



**GARA EUROPEA PER LA FORNITURA DI AUSILI PER INCONTINENZA A
MINORI IMPATTI AMBIENTALI E LA PRESTAZIONE DEI SERVIZI
CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA
REGIONE PIEMONTE DI CUI ALL'ART. 3 COMMA 1 lettera a) L.R. 19/2007 E
S.M.I. (gara 26/2016)**

GARA SIMOG 6381115

**LOTTI 1 (CIG 6648864026); 2 (CIG 6648879C83) - 3 (CIG 66488959B8) –
4 (CIG 6648904128) - 5 (CIG 66489528C2) – 6 (CIG 6648997DE3) – 7 (CIG
6649013B18) – 8 (CIG 66490265D4)**

CAPITOLATO TECNICO

INDICE

1	PREMESSA	2
2	OGGETTO DELLA FORNITURA.....	3
3	DURATA	4
4	REQUISITI MINIMI DEI PRODOTTI	4
5	CASI PARTICOLARI	6
6	CONFEZIONAMENTO ED IMBALLAGGIO	6
7	ATTIVAZIONE DELLA FORNITURA.....	7
8	SERVIZI CONNESSI	7
8.1	Consegna: modalità	8
8.1.1	Fornitura destinata al fabbisogno degli Assistiti – Lotti 1, 2, 3, 4, 5, 6	8
8.1.2	Fornitura destinata al fabbisogno dei pazienti ricoverati (in presidi ospedalieri e presso RSA) – Lotti 7 e 8	8
8.2	Servizi e attività connessi comuni	9
8.2.1	Verbale di consegna.....	9
8.2.2	Resi	10
8.2.3	Tempistiche dei resi.....	10
8.2.4	Servizio di call center	10
9	EVENTI PARTICOLARI	12
9.1	Indisponibilità temporanea del prodotto.....	12
9.2	Ritiro dei prodotti dal mercato	12
9.3	Aggiornamento tecnologico	13
10	MONITORAGGIO E REPORTISTICA	13
11	VERIFICA DELLA FORNITURA	14
12	PENALI.....	15
13	REFERENTI DELLE FORNITURA	16

1 PREMESSA

S.C.R. – Piemonte S.p.A. (nel seguito anche S.C.R.) bandisce una procedura di evidenza pubblica, ai sensi dell'art. 28 Dir. 2004/18/CEE e artt. 54, 55 D.Lgs. 163/06 s.m.i., per la fornitura di ausili per l'incontinenza a minori impatti ambientali conformi al Decreto Ministero dell'Ambiente della Tutela del territorio e del mare del 24 dicembre 2015 G.U. Serie Generale n.16 del 21-1-2016, destinati a adulti e per la fornitura di pannolini per bambini (di seguito anche solo "Prodotti") ed i relativi servizi connessi a favore delle Aziende del Servizio Sanitario piemontese di cui all'art. 3 comma 1 lettera a) della L.R. n. 19 del 6 agosto 2007 e s.m.i., suddivisa in 8 lotti merceologici nel seguito dettagliati.

I Prodotti rientranti nella categoria dei Dispositivi Medici sono erogati nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale e inclusi nell'elenco 2 del Decreto del Ministero della Sanità n. 332/99. Constatato, però, che l'introduzione di nuovi prodotti monouso nel Prontuario del citato decreto è stata del tutto marginale rispetto a quanto la tecnologia mette da anni a disposizione e che tale divario tecnologico può essere attenuato solo attraverso il principio della riconducibilità dei prodotti, la Regione Piemonte, per ovviare a tali limiti, ha provveduto ad inserire nuovi ausili per l'incontinenza innovativi tra i prodotti rimborsabili dal SSN (Allegato A alla D.G.R. 60-2806 del 9 maggio 2006).

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;
- per i lotti 1-2-3-4-5-6 e 7b: "*Assistito/Avente diritto*" si intende il cittadino che, a causa di incontinenza documentata da certificazione medica specialistica del Servizio Sanitario Nazionale, ha diritto ad ottenere la fornitura degli ausili a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- per i lotti 1-2-3-4-5-6: "*Punto di consegna intermedia*" si intende il luogo, indicato dall'Ente nell'Ordinativo di fornitura, di volta in volta individuato al massimo fra 5 punti dislocati sul territorio regionale, per la consegna dei prodotti destinati agli Aveni diritto;
- "*Ordinativo di fornitura*" si intende l'ordine di esecuzione della fornitura, da inoltrarsi a mezzo fax o posta elettronica certificata, con cui l'Azienda del Servizio Sanitario utilizza la Convenzione e che dettaglia almeno, di volta in volta, la descrizione del prodotto che l'Azienda intende acquistare dall'aggiudicatario, la quantità, 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 intendono 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 la fornitura di ausili monouso per incontinenza sia per adulti sia per bambini (nel seguito anche “Prodotti”) e la prestazione dei servizi connessi, di cui all’art. 8, 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 suddivisa nei seguenti 8 (otto) lotti:

