

**GARA EUROPEA PER LA FORNITURA DI AUSILI PER
INCONTINENZA NONCHE' LA PRESTAZIONE DEI 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 ausili per incontinenza con sistema di assorbenza 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.. La Fornitura in questione prevede la possibilità per gli Enti Sanitari, di richiedere la consegna degli ausili per incontinenza presso le proprie sedi e/o presso il domicilio degli assistiti (aventi diritto) che risiedono nel territorio di competenza di ciascun Ente.

Constatato che l'introduzione di nuovi prodotti monouso nel Prontuario del D.M. 332/99 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 Servizio Sanitario Nazionale (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;
- *(solo per il Lotto 1)*; *"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 a favore degli aventi diritto;
- *(solo per i Lotti 2 e 3)* *"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
- *(solo per il Lotto 1)* *"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; l'avente diritto è compreso nell'Elenco degli Assistiti messo a disposizione del Fornitore da parte dell'Amministrazione Contraente ;
- *(solo per il Lotto 1)* *"Elenco degli Assistiti/Aventi diritto"*: documento preventivo all'Ordinativo di fornitura, rilasciato dall'Amministrazione Contraente al Fornitore secondo quanto previsto all'art. 8.1.1 del presente capitolato, impegnando quest'ultimo alla prestazione contrattuale;
- *(solo per il Lotto 1)* *"Luogo di Distribuzione"*: si intende il luogo indicato dall'Ente nell'Elenco degli Assistiti per la distribuzione ed il ritiro dei prodotti destinati agli aventi diritto non disposti o impossibilitati alla ricezione degli stessi presso il proprio domicilio;
- *"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:

a) relativamente al Lotto 1 il numero di utenti aventi diritto al momento dell'emissione dello stesso, nonché la cadenza della consegna ed i riferimenti per la fatturazione; l'ordinativo di fornitura potrà essere emesso dall'Ente solo previa trasmissione dell'Elenco degli Assistiti di riferimento; il numero di utenti aventi diritto indicato nell'Ordinativo sarà impegnativo per le singole Aziende, fermo restando che il Fornitore, in considerazione del crescente aumento del numero degli utenti aventi diritto, è obbligato ad erogare il servizio a favore degli ulteriori utenti legittimati a richiederlo nel corso della durata dell'Ordinativo;

b) relativamente ai Lotti 2 e 3: la quantità di prodotto che l'Azienda acquisterà dall'aggiudicatario, suddiviso per tipologia, nonché il luogo di consegna ed i riferimenti per la fatturazione; lo stesso deve essere sottoscritto da persona autorizzata ad impegnare la spesa dell'Azienda;

- “servizi connessi”: si intende i servizi connessi ed accessori alla fornitura del prodotto, compresi nel prezzo offerto in sede di gara;
- “giorni lavorativi”: si intendono tutti i giorni dell'anno esclusi sabati, domeniche e festivi;

2. OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto della presente gara è 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 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..

I dispositivi e le relative confezioni devono essere in commercio alla data di pubblicazione del bando di gara.

Nello specifico, tale fornitura è suddivisa in 3 (tre) lotti e vale fino alla concorrenza dei seguenti importi massimi, indicati per singolo lotto e riferiti ad un periodo stimato massimo di 36 (trentasei) mesi:

- a) **Lotto 1 – Consumo Assistiti/Aventi diritto**: ausili monouso per incontinenza muniti di sistema ad assorbenza e consegna periodica a domicilio agli aventi diritto (adulti e in età pediatrica fino a 30 kg di peso) presenti sul territorio regionale per un importo complessivo triennale pari a € 50.930.640,00 (oltre I.V.A. 4%). Fra le consegne a domicilio sono da comprendere quelle ad utenti aventi diritto ricoverati in residenze sanitarie assistite pubbliche o private convenzionate che saranno indicate dalle varie Aziende.
- b) **Lotto 2 - Consumo Interno**: ausili monouso per incontinenza muniti di sistema ad assorbenza destinati a soddisfare i fabbisogni dei pazienti adulti ricoverati presso i presidi ospedalieri per un importo complessivo triennale pari ad € 13.248.043,66 (oltre I.V.A. 20%).
- c) **Lotto 3 - Consumo Interno**: ausili monouso per incontinenza muniti di sistema ad

assorbimento destinati a soddisfare i fabbisogni dei pazienti in età pediatrica (fino a 30 kg di peso) ricoverati presso i presidi ospedalieri per un importo complessivo triennale pari ad € 333.078,55 (oltre I.V.A. 20%).

Si precisa che gli importi massimi relativi a ciascun lotto di cui al precedente comma 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 l'importo massimo relativo al singolo lotto (di cui alle sopraindicate lettere), ai Fornitori 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 e/o Elenco degli Assistiti emessi dai singoli Enti sino a concorrenza dell'importo massimo; l'importo 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 importi solo un limite massimo di accettazione degli ordinativi da parte dei Fornitori.

Solo per il Lotto 1: Le Amministrazioni Contraenti hanno la facoltà di domandare al Fornitore un aumento pari al 20% dell'importo della fornitura dalle stesse richieste, previa autorizzazione, all'incremento della fornitura prevista nella Convenzione fino alla concorrenza del quinto dell'importo ai sensi del R.D. 2440/1923, da parte di S.C.R.-Piemonte.

