



**GARA REGIONALE CENTRALIZZATA PER LA STIPULA DI UN ACCORDO
QUADRO PER LA FORNITURA DI PACEMAKER E SERVIZI CONNESSI
PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE
PIEMONTE
LOTTE DA 1 A 10
GARA 10 -2019
ex artt. 54, 60 e 95 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i.**

CAPITOLATO TECNICO

Sommario

1. PREMESSA	3
2. DEFINIZIONI	3
3. OGGETTO DELLA FORNITURA	4
4. DURATA	4
5. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI.....	5
5.1 REQUISITI DEI PRODOTTI	5
5.2 CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI	5
6. PRESTAZIONI E SERVIZI CONNESSI	10
6.1 TRASPORTO E CONSEGNA.....	10
6.1.1 RESI	11
6.1.1.1 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUALITATIVA	12
6.1.1.2 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUANTITATIVA	12
6.2 GESTIONE IN CONTO DEPOSITO	12
6.3 SISTEMA DI CONTROLLO REMOTO	12
6.4 PROGRAMMATTORE DA FORNIRE IN USO GRATUITO	13
6.5 SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA.....	13
6.6 SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA	14
6.7 GARANZIA	14
7. EVENTI PARTICOLARI	14
7.1 INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO	14
7.2 "FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI.....	15
7.3 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	15
7.4 INCIDENTI E VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI - RECALL DEI PRODOTTI	15
8. MONITORAGGIO E REPORTISTICA	16
9. GESTIONE DEGLI INADEMPIMENTI	17
10. PENALI	17
11. REFERENTI DELLA FORNITURA	18

1. PREMESSA

S.C.R. – Piemonte S.p.A. (nel seguito anche S.C.R.) bandisce una procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro (ex art. 54 del D. Lgs. n. 50/2016), con più operatori economici, senza rilancio del confronto competitivo, per la fornitura di pacemaker e 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.

La procedura è finalizzata, in particolare, all'individuazione di più operatori economici che, sulla base delle risultanze della procedura, siano idonei ad erogare la fornitura oggetto di gara e con i quali verrà sottoscritto un Accordo Quadro per ogni singolo lotto. A seguito dell'individuazione degli operatori economici facenti parte dell'Accordo Quadro, le Aziende Sanitarie provvederanno ad emettere singoli ordinativi di fornitura che saranno conclusi mediante applicazione delle condizioni stabilite nell'accordo quadro, senza confronto competitivo.

Nell'ambito dell'elenco degli operatori economici aggiudicatari dell'Accordo Quadro, distintamente per ciascun lotto, le Aziende Sanitarie potranno individuare di volta in volta il fornitore sulla base delle seguenti condizioni:

- la continuità per i pazienti già portatori di un pacemaker che necessitano di una sostituzione, nel caso in cui il medico ritenga necessario proseguire con una terapia simile, anche al fine di garantire, qualora ritenuto necessario, la compatibilità dell'impianto con la risonanza magnetica;
- le diverse patologie prevalenti e secondarie da trattare, debitamente valutate dal medico, anche in base alla propria popolazione di pazienti.

Ogni singola Azienda Sanitaria aderente alla presente gara, in riferimento al proprio fabbisogno presunto e per ogni singolo lotto, potrà ordinare nei limiti delle percentuali indicate nella seguente tabella:

Operatori economici rientranti nell'accordo quadro	Percentuale minima di acquisto	Percentuale massima di acquisto
1° Operatore economico	50%	100%
restanti Operatori economici	0%	50%

2. DEFINIZIONI

Nel corpo del presente capitolato, con il termine:

- **“Accordo Quadro”**: si intende un accordo con uno o più operatori economici, individuati con procedura di gara, in cui si definiscono le condizioni della fornitura;
- **“Fornitore/i”**: si intendono gli operatori economici facenti parte dell'Accordo Quadro
- **“Amministrazione Contraente/Ente”**: l'Azienda del Servizio Sanitario Regionale che utilizza l'Accordo Quadro nel periodo di sua validità ed efficacia mediante l'emissione di ordinativi di fornitura;

- **“Ordinativo di fornitura”**: si intende l’ordine di esecuzione istantanea della fornitura, da inoltrarsi a mezzo posta elettronica certificata e/o fax, con cui l’Azienda del Servizio Sanitario utilizza l’Accordo Quadro e che dettaglia almeno, di volta in volta, la descrizione del prodotto che l’Azienda intende acquistare dall’Operatore economico prescelto tra gli operatori economici facenti parte dell’Accordo Quadro, 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;
- **“Prodotti” o “Dispositivi”**: si intendono i pacemaker oggetto del presente capitolato;
- **“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.

3. OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto della presente gara è l’affidamento della fornitura di pacemaker (di seguito anche solo “prodotti”), come definiti nell’Allegato A) “Tabella Prodotti”, e dei servizi connessi di cui al successivo paragrafo 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 10 (dieci) lotti.

I quantitativi massimi di Prodotto per singolo lotto, indicati nell’Allegato A “Tabella Prodotti”, sono meramente orientativi e vengono indicati in via del tutto presunta; gli stessi riguardano il fabbisogno stimato su 24 mesi 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.

Il Fornitore deve garantire compreso nel prezzo di aggiudicazione, oltre alla fornitura dei Prodotti, anche la messa a disposizione di eventuali dispositivi/apparecchi riutilizzabili e relativi accessori, dove richiesto nell’esplicitazione dei singoli lotti.

4. DURATA

Con riferimento a ciascun lotto, l’Accordo Quadro avrà la durata di 24 (ventiquattro) mesi a decorrere dalla data di attivazione della stessa.

Per durata dell’Accordo Quadro si intende il periodo di utilizzo del medesimo mediante l’emissione di Ordinativi di fornitura da parte delle Amministrazioni del Servizio Sanitario regionale.

S.C.R. Piemonte S.p.A. si riserva la facoltà di rinnovare l’Accordo Quadro, alle medesime condizioni economiche e contrattuali, per un periodo di 12 (dodici) mesi.

5. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

5.1 REQUISITI DEI PRODOTTI

Con riferimento a ciascun lotto, i prodotti da fornire (per il dettaglio consultare l'Allegato A "Tabella Prodotti"), i relativi accessori a corredo ed i servizi connessi alla fornitura devono rispettare, **pena l'esclusione dalla gara**, i requisiti minimi e le caratteristiche tecniche, in quanto elementi essenziali, precisati nel successivo paragrafo 5.2.

Unitamente ai Dispositivi oggetto della fornitura, all'atto della prima consegna, ciascun Fornitore dovrà fornire all'Amministrazione Contraente una copia della manualistica tecnica completa.

Al momento della presentazione dell'offerta, i prodotti dovranno essere registrati nel sistema Banca Dati (BD/RDM) dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. n. 46/1997 e successive modificazioni.

Tutti i Prodotti offerti devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale ed europeo per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta.

Qualora, nel corso di validità dell'Accordo Quadro e dei singoli Contratti di Fornitura, 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.

5.2 CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI

Lotto	Descrizione	Caratteristiche essenziali
1	Pacemaker monocamerale standard	<ul style="list-style-type: none">• Sterile e monouso;• Durata del generatore prevista non inferiore a 7 anni, con i seguenti parametri: 2,5V, 0,5 ms, 500ohm, 60 bpm, 100% in stimolazione;• Programmabile in frequenza di stimolazione in durata ed ampiezza dell'impulso, in sensibilità ed in polarità;• Corredato di relativi cateteri atriali/ventricolari a fissazione attiva e passiva;
2	Pacemaker monocamerale con risposta in frequenza mono	<ul style="list-style-type: none">• Sterile e monouso;• Dotato di sensore di attività;

