



**Società di  
Committenza  
Regionale**

**GARA REGIONALE CENTRALIZZATA PER LA STIPULA DI UN ACCORDO QUADRO PER  
L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN SERVICE DI DEFIBRILLATORI INDOSSABILI  
PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE PIEMONTE  
(GARA 31-2024)**

**CAPITOLATO TECNICO**

## INDICE

<b>1. PREMESSA .....</b>	<b>2</b>
<b>2. OGGETTO DELLA FORNITURA.....</b>	<b>2</b>
<b>3. DURATA .....</b>	<b>3</b>
<b>4. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI.....</b>	<b>4</b>
4.1 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI .....	4
4.2 SPECIFICHE TECNICHE DEI PRODOTTI OGGETTO DELLA FORNITURA	4
<b>5. PRESTAZIONI E SERVIZI CONNESSI.....</b>	<b>5</b>
5.1 TRASPORTO E CONSEGNA.....	5
5.2 ASSISTENZA TECNICA FULL-SERVICE.....	6
5.2.1 ASSISTENZA E SUPPORTO TECNICO RIVOLTO ALLE AZIENDE SANITARIE .....	6
5.2.2 ASSISTENZA E SUPPORTO TECNICO RIVOLTO AI PAZIENTI .....	7
5.2.3 SERVIZI CONNESSI ALL'ASSISTENZA E SUPPORTO TECNICO (DI CUI AI PARR. 5.2.1 E 5.2.2).....	7
5.3 FORMAZIONE ED ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE SANITARIO E DEI PAZIENTI .....	7
5.4 SISTEMA DI MONITORAGGIO REMOTO .....	7
<b>6. MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO.....</b>	<b>8</b>
6.1 CANONE MENSILE DI NOLEGGIO, ATTIVAZIONE E CESSAZIONE DEL NOLEGGIO .....	8
6.2 FURTO, SMARRIMENTO, DANNEGGIAMENTO .....	8
<b>7. EVENTI PARTICOLARI .....</b>	<b>8</b>
7.1 INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO .....	8
7.2 "FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI .....	9
7.3 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO .....	9
7.4 INCIDENTI E VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI .....	9
<b>8. MONITORAGGIO E REPORTISTICA .....</b>	<b>10</b>
<b>9. PENALI.....</b>	<b>10</b>
<b>10. REFERENTI DELLA FORNITURA.....</b>	<b>11</b>

## 1. PREMESSA

S.C.R. – Piemonte S.p.A. (nel seguito anche S.C.R.) bandisce una procedura negoziata finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro (ex art.59 del D. Lgs. n. 36/2023), con un operatore economico, senza rilancio del confronto competitivo, per l'affidamento della fornitura in service di defibrillatori indossabili per le Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte di cui all'art. 3 comma 1 lettera a) della L.R. n. 19 del 6 agosto 2007 e s.m.i..

Nel corpo del presente capitolato, con il termine:

- **"Fornitore"**: si intende l'aggiudicatario della gara;
- **"Amministrazione Contraente-Ente"**: l'Azienda del Servizio Sanitario Regionale che utilizza 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 in service, da inoltrarsi esclusivamente in forma elettronica e/o con la trasmissione per il tramite del Nodo di Smistamento degli Ordini" 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'aggiudicatario, la quantità, il luogo di consegna ed i riferimenti per la fatturazione, nonché l'indicazione del Direttore dell'Esecuzione del Contratto (di seguito anche "DEC"); lo stesso deve essere sottoscritto da persona autorizzata ad impegnare la spesa dell'Azienda.
- **"Prodotti" o "Dispositivi"**: si intendono i defibrillatori indossabili 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, IVA esclusa;
- **"Giorni lavorativi"**: si intendono tutti i giorni dell'anno esclusi sabati, domeniche e festivi.

## 2. OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto della presente gara è l'affidamento della fornitura in modalità "service" di defibrillatori indossabili (di seguito anche solo "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..

La fornitura in modalità "service" è da intendersi come noleggio full-risk dei defibrillatori indossabili comprensivo di:

- consegna presso la struttura richiedente;
- formazione al paziente su come indossare il dispositivo e suo funzionamento;
- attivazione e inserimento del paziente nel sistema di monitoraggio remoto;

- eventuale sostituzione di tutti i pezzi costituenti il dispositivo in caso di malfunzionamento;
- servizio on line 24h e 7 giorni su 7 per assistenza al paziente;
- ritiro del dispositivo dopo il termine di utilizzo;
- assistenza tecnica del sistema e manutenzione full-risk (preventiva/correttiva);
- fornitura di eventuale materiale dedicato e/o consumabile.

I quantitativi di Prodotti, indicati nell'Allegato A) "Tabella prodotti", sono stati determinati su base storica e tenendo conto dei fabbisogni presunti durante tutto l'arco di durata dell'Accordo quadro da parte delle Aziende del Servizio Sanitario destinatarie della presente gara, avuto riguardo alle variabili che possono intervenire nel corso della fornitura limitatamente al periodo della stessa. