

**GARA EUROPEA PER LA FORNITURA DI SUTURATRICI
MECCANICHE PER CHIRURGIA APERTA 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

1. PREMESSA

Il presente capitolato disciplina la fornitura di suturatici meccaniche per chirurgia aperta ed i relativi servizi connessi per le Aziende del Servizio Sanitario 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 dell'ordinativo di fornitura;
- "*Ordinativo di fornitura*": si intende l'ordine di esecuzione periodica/istantanea della fornitura, da inoltrarsi a mezzo fax, 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 tipologia, nonché il luogo di consegna ed i riferimenti per la fatturazione (Allegato A); 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 la fornitura di suturatici meccaniche per chirurgia aperta, (nel seguito anche "Prodotti") come definite nell'Allegato B) "Tabella Prodotti" e la prestazione dei servizi connessi, di cui al paragrafo 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 in 18 (diciotto) lotti, e vale fino alla concorrenza dei quantitativi massimi, indicati per singolo lotto e riferiti ad un periodo stimato massimo di 24 (ventiquattro) mesi, indicati nell'Allegato B) "Tabella Prodotti".

Si precisa che i quantitativi massimi relativi a ciascun lotto, riportati nell'Allegato B) "Tabella Prodotti", sono meramente orientativi e sono stati determinati principalmente sulla base dei fabbisogni presunti delle Aziende del Servizio Sanitario destinatarie della presente gara.

Nel caso in cui, prima del decorso del termine di durata della Convenzione, anche prorogata, sia esaurito il quantitativo massimo suddetto di ciascun lotto, al Fornitore potrà

essere richiesto da parte di S.C.R. - Piemonte, alle stesse condizioni economiche e tecnico-organizzative, di incrementare lo stesso fino a concorrenza di un quinto ai sensi del R.D. 2440/1923.

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 del quantitativo massimo; il quantitativo massimo di ciascun Lotto, tuttavia, non è vincolante né per S.C.R. né per le Amministrazioni, che non risponderanno nei confronti degli aggiudicatari in caso di emissione di ordinativi inferiori, costituendo tali quantitativi solo un limite massimo di accettazione degli ordinativi da parte dei Fornitori.

3. DURATA E PERIODO DI PROVA

1. La Convenzione avrà una durata di 24 (ventiquattro) mesi decorrenti dalla data di sottoscrizione della medesima.

Resta inteso che per durata della Convenzione si intende il termine di utilizzo della medesima mediante emissione di ordinativi di fornitura da parte degli Enti; la Convenzione, peraltro, resta valida, efficace e vincolante per la regolamentazione dei contratti attuativi della medesima e per tutto il tempo di vigenza degli stessi.

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

3. I singoli Contratti di Fornitura, attuativi della Convenzione, stipulati dalle Amministrazioni mediante Ordinativi di Fornitura sono ad esecuzione istantanea e, pertanto, hanno durata pari alla data della completa esecuzione delle prestazioni contrattuali da parte del Fornitore. Gli stessi potranno essere emessi per l'intera durata della Convenzione.

4. Il Fornitore dovrà superare un periodo di prova pari a mesi 6 (sei) decorrenti dalla data di attivazione del primo contratto presso una Azienda Sanitaria aderente alla Convenzione attraverso l'invio dell'Ordinativo di fornitura. Durante tale periodo, e per tutta la durata dei singoli contratti, verrà verificata da parte di ogni singolo Ente il pieno rispetto delle condizioni contrattuali. Prima del termine del periodo di prova, il Direttore del Contratto (D.E.C.) di ciascuna Amministrazione aderente alla Convenzione farà pervenire dettagliata relazione scritta circa l'andamento della fornitura a S.C.R.-Piemonte, recante la proposta motivata di conferma/sostituzione della Ditta aggiudicataria. In caso di valutazione negativa maggioritaria circa l'esito della prova con conseguente richiesta di sostituzione del Fornitore, S.C.R.-Piemonte potrà assumere tutte le determinazioni, ivi compresa la risoluzione del contratto, trattenendo ed incamerando la cauzione definitiva, fatto salvo il risarcimento dei maggiori danni subiti. In tal caso S.C.R.-Piemonte si riserva la facoltà di assegnare direttamente la fornitura alla Ditta seconda classificata in graduatoria ovvero di ripetere la gara in base a valutazioni di congruità dei prezzi e la Ditta appaltatrice avrà diritto al solo pagamento dei corrispettivi, sulla base dei prezzi definiti in sede di aggiudicazione, per il periodo di prova e per le forniture effettivamente eseguite ed accertate.