	<i>Lotto</i>	<i>Descrizione</i>
Fabbisogni pazienti Assistiti	1	<i>Pannoloni a mutandina</i> destinati al soddisfacimento dei fabbisogni dei pazienti Assistiti sul territorio piemontese
	2	<i>Pannoloni sagomati/rettangolari e relativi supporti e fissaggi</i> destinati al soddisfacimento dei fabbisogni dei pazienti Assistiti sul territorio piemontese
	3	<i>Mutandine assorbenti</i> destinati al soddisfacimento dei fabbisogni dei pazienti Assistiti sul territorio piemontese
	4	<i>Pannoloni a mutandina con sistema di fissaggio integrato a cintura</i> destinati al soddisfacimento dei fabbisogni dei pazienti Assistiti sul territorio piemontese
	5	<i>Traverse</i> destinati al soddisfacimento dei fabbisogni dei pazienti Assistiti sul territorio piemontese
	6	<i>Pannolini a mutandina</i> destinati al soddisfacimento dei fabbisogni dei pazienti Assistiti pediatrici sul territorio piemontese
Fabbisogni pazienti ricoverati	7	<i>Ausili monouso per incontinenza</i> destinati al soddisfacimento dei fabbisogni dei pazienti adulti ricoverati a) presso presidi ospedalieri b) in residenze sanitarie assistite pubbliche o private convenzionate piemontesi
	8	<i>Pannolini a mutandina</i> destinati al soddisfacimento dei fabbisogni dei pazienti pediatrici ricoverati presso i presidi ospedalieri piemontesi

Nell’Allegato A) – Tabella Prodotti al presente capitolato viene data evidenza delle tipologie di ausilio richieste nella presente gara con i relativi quantitativi; nell’Allegato B), per ciascuna tipologia di ausilio, vengono descritte le caratteristiche minime richieste.

Si precisa che i quantitativi di Prodotti sono stati determinati su base storica e tenendo conto dei fabbisogni presunti dei prodotti durante tutto l’arco di durata della Convenzione da parte delle Aziende del Servizio Sanitario destinatarie della presente gara, avuto riguardo alle variabili che possono intervenire nel corso della fornitura limitatamente al periodo della stessa. Tali valori, stimati e puramente indicativi, sono forniti al solo fine di consentire opportune valutazioni dei Fornitori nella formulazione dell’offerta ed ai fini dell’aggiudicazione.

Relativamente a ciascun Lotto, i quantitativi effettivi di Prodotti da fornire saranno

determinati in base agli Ordinativi di fornitura emessi dai singoli Enti sino a concorrenza dell'importo massimo spendibile, determinato moltiplicando il fabbisogno triennale dei singoli ausili per il prezzo unitario offerto dal Fornitore aggiudicatario (importo di aggiudicazione); l'importo massimo di ciascun Lotto, tuttavia, non è vincolante né per S.C.R. né per le Amministrazioni, che non risponderanno nei confronti dei Fornitori in caso di emissione di ordinativi inferiori, costituendo tali importi solo un limite massimo di accettazione degli Ordinativi da parte dei Fornitori stessi.

Pertanto, nel corso della durata delle Convenzioni, le quantità stimate potranno variare, fermo restando l'importo massimo spendibile di ciascun lotto.

I consumi effettivi terranno altresì conto di quanto definito in termini di appropriatezza prescrittiva dalle “*Linee di indirizzo sulla prescrizione a carico del Servizio Sanitario regionale di ausili per la assorbenza*”, approvate con Deliberazione della Giunta Regionale n. 20-891 del 12 gennaio 2015.

3 DURATA

Le Convenzioni avranno una durata di 36 (trentasei) mesi decorrenti dalla data di sottoscrizione delle stesse. Per durata delle Convenzioni si intende il termine di utilizzo delle stesse mediante emissione di Ordinativi di fornitura da parte degli Enti.

4 REQUISITI MINIMI DEI PRODOTTI

Per ciascun lotto, i Prodotti offerti devono rispettare i seguenti requisiti minimi:

- essere rispondenti alla descrizione generale indicata per ciascuna tipologia di prodotto nell'Allegato 1) del presente Capitolato Tecnico;
- rispondere ai requisiti e a tutte le caratteristiche di cui all'allegato 1 – elenco n. 2 - del D.M. 332/1999 e s.m.i. “*Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale: modalità di erogazione e tariffe*”, noto anche come “Nomenclatore Tariffario”;
- essere classificati come Dispositivi Medici (ad esclusione dei prodotti per bambini di cui ai lotti 6 e 8);
- essere dotati di marcatura CE, apposta in modo visibile, leggibile ed indelebile sui dispositivi medesimi o sulle confezioni primarie o secondarie, ai sensi della direttiva CEE 93/42 e in ottemperanza al D.Lgs. n. 46/1997 (ad esclusione dei prodotti per bambini di cui ai lotti 6 e 8);
- rispettare i criteri ambientali minimi (ad esclusione dei prodotti per bambini di cui ai lotti 6 e 8) di cui al Decreto Ministero dell'Ambiente della Tutela del territorio e del mare del 24 dicembre 2015 G.U. Serie Generale n.16 del 21-1-2016, e in particolare:
 - almeno il 30% dei prodotti appartenenti a ciascun lotto, valutato sul peso complessivo stimato della fornitura, dovrà essere costituito da prodotti la cui polpa di cellulosa (intendendosi sia la polpa di cellulosa in fiocco (fluff) sia la polpa di cellulosa artificiale con cui sono realizzati i materiali quali la viscosa, il modal, il lyocell, il cupro, il triacetato eventualmente presenti nel prodotto) provenga per almeno il 70% da foreste gestite in maniera responsabile/sostenibile ed il restante 30% da fonti legali;