Lotto	Descrizione	Caratteristiche essenziali
	sensore MRI compatibile	<ul style="list-style-type: none"> • Durata del generatore prevista non inferiore a 6 anni, con i seguenti parametri: 2,5V, 0,5 ms, 500ohm, 60 bpm, 100% in stimolazione; • Programmabile in frequenza di stimolazione in durata ed ampiezza dell'impulso, in sensibilità ed in polarità; • Con gestione automatica della cattura e del sensing; • Con programmabilità di funzioni accessorie di regolazione della frequenza di stimolazione; • Corredato di relativi cateteri MRI compatibili atriali/ventricolari a fissazione attiva e passiva;
3	Pacemaker monocamerale con risposta in frequenza con doppio sensore MRI compatibile	<ul style="list-style-type: none"> • Sterile e monouso; • Dotato di doppio sensore di cui uno di attività; • Durata del generatore prevista non inferiore a 6 anni, con i seguenti parametri: 2,5V, 0,5 ms, 500ohm, 60 bpm, 100% in stimolazione; • Programmabile in frequenza di stimolazione in durata ed ampiezza dell'impulso, in sensibilità ed in polarità; • Con gestione automatica della cattura e del sensing; • Con programmabilità di funzioni accessorie di regolazione della frequenza di stimolazione; • Corredato di relativi cateteri MRI compatibili atriali/ventricolari a fissazione attiva e passiva;
4	Pacemaker bicamerale mono catetere VDD	<ul style="list-style-type: none"> • Sterile e monouso; • Durata del generatore prevista non inferiore a 6 anni, con i seguenti parametri: 2,5V, 0,5 ms, 500ohm, 60 bpm, 100% in stimolazione; • Dotato di almeno un sensore di attività; • Algoritmo automatico per l'adattamento della sensibilità atriale fino ad almeno 0,2 mV; • Algoritmo automatico per la gestione della cattura in ventricolo; • Algoritmo di cambio modo in caso di aritmie atriali;

Lotto	Descrizione	Caratteristiche essenziali
		<ul style="list-style-type: none"> • Con relativo elettrocattetero dedicato con dipolo atriale flottante, disponibile con diverse misure e distanze interelettrodeiche.
5	Pacemaker bicamerale standard	<ul style="list-style-type: none"> • Sterile e monouso; • Durata del generatore prevista non inferiore a 7 anni, con i seguenti parametri: 2,5V, 0,5 ms, 500ohm, 60 bpm, 100% in stimolazione; • Programmabile in frequenza di stimolazione in durata ed ampiezza dell'impulso, in sensibilità ed in polarità sia sul canale atriale che sul canale ventricolare; • Algoritmo di cambio modo in caso di aritmie atriali; • Corredato di relativi cateteri atriali/ventricolari a fissazione attiva e passiva;
6	Pacemaker bicamerale con risposta in frequenza	<ul style="list-style-type: none"> • Sterile e monouso; • Dotato di sensore di attività; • Durata del generatore prevista non inferiore a 6 anni, con i seguenti parametri: 2,5V, 0,5 ms, 500ohm, 60 bpm, 100% in stimolazione; • Programmabile in frequenza di stimolazione (con algoritmi di gestione avanzata della frequenza di stimolazione minima e massima) in durata ed ampiezza dell'impulso, in sensibilità ed in polarità sia sul canale atriale che sul canale ventricolare; • Con gestione automatica della cattura e del sensing; • Con programmabilità di funzioni accessorie di regolazione della frequenza di stimolazione; • Algoritmo di cambio modo in caso di aritmie atriali; • Algoritmo che favorisca la conduzione AV spontanea; • Corredato di relativi cateteri atriali/ventricolari a fissazione attiva e passiva;
7	Pacemaker bicamerale con risposta in frequenza MRI compatibile	<ul style="list-style-type: none"> • Sterile e monouso; • Durata del generatore prevista non inferiore a 6 anni, con i seguenti