4. FATTURAZIONE E PAGAMENTI

I corrispettivi dovuti dalle Amministrazioni al Fornitore verranno calcolati sulla base dei prezzi unitari offerti in sede di gara dal Fornitore e delle quantità indicate negli Ordinatori di Fornitura.

Il Fornitore emetterà fattura a fronte degli ordinativi evasi, allegando alla stessa copia dei documenti di trasporto, salvo diverso accordo tra le parti. Ogni singola Amministrazione Contraente indica gli estremi a cui inviare le fatture nell'Ordinativo di fornitura.

La fattura dovrà riportare ogni consegna effettuata con i corrispettivi unitari e totali nonché essere corredata dai documenti di trasporto/ consegna controfirmate dagli utenti.

Nel caso di contestazione da parte delle Amministrazioni Contraenti per vizio o difformità di quanto oggetto della fornitura rispetto all'ordinativo, i termini di pagamento restano sospesi dalla data di spedizione della nota di contestazione e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

5. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

I prodotti devono rispettare i seguenti requisiti tecnici e segnatamente:

- essere rispondenti alle caratteristiche tecniche indicate per ciascuna tipologia di prodotto nell'Allegato B) del presente Capitolato Tecnico;
-
- essere conformi ai requisiti previsti dalle disposizioni legislative, regolamentari e tecniche, comunitarie e nazionali vigenti per quanto concerne l'autorizzazione alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio;
- essere conformi, per quanto riguarda l'etichettatura, il confezionamento e l'imballaggio, ai requisiti previsti dalle leggi vigenti all'atto della fornitura, come meglio descritto al paragrafo successivo;
- presentare, all'atto della consegna, una vita utile residuale non inferiore a tre quarti della validità massima dichiarata dal produttore per quella categoria di prodotto.

6. CONFEZIONAMENTO ED IMBALLAGGIO

1. Il sistema di confezionamento e di imballaggio deve essere conforme alla Norma UNI EN ISO 11607-1 e UNI En ISO 11607-2 vigente.

2. Tutti i prodotti devono essere confezionati in imballaggi "a perdere" di materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantire la corretta conservazione.

3. I prodotti devono essere corredati di tutte le informazioni necessarie per garantire un utilizzo corretto e sicuro e per consentire di identificare il fabbricante.

7. ATTIVAZIONE DELLA FORNITURA

A seguito dell'individuazione del Fornitore, gli Enti aderenti alla Convezione provvederanno ad emettere singoli Ordinativi di fornitura che dovranno essere inoltrati, di volta in volta, al Fornitore a mezzo fax; tali ordinativi dovranno indicare, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo:

- a. tipologia e quantità di prodotti richiesti;
- b. luogo di consegna;
- c. modalità e tempi di consegna;
- d. riferimenti per la fatturazione.

Ricevuto l'Ordinativo di fornitura, il Fornitore, previa verifica della completezza e chiarezza dello stesso, provvederà ad assegnargli un numero progressivo identificativo.

8. SERVIZI CONNESSI

8.1 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 indicati dall'Ente richiedente negli appositi ordinativi.

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.

I prodotti dovranno essere consegnati:

- in porto franco nelle quantità e qualità descritte negli ordinativi inviati di volta in volta;
- in confezione originale, sigillata, senza segni che possano evidenziare alterazioni;
- entro il termine massimo di 7 giorni solari consecutivi dalla data di ricezione dell'ordinativo o, in caso di urgenza, 48 ore dalla data di ricezione dell'ordinativo presso la sede indicata nello stesso, salvo diverso accordo tra le parti.

Non sono ammesse consegne parziali salvo diverso accordo scritto tra il Fornitore e l'Amministrazione.

L'Amministrazione Contraente, previa comunicazione scritta al Fornitore, ha la facoltà di procedere, in relazione alle proprie necessità, all'acquisto sul libero mercato del materiale non tempestivamente consegnato ovvero non conforme per quantità e/o qualità con addebito delle eventuali maggiori spese al Fornitore inadempiente senza possibilità di opposizione o eccezione da parte del medesimo, salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.

La firma posta dall'Ente sul documento di trasporto attesta la mera consegna dei beni e non esonera il fornitore dalla responsabilità per eventuali vizi e difetti non rilevati o non rilevabili al momento della accettazione e rilevati successivamente al momento dell'effettivo utilizzo; in ogni caso ciascun Ente avrà sempre la facoltà di verificare l'effettiva rispondenza delle quantità e qualità dei prodotti consegnati rispetto a quanto previsto nell'ordinativo.