- nei processi di sbiancamento della polpa di cellulosa, del cotone, della viscosa non deve essere usato gas di cloro, né devono essere utilizzati composti del cloro elementare (paste di cellulosa “Totally Chlorine Free, TCF”), né sbiancanti ottici o agenti sbiancanti fluorescenti;
 - le plastiche utilizzate devono avere un contenuto di piombo, cadmio, cromo esavalente e relativi composti inferiore allo 0,01%;
 - non devono essere presenti, se non sottoforma di impurità, ritardanti di fiamma bromurati, ftalati a basso peso molecolare composti organostannici, l'acrilamide e, nei poliesteri, deve essere presente l'antimonio;
 - gli additivi utilizzati nelle plastiche in concentrazioni superiori allo 0,10% del peso della materia prima acquistata non devono essere classificati con le indicazioni di pericolo di cui al par. 4.2.2 del Decreto Ministero dell’Ambiente della Tutela del territorio e del mare del 24 dicembre 2015;
 - le eventuali lozioni, creme, sostanze deodoranti, profumanti o essenze che dovessero essere utilizzate esclusivamente per impieghi legati al benessere dell’utente dovranno essere conformi alle prescrizioni del Regolamento 1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici;
 - essere conservati in imballaggi conformi ai requisiti di cui all’All. F della parte IV “Rifiuti” del D.Lgs. 152/2006, come dettagliato al successivo art. 6;
- essere conformi ai requisiti previsti dalle disposizioni legislative, regolamentari e tecniche, comunitarie e nazionali, disciplinanti i Prodotti oggetto della fornitura nonché le autorizzazioni alla produzione, all’importazione ed all’immissione in commercio, vigenti all’atto dell’offerta o che venissero emanati nel corso della durata della Convenzione;
 - essere conformi, per quanto riguarda l’etichettatura ed il confezionamento ai requisiti previsti dalle leggi vigenti all’atto della fornitura, come meglio descritto al successivo art. 6;
 - essere corredati di tutte le informazioni necessarie per garantire un utilizzo corretto e sicuro e per consentire di identificare il fabbricante/produttore. 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.

Il Fornitore dovrà, inoltre, essere 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 la disciplina dei 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 i Punti di consegna indicati dall’Ente o presso i magazzini dello stesso.

In merito ai prodotti aventi per destinatari Assistiti o pazienti ricoverati pediatrici, i

concorrenti dovranno presentare un numero di tipologie di prodotti pari a quelli indicati nell'Allegato 1 anche se suddivisi in fasce di peso diverso, purchè venga interamente coperto il range di pesi richiesti.

5 CASI PARTICOLARI

Qualora, nel corso di validità della Convenzione, nei confronti dei Prodotti aggiudicati si verificassero casi di manifestazioni allergiche o di intolleranza opportunamente certificati da uno specialista dermatologico del S.S.N. o, nel caso dei prodotti destinati ai pazienti Assistiti, casi di insoddisfazione motivate lamentate e documentate, il Fornitore, previa condivisione con l'Amministrazione contraente e senza alcuna variazione o aggravio dei prezzi, avrà l'obbligo di garantire la fornitura mediante:

- la consegna di prodotti alternativi di propria produzione/commercializzazione non facenti parte della propria offerta;
- la consegna di prodotti di altre aziende presenti sul mercato

migliorativi dal punto di vista delle caratteristiche tecniche e di funzionalità rispetto all'allergia/intolleranza manifestata o alle motivazioni dell'insoddisfazione.

6 CONFEZIONAMENTO ED IMBALLAGGIO

Il confezionamento primario (da intendersi quale confezionamento di più prodotti della medesima tipologia e formato in una scatola o un contenitore idoneo al trasporto) deve essere tale da garantire la corretta conservazione dei Prodotti in esso contenuti, anche durante le fasi di trasporto, carico e scarico, nonché la conformità rispetto a quanto previsto dalla normativa vigente.

Ciascun fornitore, in sede di offerta, dovrà dichiarare il numero di pezzi del confezionamento primario per ciascuna tipologia di Prodotto.

Il confezionamento primario ed il confezionamento secondario o imballaggio (inteso quale accorpamento di più confezionamenti primari al fine di agevolarne il trasporto) devono essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantire la corretta conservazione dei Prodotti, fabbricati in modo da limitare il volume e il peso al minimo necessario per garantire il necessario livello di sicurezza e di igiene, riciclabili. Il confezionamento secondario, se in cartone, deve essere costituito da fibre riciclate per una percentuale minima dell'80% in peso rispetto al totale.

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").

Gli imballi che, all'atto della consegna, presentassero difetti, lacerazioni, cattivo stato di conservazione o tracce di manomissione, potranno essere rifiutati dall'Ente/RSA e/o dal Responsabile del Punto di Consegna intermedia ed in tal caso il Fornitore dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

Tutti i prodotti dovranno presentare, impresso sul prodotto stesso e/o sul confezionamento primario e/o secondario, il codice identificativo del lotto di produzione in modo tale da garantire la rintracciabilità ed il ritiro del prodotto dal mercato in caso di accertati difetti di produzione.