Lotto	Descrizione	Caratteristiche essenziali
		<p>parametri: 2,5V, 0,5 ms, 500ohm, 60 bpm, 100% in stimolazione;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Programmabile in frequenza di stimolazione (con algoritmi di gestione avanzata della frequenza di stimolazione minima e massima) in durata ed ampiezza dell'impulso, in sensibilità ed in polarità sia sul canale atriale che sul canale ventricolare; • Con gestione automatica della cattura e del sensing; • Con programmabilità di funzioni accessorie di regolazione della frequenza di stimolazione rate-responsive; • Algoritmo di cambio modo in caso di aritmie atriali; • Algoritmo che favorisca la conduzione AV spontanea; • Corredato di relativi cateteri MRI compatibili atriali/ventricolari a fissazione attiva e passiva;
8	Pacemaker bicamerale con risposta in frequenza con doppio sensore MRI compatibile	<ul style="list-style-type: none"> • Sterile e monouso; • Durata del generatore prevista non inferiore a 6 anni, con i seguenti parametri: 2,5V, 0,5 ms, 500ohm, 60 bpm, 100% in stimolazione; • Programmabile in frequenza di stimolazione (con algoritmi di gestione avanzata della frequenza di stimolazione minima e massima) in durata ed ampiezza dell'impulso, in sensibilità ed in polarità sia sul canale atriale che sul canale ventricolare; • Con gestione automatica della cattura e del sensing; • Con programmabilità di funzioni accessorie di regolazione della frequenza di stimolazione rate-responsive; • Algoritmo di cambio modo in caso di aritmie atriali; • Algoritmo che favorisca la conduzione AV spontanea; • Corredato di relativi cateteri MRI compatibili atriali/ventricolari a fissazione attiva e passiva;
9	Pacemaker biventricolare standard	<ul style="list-style-type: none"> • Sterile e monouso; • Durata del generatore prevista non

Lotto	Descrizione	Caratteristiche essenziali
		<p>inferiore a 5 anni, con i seguenti parametri: 2,5V, 0,5 ms, 500ohm, 60 bpm, 100% in stimolazione;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dotato di almeno un sensore di risposta in frequenza • Canali ventricolari indipendenti per i sistemi di pacing; • Sistema automatico per la gestione delle soglie almeno nella camera ventricolare destra; • Programmabilità dei ritardi AV e VV; • Multiprogrammabilità della configurazione e dell'energia di stimolazione ventricolare sinistra per ridurre i rischi di stimolazione del nervo frenico; • Algoritmi per mantenere la stimolazione biventricolare di cui uno in caso di elevata frequenza; • Sistemi di diagnostica per la gestione dello scompenso cardiaco basata su diversi indicatori numerici o grafici; • Corredato di relativi cateteri atriali/ventricolari destri a fissazione attiva e passiva e di catetere dedicato per il ventricolo sinistro con diverse conformazioni e polarità; • Disponibilità di cateteri ventricolari sinistri bipolari e quadripolari; • Sistema di cannulazione del seno coronario basato su più introduttori con differenti curve e sistemi di subselezione.
10	Pacemaker biventricolare con funzioni di pacing avanzato multisito	<ul style="list-style-type: none"> • Sterile e monouso; • Durata del generatore prevista non inferiore a 5 anni, con i seguenti parametri: 2,5V, 0,5 ms, 500ohm, 60 bpm, 100% in stimolazione; • Dotato di almeno un sensore di risposta in frequenza • Canali ventricolari indipendenti per i sistemi di pacing; • Capacità di stimolazione contemporanea da diversi siti del ventricolo sinistro; • Sistema automatico per la gestione delle soglie nelle camere ventricolari; • Algoritmi di ottimizzazione dei ritardi AV e/o VV;

Lotto	Descrizione	Caratteristiche essenziali
		<ul style="list-style-type: none"> • Multiprogrammabilità della configurazione e dell'energia di stimolazione ventricolare sinistra per ridurre i rischi di stimolazione del nervo frenico; • Algoritmi per mantenere la stimolazione biventricolare di cui uno in caso di elevata frequenza; • Sistemi di diagnostica avanzati per la gestione dello scompenso cardiaco basata su diversi indicatori numerici o grafici; • Corredato di relativi cateteri atriali/ventricolari destri a fissazione attiva e passiva e di catetere dedicato per il ventricolo sinistro con diverse conformazioni e polarità; • Sistema di cannulazione del seno coronario basato su più introduttori con differenti curve e sistemi di subselezione.

6. PRESTAZIONI E SERVIZI CONNESSI

I servizi descritti nel presente articolo, necessari per l'esatto adempimento degli obblighi contrattuali, sono connessi ed accessori alla fornitura dei prodotti. Detti servizi sono quindi prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima ed il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario, IVA esclusa, di ciascun prodotto offerto in sede di gara.