8.2 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, mancata corrispondenza per tipologia di prodotto) e/o quantitativa (numero di Prodotto in eccesso) tra quanto richiesto con 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. Nell'ipotesi in cui venga consegnato del prodotto 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 secondo quanto previsto al paragrafo 12. 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 di protocollo assegnato all' Ordinativo di Fornitura.

8.2.1 TEMPISTICHE DEI RESI

In caso di difformità qualitativa, il Fornitore si impegna a ritirare ed eventualmente 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 stesso le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui al par.12 del presente Capitolato. Superato il predetto termine massimo per la sostituzione dei prodotti non conformi, l'Ente può, altresì, previa comunicazione per iscritto al Fornitore, procedere direttamente all'acquisto del prodotto sul libero mercato addebitando al Fornitore i maggiori oneri.

Inoltre, se entro 5 (cinque) 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.

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

I prodotti in eccesso non ritirati entro 10 (dieci) giorni dal termine sopra indicato, potranno

essere inviati dall'Amministrazione contraente al Fornitore con l'addebito delle spese sostenute.

9. EVENTI PARTICOLARI

9.1 INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO

Nel caso di indisponibilità temporanea di prodotti, il Fornitore dovrà darne comunicazione tempestiva per iscritto a S.C.R. ed agli Enti; in tale comunicazione il Fornitore dovrà indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui al paragrafo 8.1. ed evidenziare la sopravvenuta indisponibilità del prodotto.

A seguito di tale comunicazione, gli ordinativi di fornitura pervenuti nei 15 (quindici) giorni lavorativi successivi, dovranno essere adempiuti entro un termine non superiore a 10 (dieci) giorni lavorativi dalla data di ricezione di ciascun ordinativo, pena l'applicazione di quanto previsto al par. 12.

Decorsi inutilmente i predetti termini, l'Ente, previa comunicazione per iscritto al Fornitore, potrà, inoltre, procedere direttamente all'acquisto dei prodotti sul libero mercato addebitando al Fornitore l'eventuale maggiore onere economico.

9.2 “FUORI PRODUZIONE” E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI

Nel caso in cui durante il periodo di validità ed efficacia della Convenzione e dei singoli Ordinativi di Fornitura, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna del Prodotto offerto in sede di gara a causa della messa “fuori produzione” dello stesso da parte della casa produttrice il Fornitore dovrà darne comunicazione tempestiva per iscritto a S.C.R. ed agli Enti; nell'ambito della comunicazione in questione potrà proporre la sostituzione dei prodotti, entro 30 (trenta) giorni dalla stessa, con altri aventi caratteristiche tecniche e prestazionali equivalenti o migliorative rispetto a quelle del prodotto originariamente offerto.

L'Ente, qualora ritenesse di non accettare il prodotto sostituito, previa comunicazione per iscritto al Fornitore, può procedere all'esecuzione in danno, acquistando, quindi, direttamente i Prodotti sul libero mercato per pari quantità richiesta tramite l'Ordinativo di Fornitura ed addebitando al Fornitore l'eventuale differenza di prezzo. In tal caso il Fornitore non sarà più tenuto a consegnare il Prodotto richiesto.

In caso di mancata messa a disposizione del prodotto sostitutivo entro un mese dalla data del ritiro del Prodotto originariamente offerto, S.C.R.-Piemonte S.p.A., avrà facoltà di risoluzione della Convenzione.

Qualora, entro il termine predetto di un mese dalla data del ritiro, il Prodotto messo “fuori produzione” venga sostituito da uno nuovo avente caratteristiche equivalenti ovvero 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.

Resta inteso che, relativamente al prodotto offerto in sostituzione, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il prodotto offerto in sede di gara .

La sostituzione con un nuovo prodotto avrà validità solo a seguito di comunicazione scritta di accettazione da parte di S.C.R. di quanto offerto, rilasciata sulla base di visto favorevole da parte del supporto tecnico nominato dalla Regione Piemonte. In caso di esito negativo della verifica, S.C.R. avrà facoltà di risolvere la Convenzione con il fornitore interessato.

9.3 INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora il Fornitore, durante la durata della Convenzione ovvero degli Ordinativi di Fornitura, presenti in commercio prodotti innovativi, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), che presentino caratteristiche uguali o migliori di rendimento e funzionalità dovrà proporre a S.C.R.-Piemonte S.p.A. la fornitura dei prodotti alle stesse pattuizioni contrattuali, previo invio di campionatura gratuita corredata di schede tecniche. Solo a seguito di riscontro positivo da parte di S.C.R.-Piemonte S.p.A.,rilasciato su parere favorevole del supporto tecnico nominato dalla Regione Piemonte, le singole Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di accettare tale fornitura.

10. MONITORAGGIO E REPORTISTICA

Il Fornitore ha l'obbligo di inviare a SCR-Piemonte, con cadenza trimestrale, entro 15 giorni dal termine del trimestre di riferimento, i dati di dettaglio relativi alle forniture effettuate.

In particolare, i report trimestrali devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- nome dell'Amministrazione contraente;
- quantitativo della fornitura suddiviso per tipologia di prodotto;
- 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..

Il monitoraggio di tutte le attività relative alla Convenzione potrà altresì essere effettuato da S.C.R. anche mediante l'uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative; a tal fine il Fornitore, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibile dette attività di monitoraggio.

11. VERIFICHE DEL PRODOTTO

S.C.R.-Piemonte S.p.A. e/o gli Enti, durante tutta la durata della Convenzione e dei singoli Ordinativi di fornitura, al fine di verificare la corrispondenza delle caratteristiche tecniche

dei Prodotti con quelle previste nel presente documento e nelle offerte presentate in sede di gara dal Fornitore, potrà effettuare prove su campioni di prodotto avvalendosi di proprio personale qualificato o di laboratori. Eventuali costi di tali prove saranno a carico del Fornitore; i campioni oggetto di prova potranno essere prelevati presso il Fornitore, presso la eventuale società subappaltante la consegna sul territorio oppure presso l'Amministrazione Contraente stessa. I campioni prelevati presso le Amministrazioni dovranno essere reintegrati gratuitamente con la consegna successiva. Ciascun campione al momento della consegna sarà identificato in maniera univoca con una etichetta. Nel caso di esito negativo delle prove dopo l'eventuale ripetizione delle stesse in contraddittorio con il Fornitore, si attiveranno le pratiche di reso e si applicheranno le penali di cui al paragrafo successivo.

Di tale evento l'Ente darà tempestiva comunicazione a S.C.R.-Piemonte S.p.A..

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 omissso di trasmettere tempestiva comunicazione all'Amministrazione contraente o imputabili all'Amministrazione), qualora non vengano rispettati i tempi previsti nel Capitolato Speciale d'Appalto e le condizioni minime contrattualizzate, 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 al paragrafo 8.1. ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, l'Amministrazione Contraente applicherà al Fornitore una penale pari all'1% (iva esclusa) dell'ordinativo di fornitura oggetto del ritardo per ogni giorno lavorativo di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
2. in caso di ritardo per il ritiro e sostituzione del prodotto contestato per difformità qualitativa rispetto al termine massimo stabilito al paragrafo 8.2.1. l'Amministrazione Contraente applicherà al Fornitore una penale fino al 3% (iva esclusa) del valore dell'ordinativo di fornitura oggetto del ritardo 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 del presente documento, l'Ente Contraente applicherà al Fornitore una penale pari a una penale pari al 2% (iva esclusa) del valore della fornitura oggetto dell'inadempimento o del ritardo, 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 ritardo rispetto ai termini stabiliti per la consegna della reportistica e comunque della documentazione necessaria per il monitoraggio dei servizi prestati, od eventualmente nell'ipotesi di consegna di dati incompleti e/o comunque difformi rispetto alle prescrizioni indicate da S.C.R. il Fornitore sarà tenuto a corrispondere alla stessa una penale pari a € 100,00 per ogni giorno di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Oltre alle specifiche penali sopraindicate, in caso si accertino altri tipi di inadempienze, dopo le opportune segnalazioni alla Ditta aggiudicataria, ogni Azienda si riserva la facoltà di richiedere un adeguato indennizzo rapportato alla gravità dell'inadempienza, di importo compreso tra un minimo di € 100,00 ed un massimo di € 1.000,00 per ciascuna inadempienza.

13. REFERENTI DELLE FORNITURA

Per tutta la durata della Convenzione e dei singoli ordinativi di fornitura, il Fornitore dovrà mettere a disposizione:

a) un Responsabile della fornitura che assumerà il ruolo di interfaccia del Fornitore nei confronti della 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;
- 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, 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 eventuali 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.