3. DURATA E PERIODO DI PROVA

1. La Convenzione avrà una durata di 36 (trentasei) 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. **(Solo per il Lotto 1)** I singoli Contratti di Fornitura, attuativi della Convenzione, stipulati dalle Amministrazioni mediante Ordinativi di Fornitura sono ad esecuzione periodica; gli stessi avranno efficacia dalla data di emissione dell'ordinativo di fornitura e termineranno il trentaseiesimo mese successivo alla data di sottoscrizione della Convenzione, salvo minor termine concordato tra le parti.

.

(Solo per i Lotti 2 e 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

Solo per i Lotti 2 e 3:

- a) 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 Ordinativi di Fornitura;
- b) le fatture verranno emesse alla data di consegna dei Prodotti allegando alle fatture copie dei documenti di trasporto, salvo diverso accordo tra le parti.

Solo per il Lotto 1: le fatture verranno emesse su base mensile per le Aziende che avranno optato per la consegna mensile e su base trimestrale per le Aziende che avranno optato per la consegna trimestrale, salvo diverso accordo tra le parti.

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

Il valore massimo che potrà assumere la fattura non potrà superare l'importo calcolato moltiplicando il prezzo giornaliero pro capite per il numero di utenti serviti nei mesi precedenti per il numero di giorni effettivi di fornitura. Nel caso in cui il valore delle consegne effettivamente eseguite nello stesso periodo, calcolato sulla base dei prezzi unitari dei singoli ausili, risulti essere superiore a detto prodotto, il Fornitore avrà diritto solo al valore massimo come sopra determinato. Nel caso in cui il valore delle consegne effettivamente eseguite nello stesso periodo, calcolato sulla base dei prezzi unitari dei

singoli ausili, risulti essere inferiore al valore massimo sopra indicato, il Fornitore emetterà fatture indicanti il valore degli ausili effettivamente consegnati.

Il Fornitore è obbligato a fornire i dati ed i documenti necessari per effettuare gli opportuni riscontri. Nel caso di interruzione della fornitura (per decesso, trasferimento etc..dell'utente), il Fornitore provvederà alla fatturazione del solo periodo effettivamente usufruito dall'avente diritto. Al fine di permettere una congrua formulazione del costo/giorno forfettario offerto, si rende noto che la maggior parte dei soggetti aventi diritto sarà interessato alla consegna mensile mentre si presume che saranno interessati ad una consegna trimestrale fondamentalmente le residenze sanitarie assistite pubbliche o private convenzionate presso le quali si trovano alcuni soggetti aventi diritto.

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 MINIMI DEI PRODOTTI

5.1 Requisiti minimi dei prodotti per adulti relativi ai Lotti 1 e 2

I prodotti da offrire devono avere i seguenti requisiti minimi:

- essere rispondenti alle caratteristiche tecniche indicate 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 DM 332/1999 e s.m.i, noto anche come “Nomenclatore Tariffario” ed essere classificati come Dispositivi Medici;
- 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;
- essere corredati di tutte le informazioni necessarie per garantire un utilizzo corretto e sicuro e per consentire di identificare il fabbricante, tenendo conto della formazione e delle conoscenze degli utilizzatori potenziali; L'etichettatura e le istruzioni per l'uso devono essere redatte in lingua italiana. Le informazioni necessarie per garantire un'utilizzazione sicura del dispositivo devono figurare, se possibile e opportuno, sul dispositivo stesso e/o sull'imballaggio commerciale (imballaggio primario). Se l'imballaggio unitario non è fattibile, le istruzioni devono figurare su un foglio illustrativo che accompagna uno o più dispositivi della stessa confezione;

- presentare, al momento dell'immissione in commercio, una marcatura di conformità CE, corrispondente al simbolo riprodotto all'allegato XIII del D.Lgs. 46/1997, apposta in modo visibile, leggibile ed indelebile sui dispositivi medesimi;
- presentare il codice identificativo del lotto di produzione, impresso sul prodotto stesso e/o sulla confezione primaria e/o in qualsiasi altro modo che consenta la rintracciabilità e quindi il ritiro dal mercato in caso di accertati difetti di produzione.

5.2 Requisiti minimi dei prodotti per uso pediatrico relativi ai Lotti 1 e 3

I prodotti da offrire devono avere i seguenti requisiti minimi:

- essere rispondenti alle caratteristiche tecniche indicate per ciascuna tipologia di prodotto nell'Allegato 1) 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;
- devono risultare idonei sotto il profilo igienico sanitario, in conformità a quanto previsto dal Titolo IV del D. Lgs. 624/94. Tutti i materiali usati devono essere conformi alle norme di impiego ed a quanto previsto dalla normativa in tema di sicurezza e salute;
- essere corredati di tutte le informazioni necessarie per garantire un utilizzo corretto e sicuro; le istruzioni devono essere redatte in lingua italiana e possono contenere anche l'indicazione di eventuali controindicazioni e precauzioni per l'uso;