Sono servizi connessi:

- il trasporto e la consegna fino al luogo di destinazione (franco destino) compresi carico e scarico dei prodotti offerti e degli accessori eventualmente previsti;
- la gestione in conto deposito;
- il sistema di controllo remoto per i lotti 2 – 3 – 4 – 6 – 7 – 8 – 9 e 10;
- il programmatore e relativo software;
- il servizio di supporto ed assistenza;
- il servizio di assistenza tecnica
- la formazione ed addestramento del personale;
- il servizio di garanzia.

6.1 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 nei singoli Ordinativi di Fornitura.

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 qualità descritte nell'Ordinativo di fornitura;
- entro il termine **massimo di 3 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 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 l'effettiva rispondenza delle quantità e qualità dei prodotti consegnati 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.

6.1.1 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) 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 assegnato all'Ordinativo di fornitura.

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

6.1.1.1 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUALITATIVA

Il Fornitore s'impegna a ritirare e comunque a sostituire, senza alcun addebito per l'Ente, entro 3 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 paragrafo 9 del presente Capitolato.

Inoltre, 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.

6.1.1.2 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUANTITATIVA

Il Fornitore si impegna a ritirare, senza alcun addebito per l'Ente ed entro 3 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.

6.2 GESTIONE IN CONTO DEPOSITO

La singola Amministrazione contraente potrà richiedere la fornitura dei prodotti in conto deposito.

La consegna dei prodotti, in fase di costituzione del deposito iniziale, dovrà avvenire entro 14 giorni solari consecutivi dalla data di firma del relativo contratto, mentre, in tutti gli altri casi, entro 2 giorni lavorativi dalla data di richiesta di reintegro da parte degli Enti secondo le condizioni contrattuali di cui all'Allegato B al presente Capitolato (schema di contratto estimatorio di conto deposito).

Nel caso l'Ente decida di attivare la gestione in conto deposito, potrà ricevere e detenere un quantitativo di prodotti non superiore al 20% del proprio fabbisogno annuo, indicato in fase di adesione.

6.3 SISTEMA DI CONTROLLO REMOTO

In relazione a ciascun prodotto offerto, ciascun Fornitore facente parte dell'Accordo Quadro, dovrà garantire la fornitura di un sistema di controllo remoto (compresa la fornitura di trasmettitore e servizio) per la gestione del follow up dei pazienti.

Tale sistema che dovrà essere attivo per l'intera durata del dispositivo impianto, deve intendersi articolato almeno come di seguito riportato:

- fornitura di un dispositivo paziente (trasmettitore), portatile o stazionario, con connessioni alle linee di telecomunicazione analogiche e/o GSM/GPRS in grado di consentire la trasmissione in remoto senza necessità di altri dispositivi elettronici;

- server centralizzato per raccolta e analisi dei dati con accesso al sistema da parte degli operatori sanitari (accesso riservato mediante username e password e tracciabilità delle operazioni);
- possibilità di monitoraggio del paziente con allarmi programmabili.

6.4 PROGRAMMATORE DA FORNIRE IN USO GRATUITO

In relazione a ciascun Lotto, ciascun Fornitore facente parte dell'Accordo Quadro provvederà a fornire, insieme ai Dispositivi medici, il programmatore e il relativo software, in uso e senza costi aggiuntivi, la cui efficienza deve essere garantita gratuitamente per tutta la durata dell'Accordo Quadro.

Per ogni programmatore fornito, il Fornitore dovrà garantire l'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i, nonché la conformità delle apparecchiature alle normative CEI o ad altre disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti normative legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

Ciascun Fornitore aggiudicatario dell'Accordo Quadro dovrà garantire la perfetta funzionalità del Programmatore fornito attraverso interventi di manutenzione preventiva e correttiva (c.d. manutenzione full risk), per tutta la durata dell'Accordo Quadro.

6.5 SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA

Il Fornitore, alla data di attivazione dell'Accordo Quadro, dovrà avere attivato e reso operativo un servizio assistenza, il quale dovrà essere disponibile per tutta la durata dell'Accordo Quadro stesso, 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 dell'Accordo Quadro.

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

- richiedere informazioni sul prodotto offerto e sui servizi compresi nell'Accordo Quadro;
- 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 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).

ovvero, in alternativa

- numeri geografici di rete fissa nazionale.

Tale servizio dovrà essere attivo tutti i giorni lavorativi dell'anno, per almeno 8 (otto) ore giornaliere in orario lavorativo (tra le 9.00 e le 17.00).

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 al paragrafo 9.

6.6 SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA

Ciascun Fornitore Aggiudicatario si impegna a garantire, ai fini della corretta esecuzione della fornitura, un servizio di assistenza tecnica dedicato con personale tecnico qualificato. Durante la vigenza del Contratto di fornitura il Fornitore assicura, mediante propri tecnici specializzati il necessario supporto tecnico finalizzato a garantire il corretto funzionamento dei dispositivi medici, l'utilizzo ottimale di prodotti e, qualora necessaria e opportuna, la sostituzione degli stessi.

6.7 GARANZIA

Per ciascun dispositivo medico offerto è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.) e per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.) secondo quanto previsto dal Codice Civile. È inoltre prevista la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) per un periodo di 5 (cinque) anni decorrenti dalla data di impianto del dispositivo.

Le Amministrazioni Contraenti che utilizzano l'Accordo Quadro avranno diritto alla sostituzione gratuita ogni qualvolta, nel termine di 5 (cinque) anni decorrenti dalla data di impianto del dispositivo, si verifichi il cattivo e il mancato funzionamento del dispositivo stesso, senza bisogno di provare il vizio o il difetto di qualità.

Il fornitore non potrà sottrarsi alla sua responsabilità, se non dimostrando che la mancanza di buon funzionamento sia dipesa da un fatto verificatosi successivamente alla consegna dei dispositivi (e non dipendente da un vizio o difetto di produzione) o da fatto proprio della singola Amministrazione Contraente.

Il difetto di fabbricazione, la mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte devono essere contestati, per iscritto, entro un termine di decadenza di 30 (trenta) giorni lavorativi dalla scoperta del difetto stesso e/o del malfunzionamento e/o della mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte.

7. EVENTI PARTICOLARI

7.1 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 par. 9, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle Amministrazioni, e comunque entro e non oltre **3 (tre) giorni lavorativi** decorrenti dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura; in tale comunicazione il Fornitore dovrà indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui al par. 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 par. 9.

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 al par. 9.

7.2 “FUORI PRODUZIONE” E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI

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.

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia dell'Accordo Quadro, 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 produttore dovuta 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 dell'Accordo Quadro, il Prodotto avente identiche o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni economiche convenute in sede di gara, 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.

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 l'Accordo Quadro, 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.

7.3 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

In caso di disponibilità di tecnologie migliorative della fornitura oggetto dell'Accordo Quadro di conseguenti possibili modifiche migliorative da apportare alla fornitura stessa, nel corso della durata dell'Accordo Quadro, 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. Piemonte S.p.A.. 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.

7.4 INCIDENTI E VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI - RECALL DEI PRODOTTI

Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero incidenti con l'utilizzo dei dispositivi forniti, il Fornitore è tenuto all'immediata sostituzione del lotto di produzione a cui appartiene il 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.

Nel caso in cui i dispositivi oggetto del presente Accordo Quadro siano sottoposti ad una procedura di "recall", secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia, il Fornitore si impegna a rendere nota tale circostanza ad S.C.R. Piemonte S.p.A. ed alle Amministrazioni Contraenti attraverso la consegna della seguente documentazione:

- copia del rapporto finale o altro documento previsto, trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese;
- dichiarazione resa dal Fornitore, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del D.P.R. n. 445/2000, con indicazione del prodotto offerto in sostituzione con specifica attestazione della sussistenza sul prodotto offerto in sostituzione delle funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto offerto oggetto di "recall";
- manuale tecnico del prodotto offerto in sostituzione, in copia conforme all'originale, ai sensi del D.P.R. n. 445/2000.

S.C.R. Piemonte S.p.A. procederà all'analisi della documentazione di cui sopra ed alla verifica in ordine alla sussistenza, sul prodotto offerto in sostituzione, di funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto oggetto di "recall".