Inoltre, sul confezionamento primario devono essere riportate le seguenti indicazioni:

- codice EAN (detto anche “codice a barre”) o PARAF;
- la denominazione della ditta produttrice;
- il nome commerciale;
- la tipologia di ausilio;
- la taglia/il peso/le dimensioni dell’ausilio (laddove presente/i);
- il quantitativo totale presente nella confezione;
- la simbologia/indicazione prevista per la corretta conservazione dei prodotti.

Devono essere riportate sul confezionamento secondario tutte le indicazioni utili all’individuazione delle confezioni contenute e dei relativi Prodotti nonché i riferimenti del Fornitore e le istruzioni idonee ad evitare il deterioramento degli stessi. In alternativa, il Fornitore potrà applicare sull’imballaggio una copia del documento di trasporto o del verbale di consegna allegato contenente le suddette indicazioni.

7 ATTIVAZIONE DELLA FORNITURA

A seguito dell’individuazione del Fornitore della Convenzione, le Amministrazioni contraenti provvederanno ad emettere singoli Ordinativi di fornitura che dovranno essere inoltrati, di volta in volta, ai Fornitori a mezzo fax o posta elettronica certificata.

Gli ordinativi dovranno indicare, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo:

- a. CIG derivato
- b. tipologia e quantità di prodotti richiesti;
- c. importo della fornitura;
- d. luogo di consegna;
- e. tempi di consegna;
- f. riferimenti per la fatturazione
- g. l’indicazione del Direttore per l’esecuzione del contratto (D.E.C.).

L’importo minimo di consegna di ciascun Ordinativo di fornitura non potrà essere inferiore ad € 500,00 oltre oneri di legge.

8 SERVIZI CONNESSI

I servizi e le ulteriori attività descritti nel presente articolo, necessari per l’esatto adempimento degli obblighi contrattuali, sono connessi ed accessori alla fornitura dei Prodotti. Detti servizi sono pertanto 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.

8.1 Consegna: modalità

8.1.1 Fornitura destinata al fabbisogno degli Assistiti – Lotti 1, 2, 3, 4, 5, 6

A seguito dell'emissione dell'Ordinativo di Fornitura, il Fornitore, nel rispetto delle tempistiche definite nel seguito, dovrà provvedere alla consegna dei Prodotti presso il Punto di consegna intermedia indicato dall'Ente nell'Ordinativo stesso, concordando preventivamente con il Responsabile di ogni Punto di consegna intermedia il giorno, l'ora e le modalità di consegna dei Prodotti.

Gli oneri relativi alla consegna, con ciò intendendosi ogni onere relativo ad imballaggi, trasporto, carico, e scarico e qualsiasi altra attività ad essa strumentale, sono interamente a carico del Fornitore che, pertanto, dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tali attività nel rispetto delle prescrizioni previste.

Salvo diverso accordo tra le parti, le consegne dovranno avvenire entro il **termine massimo di 5 giorni lavorativi** dall'invio dell'ordinativo presso la sede indicata nello stesso.

Fermo quanto previsto al primo capoverso circa gli accordi da prendere con il Responsabile del Punto di Consegna, ricevuto l'Ordinativo di fornitura, il Fornitore dovrà darne riscontro all'Ente comunicando la data di prevista consegna che dovrà comunque rispettare il termine massimo sopra stabilito, salvo diverso accordo tra le parti.

Non sono ammesse consegne parziali, salvo diverso accordo scritto tra le parti.

Si precisa che è ad esclusivo carico dell'Ente ogni onere e spesa discendente dall'utilizzo di Punti di consegna intermedia non gerarchicamente ed organizzativamente collegati e funzionali all'Ente medesimo. Inoltre, l'Ente dovrà occuparsi di definire in maniera autonoma la gestione della fornitura con il Punto di consegna intermedia identificato

8.1.2 Fornitura destinata al fabbisogno dei pazienti ricoverati (in presidi ospedalieri e presso RSA) – Lotti 7 e 8

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore nei luoghi e nei locali indicati dall'Ente richiedente negli appositi ordinativi.

Gli oneri relativi alla consegna dei Prodotti, con ciò intendendosi ogni onere relativo ad imballaggi, trasporto, carico, scarico, consegna nelle modalità di seguito riportate, e qualsiasi altra attività ad essa strumentale, sono interamente a carico del Fornitore che, pertanto, dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tali attività nel rispetto delle prescrizioni previste.

Il Fornitore ha l'obbligo di effettuare la consegna dei Prodotti:

- franco magazzino compratore, nelle quantità e qualità descritte negli Ordinativi di fornitura inviati di volta in volta;
- salvo diverso accordo tra le parti, entro il **termine massimo di 5 giorni lavorativi** dall'invio dell'Ordinativo presso la sede indicata nello stesso.

Ricevuto l'Ordinativo di fornitura, il Fornitore dovrà darne riscontro all'Ente comunicando la data di prevista consegna che dovrà comunque rispettare il termine massimo sopra stabilito, salvo diverso accordo tra le parti.

Non sono ammesse consegne parziali, salvo diverso accordo scritto tra le parti.

Ai sensi dell'art. 38 comma 4 del D.Lgs 22/1997 (decreto Ronchi), il Fornitore è tenuto allo smaltimento degli imballaggi utilizzati per la consegna delle merci a propria cura e spese, qualora richiesto dalle Amministrazioni.

La consegna dovrà essere effettuata presso un magazzino dell'Azienda Sanitaria o della residenza sanitaria assistita pubblica o privata convenzionata la cui indicazione è riportata nell'Ordinativo di Fornitura, intendendo per magazzino il locale utilizzato dagli Enti per lo stoccaggio dei Prodotti, posizionato al livello del piano stradale ovvero raggiungibile tramite montacarichi e il cui accesso sia comunque non limitato da barriere architettoniche strutturali.

8.2 Servizi e attività connessi comuni

8.2.1 Verbale di consegna

Per ogni consegna che sia effettuata presso l'Ente (intendendosi con tale termine anche le Strutture residenziali pubbliche o private convenzionate) o presso un Punto di consegna intermedia, il Fornitore - anche per mezzo dell'eventuale soggetto da questi incaricato del trasporto - dovrà redigere un "Verbale di Consegna", in contraddittorio con l'Ente nel primo caso, con il Responsabile del Punto di consegna intermedia nel secondo caso, e controfirmato da questi ultimi, nel quale dovrà essere dato atto dell'avvenuta consegna.

Per i lotti 1-6, il verbale dovrà essere redatto in triplice copia: una per il Fornitore, una per l'Ente, una per il Responsabile del Punto di consegna intermedia.

Anche per il lotto 7b (consegna prevista presso RSA) il verbale dovrà essere redatto in triplice copia: una per il Fornitore, una per l'Ente ricevente presso cui l'Assistito è ricoverato e una per l'Azienda Sanitaria competente.

In entrambi i casi sopraindicati sarà onere del Fornitore trasmettere una copia all'Amministrazione competente, allegandola alla fattura.

Per i lotti 7a e 8 il verbale dovrà essere redatto in duplice copia: una per il Fornitore ed una per l'Ente.

In ogni caso, il verbale dovrà almeno contenere i seguenti dati:

- i riferimenti relativi al Lotto di fornitura ed alla Convenzione
- il numero di protocollo e la data di ricezione dell'Ordinativo di Fornitura
- la data dell'avvenuta consegna ed il luogo di consegna;
- i dati relativi all'Ente;
- la tipologia e la quantità di ogni Prodotto consegnato.

Il "Documento di trasporto" (D.D.T.) che riporti tutte le indicazioni sopra citate potrà sostituire il "Verbale di Consegna"; anche in tal caso il documento dovrà essere sottoscritto da tutte le parti coinvolte, e, per il Fornitore, anche per mezzo del soggetto da questi incaricato al trasporto dei Prodotti. La firma posta su tale documento all'atto del ricevimento della fornitura indica la mera consegna dei Prodotti. In ogni caso, l'Ente si riserva di accertare l'effettiva quantità e qualità dei Prodotti consegnati e la loro corrispondenza con quanto previsto anche in un successivo momento.

8.2.2 Resi

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo la mancata corrispondenza per tipologia di ausilio, formato, taglia, integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti viziati o difettosi) e/o quantitativa (numero di Prodotto in eccesso) tra quanto richiesto nell'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, l'Ente – eventualmente anche su indicazione del Responsabile del Punto di consegna intermedia o della RSA - invierà al Fornitore una contestazione scritta, anche a mezzo fax, attivando la pratica di reso secondo quanto di seguito disciplinato. In relazione ai *Lotti 1-6 e 7b* la contestazione e la contestuale attivazione della pratica di reso potrà essere effettuata direttamente dal Responsabile del Punto di consegna intermedia/RSA telefonicamente attraverso il call center. 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.

Nell'ipotesi in cui il Prodotto venga consegnato in quantità inferiore rispetto all'ordinato, l'Ente invierà una contestazione scritta, anche a mezzo fax, al Fornitore che dovrà provvedere ad integrare la fornitura; il tempo necessario ad eseguire tale attività verrà considerato ritardo e darà facoltà all'Amministrazione di applicare penali per ritardata consegna secondo quanto previsto all'art. 12. In relazione ai *Lotti 1-6 e 7b*, il Responsabile del Punto di consegna intermedia/RSA potrà contestare la difformità quantitativa direttamente al call center attivato appositamente dal Fornitore, segnalando l'accaduto all'Amministrazione.

8.2.3 Tempistiche dei resi

A) *In caso di difformità qualitativa*, il Fornitore si impegna a ritirare e contestualmente sostituire, senza alcun addebito per l'Ente, entro 5 (cinque) giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione della comunicazione di contestazione, i Prodotti non conformi, concordandone con l'Ente/Responsabile del Punto di consegna o RSA stesso le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 12 del presente Capitolato. Superato il predetto termine massimo per la sostituzione dei prodotti non conformi, l'Ente può altresì procedere direttamente all'acquisto del prodotto sul libero mercato addebitando al Fornitore i maggiori oneri.

Qualora entro il termine sopra indicato il Fornitore non abbia proceduto al ritiro dei Prodotti non conformi, l'Ente/Responsabile del Punto di consegna o RSA potrà inviarli allo stesso con l'addebito di ogni spesa sostenuta.

B) *In caso di difformità quantitativa*, il Fornitore si impegna a ritirare senza alcun addebito per l'Ente ed entro 10 (dieci) giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione le quantità di Prodotto in eccesso, concordandone con l'Ente/Responsabile del Punto di consegna o RSA stesso le modalità.

I prodotti in eccesso non ritirati entro il termine sopra indicato potranno essere inviati dall'Amministrazione contraente al Fornitore con l'addebito delle spese sostenute.

8.2.4 Servizio di call center

Il Fornitore, qualora non disponga di un servizio già esistente, alla data di attivazione della Convenzione dovrà avere attivato e reso operativo un servizio di call center a disposizione delle Amministrazioni, che funzioni da centro di ricezione e gestione delle chiamate.

Il tempo di attesa per la presa in carico della chiamata non potrà superare i 3 (tre) minuti.

Prima dell'attivazione della Convenzione, il Fornitore dovrà comunicare a S.C.R.-Piemonte S.p.A. almeno:

- un numero di telefono
- un numero di fax
- un indirizzo di posta elettronica

dedicati alla sola Convenzione.

I numeri di telefono e di fax dovranno essere “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".

Il servizio dovrà essere attivo tutti i giorni lavorativi dell'anno per almeno 8 ore, anche non consecutive, distribuite nelle seguenti 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 dagli Enti devono essere ricevute da un operatore addetto, mentre dopo tali orari, nonché il sabato, la domenica o i festivi 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 successivo giorno lavorativo.

Il Call Center permette agli Enti di richiedere:

- informazioni e chiarimenti sulle forniture e sui servizi compresi nella Convenzione;
- richiedere e ricevere chiarimenti sulle modalità di compilazione ed invio dell'Ordinativo di Fornitura;
- informazioni sullo stato degli ordini in corso e delle consegne;
- le modalità di inoltro dei reclami;

Il Call Center dovrà essere costantemente in contatto con il Responsabile della Fornitura e con il Collaboratore Scientifico, di cui al successivo 13, al fine di inoltrare a ciascuno di essi, per quanto di rispettiva competenza, le segnalazioni ricevute che siano di natura amministrativa, contrattuale o scientifica.

In caso di mancata operatività del Call Center, rilevata da S.C.R a seguito di verifiche effettuate o a seguito di segnalazioni pervenute alla stessa dagli Enti, per un periodo che si protragga oltre 1 (un) giorno lavorativo, verrà applicata la penale di cui all'art. 12.

9 EVENTI PARTICOLARI

9.1 *Indisponibilità 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. 12, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle Amministrazioni, indicando altresì il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui ai par. 8.1.1. e 8.1.2.

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. 12.

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. 12.

Durante il periodo di indisponibilità, in caso di necessità comunicata dall'Ente per iscritto, il Fornitore dovrà procedere direttamente all'acquisto dei prodotti di cui è sprovvisto sul libero mercato sopportando l'eventuale maggiore onere economico; il prodotto fornito dovrà essere di caratteristiche e qualità pari o superiore a quello offerto in sede di gara.

9.2 *Ritiro dei prodotti dal mercato*

Nel caso in cui, durante il periodo di validità della Convenzione, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna del Prodotto offerto in sede di gara per ritiro dello stesso dal mercato per:

- messa fuori produzione comprovata dal produttore;
- sequestro ovvero sospensione, disposto/a dalle autorità competenti, delle licenze per l'utilizzo ovvero per la commercializzazione;
- la sopravvenienza di disposizioni normative o regolamentari che impediscano la commercializzazione

il Fornitore dovrà darne comunicazione tempestiva per iscritto a S.C.R. ed agli Enti. Contestualmente, il Fornitore avrà facoltà di proporre la sostituzione dei prodotti ritirati dal mercato entro 30 (trenta) giorni dalla comunicazione stessa, con altri aventi caratteristiche tecniche e prestazionali equivalenti o migliorative rispetto a quelle del prodotto originariamente offerto.

Durante tale periodo, in caso di necessità comunicata dall'Ente per iscritto, il Fornitore dovrà procedere direttamente all'acquisto dei prodotti sul libero mercato sopportando l'eventuale maggiore onere economico.

In caso di mancata messa a disposizione del prodotto sostitutivo entro il termine di 30 giorni sopraindicato, S.C.R. avrà facoltà di risolvere, anche parzialmente, la Convenzione.

Qualora, entro il termine predetto di un mese dalla data della comunicazione di ritiro dal mercato, il Prodotto venga sostituito da uno nuovo avente caratteristiche equivalenti o migliorative rispetto al Prodotto ritirato, la fornitura del nuovo prodotto dovrà avvenire senza alcun aumento di prezzo rispetto a quello sostituito ed alle stesse condizioni convenute in sede di gara.

Relativamente al prodotto offerto in sostituzione, il Fornitore dovrà presentare, unitamente alla campionatura, la seguente documentazione:

- i referti rilasciati da uno o più Laboratori accreditati ACCREDIA, comprovanti il possesso dei requisiti tecnici;
- la scheda tecnica attestante tutte le caratteristiche del prodotto sostitutivo;
- dichiarazione di rispondenza alle normative vigenti al momento della sostituzione.

La sostituzione avrà validità solo a seguito della formale accettazione del nuovo prodotto da parte di S.C.R., rilasciata a seguito del superamento delle verifiche di sussistenza delle predette caratteristiche tecniche e funzionali. In caso di esito negativo delle suddette verifiche, S.C.R. avrà facoltà di risolvere in tutto o in parte la Convenzione con il Fornitore interessato.

9.3 Aggiornamento tecnologico

Qualora il Fornitore, nel corso della durata della Convenzione, presenti in commercio tipologie di ausili per incontinenti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), migliorativi rispetto alle caratteristiche di rendimento e di funzionalità, 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.

10 MONITORAGGIO E REPORTISTICA

Il Fornitore dovrà inviare a S.C.R.- Piemonte, su base trimestrale, entro il giorno 15 del trimestre successivo a quello di riferimento, i dati di dettaglio relativi alle forniture effettuate.

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

- Amministrazione contraente;
- riferimento del lotto di gara
- quantitativo della fornitura suddiviso per tipologia di prodotto con indicazione della taglia/formato;
- prezzo unitario dei prodotti;
- data di ricezione di ciascun ordinativo di fornitura;
- importi fatturati a ciascuna Amministrazione;
- eventuali penali applicate dalle Amministrazioni contraenti

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

Ogni file dovrà essere nominato con la seguente regola anno_trim_lotto (esempio file del trimestre ottobre-novembre-dicembre 2016 relativo al lotto 3 assume come nome 2016_IV Trim_lotto3).

11 VERIFICA DELLA FORNITURA

S.C.R.- Piemonte S.p.A., al fine di tutelare la qualità della fornitura oggetto dell'appalto e verificare la corrispondenza delle caratteristiche tecniche e funzionali dei Prodotti consegnati con le caratteristiche offerte in sede di gara, procederà, anche ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 312 e ss. del D.P.R. n. 207/2010, ad eseguire controlli di qualità sugli ausili assorbenti, a partire dal secondo anno di fornitura e per tutta la durata della fornitura stessa.

Le verifiche verranno effettuate prelevando campioni di prodotti - i medesimi, per ciascun lotto, oggetto di prove di laboratorio in fase di gara - presso un punto di consegna intermedio. Della data e del luogo in cui verrà effettuato il prelievo dei campioni verrà data comunicazione al Fornitore con congruo anticipo per consentirgli, se interessato, di presenziare alle operazioni.

La procedura di controllo è affidata al Laboratorio di Innovhub SSI - Stazione sperimentale Carta, Cartoni e Paste per Carta con sede in Milano: il Laboratorio procederà al prelievo ed al controllo a campione degli ausili assorbenti, avendo cura di selezionarne il lotto e le date di produzione - che saranno al massimo di 4 mesi antecedenti alla data del prelievo - differenti. Il numero delle confezioni secondarie prelevate per singolo ausilio dipenderà dalla tipologia e relativa metodologia di prova.

I controlli si ripeteranno, a partire dal secondo anno di durata della fornitura, con cadenza annuale.

I costi di tali prove e quelli relativi alle operazioni di prelievo dei campioni saranno a carico del Fornitore. I campioni prelevati dovranno essere reintegrati gratuitamente con la consegna successiva. Ciascun campione, al momento del ritiro, sarà identificato in maniera univoca con un'etichetta. Il Laboratorio redigerà apposito verbale delle operazioni di prelievo.

Nell'allegato D – Verifica della fornitura si elencano, per ciascun lotto, le prove di laboratorio e le rispettive tolleranze per ogni metodo utilizzato (vd. tabelle 1, 3, 5, 7, 9 e 11). Le tolleranze si intendono rispetto ai valori riscontrati nei referti del Laboratorio accreditato presentati dal Fornitore in fase di gara. In relazione alle prove effettuate sulla base del Nomenclatore di cui al D.M 27 agosto 1999 n. 332, dovranno in ogni caso essere preservati i requisiti minimi di conformità del prodotto previsti dalla normativa citata.

Per ciascun lotto e per ogni prova, in base alla rilevanza degli ausili e delle prove effettuate, vengono attribuiti dei pesi percentuali determinati, che vengono indicati nelle tabelle 2, 4, 6, 8, 10 e 12.

In sede di verifica, verranno sommati i pesi dei parametri che risulteranno essere difformi rispetto alle tolleranze indicate. Il risultato complessivo riferito alle difformità non dovrà superare la soglia del 20% (scostamento massimo consentito per l'insieme dei prodotti sottoposti a controllo).

In caso di superamento di una o più soglie di tolleranza senza che venga superato lo scostamento massimo consentito pari al 20%, SCR all'itererà il Fornitore invitandolo a correggere le difformità riscontrate.

In caso di esito negativo delle prove, ossia in caso di difformità tra performance dichiarate in fase di gara e valori riscontrati in sede di controllo (ossia qualora venga superato lo scostamento massimo tollerato del 20% per singolo lotto), SCR comunicherà al Fornitore, entro 20 giorni dalla data di ricevimento dei certificati di prova, i risultati delle analisi stesse, applicherà le penali di cui al successivo art. 12 ed inviterà il fornitore ad eliminare le difformità riscontrate.

Contestualmente, SCR chiederà al Laboratorio di procedere a nuova fase di controllo da effettuarsi 3 (tre) mesi dopo il precedente prelievo. Nel caso in cui non vi siano difformità, il controllo verrà ripristinato a frequenza annuale.

Nel caso, invece, di nuovo esito negativo delle prove, SCR provvederà a:

- 1) comunicare al Fornitore la contestazione della seconda difformità riscontrata;
- 2) applicare la penale di cui al successivo art. 12 per seconda difformità
- 3) avviare una terza e ultima fase di controllo degli ausili da parte del Laboratorio, che avverrà entro i successivi 3 (tre) mesi. Qualora anche l'esito di tale controllo sia negativo, SCR potrà procedere direttamente e senza ulteriore preavviso alla risoluzione della Convenzione.

La mancata rispondenza tra caratteristiche tecniche e funzionali dei Prodotti consegnati con quelli descritti nell'Offerta Tecnica ed Economica del Fornitore (esito negativo delle prove) darà luogo all'attivazione delle pratiche di reso della tipologia di Prodotti sottoposti a verifica, consegnati e non ancora utilizzati.

Oltre alle verifiche periodiche, S.C.R.- Piemonte S.p.A. e/o gli Enti, durante tutta la durata della Convenzione, si riservano di svolgere controlli in qualsiasi momento a seguito di ripetuta segnalazione di carenza di qualità del personale delle Aziende sanitarie al fine di verificare la corrispondenza delle caratteristiche tecniche dei Prodotti consegnati con quelle previste nel presente documento, nelle offerte presentate e nei campioni forniti in sede di gara da ciascun Fornitore.

12 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), od imputabili alle Amministrazioni, qualora non vengano rispettati le tempistiche e le condizioni minime previste nel presente Capitolato Tecnico, la singola Amministrazione potrà applicare penalità secondo quanto di seguito riportato:

1. in caso di ritardo nella consegna della fornitura rispetto al termine massimo stabilito, ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, l'Amministrazione Contraente applicherà al Fornitore una penale pari all'1 (uno) per mille dell'importo dell'Ordinativo di Fornitura per ogni giorno solare di ritardo nella consegna, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
2. in caso di ritardo per il ritiro e sostituzione del prodotto contestato per difformità qualitativa rispetto ai termini massimi stabiliti al paragrafo 8.2.3 lett. A), l'Amministrazione contraente applicherà al Fornitore una penale pari all'1 (uno) per mille del valore del prodotto per ogni giorno lavorativo di ritardo, fatto salvo il

risarcimento del maggior danno;

3. in caso di ritardo nella consegna della fornitura a seguito di indisponibilità temporanea del Prodotto rispetto ai termini massimi stabiliti al paragrafo 9.1, l'Amministrazione contraente applicherà al Fornitore una penale pari all'1 (uno) per mille del valore dei prodotti non consegnati per ogni giorno lavorativo di ritardo, 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 al punto 1 sino al momento in cui la fornitura sarà prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali.

In caso di primo esito negativo delle prove di laboratorio effettuate nell'ambito delle verifiche annuali o a seguito di segnalazioni di carenza di qualità di cui al par. 11, S.C.R.- Piemonte S.p.A applicherà una penale pari allo 0,5 per mille del valore dell'importo della Convenzione.

In caso di secondo esito negativo delle prove di laboratorio effettuate a seguito di difformità riscontrate nella prima prova nell'ambito delle verifiche annuali o a seguito di segnalazioni di carenza di qualità di cui al par. 11, S.C.R.- Piemonte S.p.A applicherà una penale pari all'1 per mille del valore dell'importo della Convenzione.

In caso di mancata operatività del Call Center, non imputabile a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto al termine di cui al par. 8.2.4, il Fornitore sarà tenuto a corrispondere a S.C.R.- Piemonte S.p.A. una penale pari allo 0,1 per mille del valore della Convenzione per ogni ulteriore giorno lavorativo di mancata operatività, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

In caso di ritardo rispetto ai termini stabiliti per la consegna della reportistica necessaria per il monitoraggio dei servizi prestati, od eventualmente nell'ipotesi di consegna di dati incompleti e/o difformi rispetto alle prescrizioni indicate e/o errati, il Fornitore sarà tenuto a corrispondere a S.C.R. una penale pari a € 100,00(cento/00) per ogni giorno di ritardo e sino al momento in cui il servizio sarà prestato in modo effettivamente conforme a quanto previsto.

13 REFERENTI DELLE FORNITURA

Per tutta la durata della Convenzione, il Fornitore dovrà mettere a disposizione:

- 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 avrà i seguenti compiti:

- essere il referente per tutti gli Enti che emettono Ordinativi di fornitura;
- gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di disservizi provenienti dagli Enti o da S.C.R.;
- inviare la reportistica.

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

- fornire, anche presso le sedi di ciascun Ente, tutte le informazioni di carattere clinico relative ad ogni singolo Prodotto offerto;

- fornire qualunque tipologia di informazione che supporti gli Enti nell'utilizzo operativo quotidiano di ogni singolo Prodotto.