6. CONFEZIONAMENTO ED IMBALLAGGIO

1. Il confezionamento primario (da intendersi quale confezionamento di più prodotti della medesima tipologia e formato in 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.
2. Il confezionamento primario ed il confezionamento secondario (inteso quale accorpamento di più confezionamenti primari al fine di agevolare il trasporto) devono essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantire la corretta conservazione dei prodotti.
3. I confezionamenti secondari che all'atto della consegna presentassero lacerazioni o tracce di manomissione, potranno essere rifiutati dall'Ente o dall'assistito ed in tal caso il Fornitore dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione. Tutti i prodotti devono essere perfettamente identificabili sia sulle confezioni esterne che sulle confezioni interne.
4. In particolare sul confezionamento primario devono essere riportate, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, le seguenti indicazioni:

- codice EAN o paraf;
- il nome commerciale;
- la tipologia di ausilio;
- il lotto di produzione;
- il formato ed il quantitativo totale presente nella confezione;
- la simbologia prevista per la corretta conservazione dei prodotti.

Con riferimento al Lotto 1 sia in caso di consegna al domicilio dell'Assistito (par. 8.1.2 lett.a) sia in caso di consegna presso i Luoghi di distribuzione (par. 8.1.2. lett.b) devono essere garantiti confezionamenti primari e secondari anonimi atti a garantire la riservatezza e la tutela della privacy dell'Assistito. Gli automezzi utilizzati per il trasporto non dovranno avere in alcun modo scritte che possano mettere in relazione il prodotto consegnato con la patologia dell'incontinenza.

Con riferimento ai Lotti 2 e 3, 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.

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:

- con riferimento al Lotto 1

- a. codice fiscale degli assistiti di cui all'Elenco Assistiti;
- b. importo della fornitura;
- c. quantità di prodotti richiesti;
- d. luogo/luoghi di consegna;
- e. modalità e tempi di consegna;
- f. riferimenti per la fatturazione

Si rammenta che propedeutica all'emissione dell'Ordinativo di fornitura è la consegna/trasmisione da parte dell'Ente al Fornitore dell'Elenco degli Assistiti secondo quanto previsto al successivo paragrafo.

- con riferimento ai Lotti 2 e 3

- g. importo della fornitura;
- h. tipologia e quantità di prodotti richiesti;
- i. luogo di consegna;

- j. modalità e tempi di consegna;
- k. riferimenti per la fatturazione.

(Solo per i Lotti 2 e 3) L'importo minimo di consegna di ciascun ordinativo di fornitura non potrà essere inferiore ad € 200,00 oltre oneridi legge.

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

Il Fornitore è tenuto ad erogare i servizi connessi in funzione della tipologia di fabbisogno (per gli Enti o per gli assistiti) da soddisfare.

8.1. SERVIZI CONNESSI RELATIVI AL LOTTO 1

8.1.1 ELENCO DEGLI ASSISTITI

Al fine di procedere con l'attivazione della fornitura presso gli utenti aventi diritto, ciascuna Amministrazione dovrà consegnare al Fornitore, almeno 25 (venticinque) giorni lavorativi antecedenti il primo Ordinativo di Fornitura, l'Elenco degli Assistiti. Sarà onere di ciascun Ente chiedere ai singoli assistiti, preventivamente alla consegna dell'Elenco, la liberatoria per la tutela della privacy in rispetto del D.Lgs. 196/2003 e s.m.i..

L'Elenco dovrà contenere le informazioni di seguito elencate a mero titolo esemplificativo e non esaustivo:

- dati anagrafici del paziente, codice fiscale, numero tessera sanitaria, recapito telefonico, riferimento alla acquisizione della autorizzazione di cui al D.M. 332/1999 dell'assistito;
- tipologia di Prodotto da consegnare (marca, modello e taglia);
- sede della consegna dei Prodotti-residenza o domicilio del paziente o il Luogo di distribuzione presso cui lo stesso può ritirare i Prodotti (vedi par. 8.1.2)
- durata della fornitura (solo in caso sia inferiore al termine di efficacia della Convenzione);
- *(eventuale)* nome del soggetto autorizzato alla ricezione dei Prodotti nel caso di soggetti con problemi di deambulazione o minorenni;
- sede ed orario di apertura di ciascun Luogo di Distribuzione, laddove esistente, nonché nominativo del Responsabile;

Il Fornitore, entro 5 (cinque) giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'Elenco, deve segnalare all'Ente trasmittente eventuali incompletezze o incongruità dei dati nello stesso contenuti e l'Ente dovrà fornire nuovamente l'Elenco completo con i dati mancanti nei successivi 5 (cinque) giorni lavorativi. Scaduto il predetto termine, l'elenco si considererà accettato ed il Fornitore dovrà provvedere alla prestazione del servizio di consegna come descritto al paragrafo successivo

8.1.2 TRASPORTO E CONSEGNA RELATIVI ALLA FORNITURA DESTINATA AGLI ASSISTITI

Fatto salvo quanto previsto al paragrafo precedente relativamente alla emissione del primo

ordinativo di fornitura, per gli ordinativi successivi l'Ente potrà emettere gli stessi trascorsi 3 (tre) giorni dalla data di ricezione dell'Elenco degli Assistiti aggiornato da parte del Fornitore.

Le singole Aziende Sanitarie, con l'emissione dell'Ordinativo di fornitura hanno la possibilità di scegliere la cadenza relativa alla consegna con cui intendono servire i propri utenti. In particolare ciascuna Azienda può scegliere o la consegna mensile ovvero la consegna trimestrale. I Prodotti oggetto della fornitura dovranno essere consegnati, con la cadenza indicata nell'ordinativo, a cura e spese del Fornitore all'Assistito o al soggetto terzo debitamente autorizzato risultante dall'Elenco:

a) direttamente al domicilio degli assistiti indicato nell'Elenco, sito nell'area geografica di competenza territoriale dell'Ente.

In tal caso la consegna dovrà essere effettuata garantendo la riservatezza dell'utente in ossequio al D.Lgs. 196/2003 e sarà corredata da un documento fiscale (ddt e/o bolla di accompagnamento) descrittivo della merce, in triplice copia firmata per ricevuta dall'assistito. Delle copie una resterà all'assistito, una al fornitore e una sarà inviata da quest'ultimo all'Ente competente allegata alla fattura. In particolare non dovranno evincersi dall'imballaggio del prodotto dizioni, scritte pubblicitarie etc.. e gli automezzi utilizzati non dovranno avere alcuna scritta che possa mettere in relazione il prodotto consegnato con l'utilizzo dell'ausilio per cui è stata rilasciata l'autorizzazione all'assistito. La consegna direttamente presso l'indirizzo associato al singolo Assistito deve essere garantita anche in assenza di ascensore o in presenza di barriere architettoniche che creino criticità al raggiungimento dello stesso. Il Fornitore è tenuto ad avvisare telefonicamente l'utente prima della consegna in modo da essere certo che quest'ultimo o il soggetto delegato sia presente per ricevere, controllare la merce e firmare la bolla per ricevuta. Nel caso in cui l'Assistito o il soggetto delegato, seppur avvisato telefonicamente, non sia reperibile al domicilio al giorno ed ora concordati per la consegna, è fatto carico al Fornitore, ferma la responsabilità in ordine alla consegna del materiale a persona non autorizzata, di consegnare nel recapito postale dell'assistito un'apposita cartolina contenente le indicazioni sulle modalità della successiva consegna della fornitura che dovrà comunque essere garantita senza oneri e spese aggiuntive per l'Ente. Nella predetta cartolina dovrà essere indicato il numero del Call Center (par. 8.4) che l'utente o persona da lui delegata potranno contattare al fine di concordare le modalità e le tempistiche della successiva consegna. In caso di impossibilità di esecuzione della seconda consegna della fornitura a causa della assenza dell'assistito o della persona delegata il Fornitore dovrà comunicare tale circostanza tempestivamente all'Ente e dovrà consegnare i Prodotti ancora imballati e non utilizzati presso il Luogo di distribuzione di competenza o altro luogo indicato dall'Ente. E' onere del Responsabile (indicato nell'Elenco) di ogni Luogo di Distribuzione informare prontamente gli assistiti per il ritiro presso lo stesso.

In caso di accertamento di decesso/trasferimento dell'Assistito avvenuto:

- all'atto della consegna il Fornitore è tenuto a non effettuare la stessa e darne immediata comunicazione all'Amministrazione;
- successivamente alla consegna, i prodotti ancora imballati e non utilizzati, verranno ritirati a cura del Fornitore che rilascerà al familiare o altra persona delegata, ricevuta di

ritiro merce.

La merce ritirata o non consegnata verrà accreditata all'amministrazione competente mediante l'emissione di nota di credito riportante il valore del materiale ritirato.

b) presso uno dei Luoghi di distribuzione: è ad esclusivo carico dell'Ente ogni onere e spesa discendente dalla scelta di avvalersi di Luoghi di distribuzione non collegati con l'Ente e funzionali allo stesso. La consegna dovrà essere effettuata presso il magazzino del Luogo di distribuzione nelle stesse tempistiche definite per la consegna agli assistiti. Il Fornitore dovrà concordare con il Responsabile di ogni Luogo di distribuzione il giorno, l'ora e le modalità di consegna dei Prodotti destinati agli assistiti.

8.1.2.1. Tempistiche della prima consegna e delle consegne successive

a) Prima consegna

- per gli assistiti già in possesso dell'autorizzazione di cui al D.M. 332/1999 entro 45 giorni solari consecutivi decorrenti dalla data di ricezione dell'Ordinativo di Fornitura;
- con riferimento ai nuovi assistiti o, comunque, ad assistiti con nuova autorizzazione di cui al D.M. 332/1999: entro 7 giorni solari consecutivi decorrenti dalla data di ricezione dell'Ordinativo di fornitura

b) Consegne successive

Dovranno essere eseguite dal Fornitore ogni 30 o 90 giorni solari consecutivi decorrenti dalla data di prima consegna di cui sopra.

Eventuali modifiche intervenute quali, a mero titolo esemplificativo, variazioni delle tipologie dei Prodotti, dei quantitativi, variazione del luogo di consegna, delle quali il Fornitore venga a conoscenza durante il periodo di validità della fornitura direttamente dai singoli assistiti, dovranno essere segnalate tempestivamente agli Enti ed inserite nell'Elenco degli Assistiti.

8.1.3 ARCHIVIO INFORMATIZZATO

Al fine di una corretta gestione degli ordini e delle consegne, nonché per la gestione e l'aggiornamento di tutti i dati relativi agli assistiti, il Fornitore, a proprio onere e spese, dovrà creare e rendere operativo un archivio informatizzato garantendo a ciascun Ente l'accesso in qualsiasi momento per tutta la durata dell'Ordinativo di Fornitura.

L'archivio informatizzato dovrà essere reso disponibile all'Ente entro e non oltre 20 (venti) giorni decorrenti dalla data di accettazione dell'Elenco degli Assistiti.

I dati contenuti nell'Elenco degli Assistiti di cui al par. 8.1.1. costituiranno il set iniziale di dati dell'archivio informatizzato che dovrà, pertanto, essere consultabile in tempo reale, attraverso la rete internet, da parte del personale dell'Ente abilitato sulla base delle necessarie credenziali e relativa profilazione utente a tutela dei dati sensibili del paziente (ad esempio profilazione per singola Azienda sanitaria).

Gli Enti già in possesso di un database, possono metterlo a disposizione del Fornitore, previo accordo scritto con lo stesso.

Resta inteso che ciascuna singola Amministrazione ha diritto ad accedere ai soli dati relativi ai propri assistiti; i dati contenuti nell'archivio informatizzato saranno e resteranno di proprietà esclusiva degli Enti ed al termine della Convenzione il Fornitore dovrà

garantire il passaggio di tale contenuto su supporto informatico idoneo alla corretta consultazione da parte dell'Ente stesso. Al termine della convenzione il Fornitore non potrà, pertanto, in nessun modo utilizzare i dati degli assistiti.

In particolare l'archivio informatizzato dovrà garantire a ciascun Ente di visionare, relativamente ai propri assistiti, almeno i seguenti dati:

- dati anagrafici e codice fiscale di ogni assistito;
- numero di tessera sanitaria di ogni assistito;
- estremi dell'autorizzazione alla fornitura rilasciata dall'Ente per ciascun assistito;
- data e luogo di consegna dei prodotti per ciascun assistito;
- tipologia e quantità per ogni Prodotto consegnato a ciascun assistito con l'indicazione del corrispondente codice regionale o ISO di cui all'allegato 1-elenco n.2- del D.M. 332/1999;
- tipologia e quantità di ogni Prodotto non consegnato per impossibilità sopravvenuta, per causa di forza maggiore o caso fortuito;
- costi dettagliati di ogni prodotto per ciascun assistito.

8.1.4. ASSISTENZA E CONSULENZA ALL'UTENZA

Il Fornitore dovrà garantire, con personale infermieristico adeguatamente formato e regolarmente iscritto al relativo albo professionale, un'attività di consulenza infermieristica, integrata con i competenti servizi degli Enti aderenti, finalizzata a fornire assistenza e consulenza agli utenti. Tale servizio, da svolgersi presso i locali dell'amministrazione, si esplica nell'accogliere gli utenti, individuare la tipologia e la quantità, per i nuovi aventi diritto, di ausili da consegnare, fornire indicazioni limitatamente alle caratteristiche tecniche e funzionali degli stessi, curare l'istruzione e l'assistenza ai pazienti o loro familiari sulle problematiche dell'incontinenza e sul corretto utilizzo dei prodotti, illustrare tempistiche e modalità della fornitura nonché fornire i riferimenti del Call Center con i giorni e gli orari di attività dello stesso.

La presenza del personale infermieristico presso le Amministrazioni Contraenti deve essere garantita nella seguente misura minima:

- almeno 7 ore alla settimana per ogni 1.000 (mille) utenti aventi diritto facenti capo all'Amministrazione.

Il servizio deve essere garantito in via continuativa; eventuali sospensioni devono essere concordate con la singola Azienda Sanitaria.

Il Fornitore dovrà indicare nella documentazione tecnica in sede di offerta il profilo professionale del personale infermieristico, precisando anche i titoli di studio, eventuali corsi di specializzazione ed esperienze di assistenza e consulenza, nonché eventuale maggiore disponibilità oraria di personale da dedicare al servizio in questione.

Tali elementi costituiranno oggetto di valutazione ai fini del punteggio tecnico della fornitura

8.1.5. LIBRETTO INFORMATIVO

Il Fornitore dovrà realizzare un Libretto informativo per l'assistito (di seguito anche solo "Libretto") da distribuire agli stessi alla prima consegna degli ausili.

Il Libretto dovrà riportare unicamente quanto nel seguito indicato:

- le informazioni sulla patologia dell'incontinenza;
- i Prodotti offerti in sede di gara dal fornitore, limitatamente alle caratteristiche tecniche e funzionali dei Prodotti stessi;
- le modalità di attivazione e realizzazione del servizio di consegna dei Prodotti all'assistito;
- i riferimenti del Call Center e gli orari di attività dello stesso.

Dovranno essere assenti indicazioni di tipo commerciale e/o pubblicitario.

8.2 SERVIZI CONNESSI RELATIVI AI LOTTI 2 e 3

8.2.1 TRASPORTO E CONSEGNA RELATIVI ALLA FORNITURA DESTINATA AL FABBISOGNO INTERNO DEGLI ENTI

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.

La merce dovrà essere consegnata:

- in porto franco nelle quantità e qualità descritte negli ordinativi inviati di volta in volta;
- 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.

La consegna dovrà essere effettuata al piano stradale, intendendo per piano stradale la sede dell'Amministrazione riportata nell'Ordinativo di Fornitura oppure presso un magazzino dell'Amministrazione riportato nell'Ordinativo di Fornitura, intendendo per magazzino il locale utilizzato dall'Amministrazione per lo stoccaggio dei Prodotti, purché quest'ultimo sia posizionato al livello del piano stradale ovvero raggiungibile tramite montacarichi e il cui accesso sia comunque non limitato da barriere architettoniche strutturali.

In sede di offerta tecnica, il Fornitore dovrà indicare la propria disponibilità/indisponibilità ad effettuare, senza costi aggiuntivi, laddove richiesto dall'Amministrazione nell'Ordinativo di Fornitura, la consegna della fornitura "al piano", intendendo per piano uno o più punti di deposito dei Prodotti all'interno della stessa sede di consegna dell'Amministrazione, aggiuntivi o alternativi al magazzino, anche non raggiungibili tramite montacarichi.

L'offerta di tale servizio è eventuale e soggetta all'attribuzione di punteggi tecnici,

secondo quanto riportato nel Disciplinare di gara. Peraltro, nel caso in cui tale servizio sia offerto dal Fornitore, quest'ultimo è vincolato all'esecuzione dello stesso, se richiesto dalle Amministrazioni.

L'Amministrazione 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.

8.3. SERVIZI CONNESSI COMUNI

8.3.1. 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 non correttamente trasportati) 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 – eventualmente anche su indicazione del Responsabile del luogo di distribuzione e/o l'Assistito- 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 14. 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.

8.3.1.1 TEMPISTICHE DEI RESI PER LA FORNITURA DESTINATA AGLI ASSISTITI (LOTTO 1)

In caso di difformità qualitativa, il Fornitore si impegna a ritirare ed eventualmente sostituire tempestivamente, senza alcun addebito per l'Ente, e comunque entro e non oltre 5 (cinque) giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione della comunicazione di contestazione, i Prodotti non conformi, concordandone con l'Assistito, ovvero il Responsabile del Luogo di distribuzione, le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui al par. 14 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.

In caso di difformità quantitativa, il Fornitore si impegna a ritirare, senza alcun addebito per l'Ente, entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione, le quantità di Prodotto in eccesso, concordandone con l'Assistito ovvero il Responsabile del Luogo di distribuzione le modalità.

8.3.1.2 TEMPISTICHE DEI RESI PER LA FORNITURA DESTINATA AI CONSUMI INTERNI (LOTTE 2 e 3)

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.14 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 ed 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.

8.4. SERVIZIO DI CALL CENTER

Qualora il Fornitore non abbia già attivo un Call Center, questi si impegna, entro 15 giorni dalla comunicazione di aggiudicazione definitiva, a mettere a disposizione delle Amministrazioni un Call Center che funzioni da centro di ricezione e gestione delle chiamate, impiegando un numero di operatori adeguato all'entità degli utenti aventi diritto precisando che l'attesa per la presa in carico della chiamata non potrà superare i 3 (tre) minuti.

Nel medesimo termine il Fornitore dovrà comunicare a S.C.R.-Piemonte S.p.A. almeno:

- un numero di telefono
- un numero di fax

- un indirizzo e-mail

dedicati alla sola Convenzione.

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

Tale servizio dovrà essere attivo tutti i giorni lavorativi dell'anno dalle ore 8.30 alle ore 17.30.

Durante la fascia oraria sopraindicata le chiamate effettuate dagli Enti Contraenti e/o dagli assistiti devono essere ricevute dagli operatori addetti.

Il Call Center permette agli Enti di richiedere:

- informazioni e chiarimenti sulle forniture e sui servizi compresi nella Convenzione;
- lo stato degli ordini in corso e delle consegne;
- le modalità di inoltro dei reclami;

e deve, altresì, consentire agli assistiti (*solo per il Lotto 1*) di :

- richiedere informazioni e chiarimenti sui servizi compresi nella Convenzione per la fornitura ad essi destinata (es: prodotti disponibili, tempistiche e modalità di consegna etc.);
- richiedere informazioni sulle sedi ed orari di apertura dei Luoghi di distribuzione;
- richiedere informazioni di base sull'incontinenza;
- inoltrare comunicazioni di cambio della modalità di consegna scelta durante la fase di organizzazione del servizio di distribuzione e consegna all'assistito;
- confermare o modificare date ed orari di consegna dei Prodotti, anche nel caso di precedente mancato recapito per non reperibilità dell'assistito;

In caso di mancata operatività del Call Center, 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 1 (un) giorno lavorativo, verrà applicata la penale di cui al paragrafo 14.

9. PIANO DI ESTENSIONE DELLA FORNITURA DOMICILIARE AGLI AVENTI DIRITTO

Nel pieno rispetto della libera scelta di ciascun utente avente diritto di approvvigionarsi dei prodotti occorrenti presso altri canali di distribuzione, è obiettivo di ciascuna Amministrazione aderente incrementare il numero degli utenti aventi diritto agli ausili serviti direttamente al domicilio in regime di distribuzione diretta a cura delle Aziende Sanitarie Locali. A tale proposito il Concorrente, nell'ambito della documentazione tecnica dovrà elaborare un “piano di estensione” descrittivo della strategia e delle modalità operativo/gestionali necessarie per il conseguimento dell'obiettivo citato, nonchè gli strumenti di analisi e controllo messi a disposizione, senza esplicitare numeri e/o elementi dai quali sia possibile desumere, anche parzialmente, l'offerta economica. Le modalità descritte saranno valutate in fase di aggiudicazione con relativa attribuzione di punteggio tecnico e costituiranno, inoltre, parte integrante e sostanziale degli obblighi che il Fornitore

si assumerà.

10. EVENTI PARTICOLARI

10.1 INDISPONIBILITA' 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 ai paragrafi 8.1.2. e 8.2.1 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. 14.

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.

10.2 RITIRO DEI PRODOTTI DAL MERCATO

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

- a) della messa fuori produzione comprovata dal produttore;
- b) sequestro ovvero sospensione, disposto/a dalle autorità competenti, delle licenze per l'utilizzo ovvero la commercializzazione;
- c) della 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; 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, 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 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 seguente documentazione:

- i referti rilasciati da uno o più Laboratori accreditati SINAL, 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 con un nuovo prodotto avrà validità solo a seguito di comunicazione scritta di accettazione da parte di S.C.R. di quanto offerto, rilasciata solo a seguito del superamento delle verifiche di sussistenza delle predette caratteristiche tecniche e funzionali che S.C.R.-Piemonte S.p.A. effettuerà anche mediante terzi accreditati SINAL. In caso di esito negativo delle suddette verifiche, la S.C.R. avrà facoltà di risolvere la Convenzione con il fornitore interessato.

10.3 INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora il Fornitore, durante la durata della Convenzione ovvero degli Ordinativi di Fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), che presentino migliori caratteristiche di rendimento dovrà proporre a S.C.R.-Piemonte S.p.A. la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura. In seguito a riscontro positivo da parte di S.C.R.-Piemonte S.p.A., le singole Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di accettare tale sostituzione.

11. TUTELA DEI DATI E RISERVATEZZA

In considerazione della necessità di trattare dati personali e di natura sensibile come definito dalla lettera d) dell'art. 4 del D.lgs.196/2006, le forniture oggetto della Convenzione dovranno essere erogate nel pieno rispetto della normativa vigente in materia di trattamento e di misure di sicurezza (D.Lgs.196/2003), in conformità ai principi di pertinenza e non eccedenza, indispensabilità, necessità previsti dal decreto in oggetto. In particolare, il Fornitore dovrà garantire che i dati personali e sensibili non saranno diffusi o comunicati a terzi non autorizzati e che il loro trattamento avverrà nel rispetto di tutte le misure tecnico-organizzative richieste dal D.Lgs.196/03.

L'Aggiudicatario dovrà ottemperare a quanto prescritto dall'Allegato B al D.Lgs.196/03 in materia di misure minime di sicurezza e, più in generale, offrire garanzia che i dati personali oggetto di trattamento siano custoditi e controllati, anche in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico, alla natura dei dati e alle specifiche caratteristiche del trattamento, in modo da ridurre al minimo, mediante l'adozione di idonee e preventive misure di sicurezza, i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale,

dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta (art. 31 D.Lgs.196/03).

12. MONITORAGGIO E REPORTISTICA

Il Fornitore ha l'obbligo di consegnare a ciascuna Azienda Sanitaria, con cadenza semestrale, salvo diverso accordo, entro 15 giorni dal termine del semestre di riferimento, un report aggiornato di sintesi relativo al servizio erogato. Il report dovrà contenere anche calcoli statistici che permettano alle Aziende di conoscere il trend dei consumi in termini di costi e di quantità/qualità della fornitura e di utilizzo del Call Center. Resta inteso che ciascuna Azienda potrà richiedere reportistica specifica personalizzata. I report dovranno pervenire alle Aziende (per gli utenti di competenza) sia in formato cartaceo sia su supporto informatico a mezzo posta elettronica.

Il Fornitore ha inoltre l'obbligo di consegnare a SCR-Piemonte, con cadenza semestrale, entro 15 giorni dal termine del semestre di riferimento, un report aggiornato di sintesi relativo al servizio erogato (sia complessivo sia suddiviso per azienda Sanitaria aderente). Il Fornitore dovrà inoltre inviare a S.C.R.-Piemonte, su base mensile, entro il giorno 15 del mese successivo al mese di riferimento, i dati di dettaglio relativi alle forniture effettuate.

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

- nome dell'Amministrazione contraente;
- quantitativo della fornitura suddiviso per tipologia di prodotto;
- modalità e tempi di consegna richiesti da ciascuna Amministrazione;
- data di ricezione di ciascun ordinativo di fornitura;
- importi fatturati a ciascuna Amministrazione;
- eventuali penali applicate dalle Amministrazioni contraenti

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

Il monitoraggio di tutte le attività relative alla Convenzione potrà altresì essere effettuato dalla 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.

13. VERIFICHE DEL PRODOTTO

S.C.R.-Piemonte S.p.A. e/o gli Enti, durante tutta la durata della Convenzione e dei singoli Ordinalivi 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 dei servizi farmaceutici delle singole Aziende o di laboratori accreditati per specifiche prove dal Sinal o da altri enti di accreditamento firmatari di accordo multilaterale di mutuo riconoscimento a livello europeo e/ o a livello internazionale. 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..

14. 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 (*solo per il Lotto 1*) al paragrafo 8.1.2 (*solo per i Lotti 2 e 3*) al paragrafo 8.2.1. ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, l'Amministrazione Contraente applicherà al Fornitore una penale pari a € 200,00 (iva esclusa) per ogni giorno lavorativo di ritardo nella consegna ospedaliera e a € 50,00 (iva esclusa) per ogni giorno lavorativo di ritardo nella consegna agli aventi diritto, per ogni avente diritto, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
2. (*solo per il Lotto 1*) in caso di inadempimento o ritardo nella consegna dei libretti informativi di cui al paragrafo 8.1.5. rispetto a quanto ivi stabilito, l'amministrazione Contraente applicherà al Fornitore una penale pari a € 5.000,00 (iva esclusa) nel primo caso e ad € 50,00 (iva esclusa) per ogni giorno lavorativo di ritardo nel secondo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
3. in caso di ritardo per il ritiro e sostituzione del prodotto contestato per difformità qualitativa rispetto ai termini massimi stabiliti al paragrafo 8.3.1.1 (*per il Lotto 1*) al paragrafo 8.3.1.2 (*per i Lotti 2 e 3*) l'Amministrazione Contraente applicherà al Fornitore una penale pari a € 100,00 per ogni giorno lavorativo di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
4. in caso di mancato superamento delle verifiche del prodotto (par. 13), disposte dalle singole Amministrazioni Contraenti, queste ultime applicheranno al Fornitore una penale pari a € 1.000,00 (iva esclusa) per ogni verifica non superata, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
5. in caso di ritardo nella consegna della fornitura a seguito di indisponibilità temporanea del Prodotto rispetto ai termini massimi stabiliti al paragrafo 10.1 del presente documento, l'Ente Contraente applicherà al Fornitore una penale pari a € 200,00 (iva esclusa) per ogni giorno lavorativo di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
6. in caso di mancata osservanza della normativa sulla privacy rispetto a quanto

stabilito nel presente Capitolato Tecnico, l'Ente Contraente applicherà al Fornitore una penale pari a € 1.000,00 (iva esclusa) per ogni fattispecie;

7. in caso di ritardo nella eliminazione della disfunzione rispetto ai termini di cui al successivo paragrafo 15, L'Ente Contraente applicherà al Fornitore una penale pari a Euro 50,00 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 mancata operatività del Call Center, non imputabile a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto al termine di cui al par. 8.4, il Fornitore sarà tenuto a corrispondere alla S.C.R.-Piemonte S.p.A. una penale pari a Euro 300,00 per ogni giorno lavorativo di mancata operatività, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

In caso di mancata ottemperanza agli impegni assunti nell'ambito del Piano di Estensione della fornitura di cui al par. 9 il Fornitore sarà tenuto a corrispondere alla S.C.R.-Piemonte S.p.A. una penale pari a Euro 20.000,00, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

In caso di mancato superamento delle verifiche del prodotto di cui al paragrafo precedente disposte da S.C.R.-Piemonte S.p.A., il Fornitore sarà tenuto a corrispondere alla stessa una penale pari € 1000,00 per ogni verifica non superata, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

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.

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.

15. GESTIONE DEI RECLAMI

Gli Enti, eventualmente su comunicazione scritta degli assistiti e/o dei Responsabili dei Luoghi di distribuzione, dovranno segnalare, mediante comunicazione scritta da inviare al Fornitore a mezzo raccomandata A/R e per conoscenza a S.C.R.-Piemonte, le carenze/difformità riscontrate relative ai prodotti/servizi forniti (a mero titolo esemplificativo e non esaustivo: ritardo nella consegna, consegna parziale, mancato rispetto della privacy etc.). Ai fini della validità del reclamo, dovranno essere fornite tutte

le informazioni utili a comprovare il disservizio contestato. Nel caso in cui non venissero fornite dette informazioni, il reclamo si intenderà “non ricevibile” ed il Fornitore, nel rispondere all’Ente richiederà di inviare nuovamente il reclamo integrato con le informazioni mancanti.

Il Fornitore è tenuto ad eliminare, entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione del reclamo, le disfunzioni di qualsiasi genere recanti pregiudizio alla regolarità della fornitura e dei servizi ad essa connessi, pena l’applicazione delle penali previste al paragrafo precedente per le singole fattispecie.

Il Fornitore è tenuto ad inviare a S.C.R.-Piemonte, entro 20 (venti) giorni dall’avvenuta risoluzione dell’evento oggetto di reclamo, ciascuna comunicazione di reclamo ricevuta dall’Ente e la relativa risposta risolutiva dell’addebito, indicando espressamente la data di definizione dello stesso.

16. 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

“Limitatamente al Lotto I”

- gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di disservizi provenienti dagli assistiti;
- essere il referente per l’aggiornamento dell’Elenco degli Assistiti coordinando e garantendo uniformità delle informazioni provenienti da molteplici fonti;

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.