In caso di esito positivo della verifica, S.C.R. Piemonte S.p.A. provvederà a dare comunicazione al Fornitore dell'avvenuta autorizzazione alla fornitura del dispositivo medico offerto in sostituzione. In caso di esito negativo, S.C.R. Piemonte S.p.A. provvederà a dare comunicazione al Fornitore del diniego dell'autorizzazione alla fornitura del dispositivo medico offerto in sostituzione, riservandosi altresì di risolvere l'Accordo Quadro con il Fornitore interessato.

In caso di recall, il fornitore si impegna a mettere a disposizione le informazioni che, interfacciate con quelle dell'Amministrazione Contraente, permettano di rintracciare in modo semplice e rapido i pazienti ai quali sia stato impiantato del materiale oggetto di recall.

8. 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 devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- numero del Lotto;
- Amministrazione contraente;
- Prodotto ordinato;
- numero confezioni ordinate;
- importo ordinato totale;
- eventuali penali applicate dalle Amministrazioni contraenti.

9. GESTIONE DEGLI INADEMPIMENTI

Gli Enti dovranno segnalare mediante comunicazione da inviare a mezzo posta elettronica e/o fax al Fornitore ed S.C.R. Piemonte S.p.A., le disfunzioni di qualsiasi genere recanti pregiudizio alla regolarità della fornitura e dei servizi ad essa connessi.

Nella predetta Comunicazione di contestazione dell'inadempimento dovranno essere necessariamente indicate almeno le seguenti informazioni:

- Ente Contraente ed il nominativo del referente e/o del Responsabile del Procedimento;
- riferimento dell'Ordinativo di Fornitura e Richiesta di Consegna interessati dall'inadempimento;
- ogni circostanza (di tempo, luogo e modalità) utile ad individuare l'evento che ha condotto all'inadempimento contrattuale.

La ricezione da parte del Fornitore della predetta Comunicazione determina l'avvio del procedimento di applicazione delle penali da parte dell'Ente, secondo le modalità stabilite nell'Accordo Quadro.

10. 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 dei dispositivi oggetto del conto deposito iniziale rispetto al termine massimo stabilito al paragrafo 6.2, ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari al 2% del valore dell'Ordinativo di fornitura oggetto del ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- B) in caso di ritardo nella consegna dei dispositivi oggetto di reintegro del conto deposito rispetto al termine massimo stabilito al paragrafo 6.2, ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, per i primi 5 giorni lavorativi di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale di € 100,00 (cento/00), per ogni successivo giorno lavorativo di ritardo l'amministrazione contraente potrà applicare penale di € 150,00 (centocinquanta/00), fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- C) in caso di ritardo nella consegna della fornitura rispetto al termine massimo stabilito al paragrafo 6.1, ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale di € 100,00 (cento/00), fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- D) in caso di ritardo per il ritiro e sostituzione del prodotto contestato per difformità qualitativa rispetto al termine massimo stabilito al paragrafo 6.1.1.1, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale di € 100,00 (cento/00), fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

- E) in caso di inadempimento o ritardo nella consegna della fornitura a seguito di indisponibilità temporanea del Prodotto rispetto ai termini massimi stabiliti al paragrafo 7.1, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Ente Contraente potrà applicare una penale di € 100,00 (cento/00), 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 le penali 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, rispetto al termine di cui al par. 6.5, il Fornitore sarà tenuto a corrispondere a S.C.R.- Piemonte S.p.A. una penale pari a Euro 100,00 per ogni ulteriore giorno lavorativo di mancata disponibilità, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

In caso di ritardo rispetto ai termini stabiliti al par. 8 per la consegna della reportistica e comunque della documentazione necessaria per il monitoraggio dei servizi prestati, o eventualmente nell'ipotesi di consegna di dati incompleti e/o comunque difformi rispetto alle prescrizioni indicate da S.C.R., sarà facoltà di quest'ultima applicare una penale pari ad Euro 100,00 per ogni giorno solare di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

11. REFERENTI DELLA FORNITURA

Per tutta la durata dell'Accordo Quadro, 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 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. Piemonte S.p.A..

- 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. Piemonte S.p.A..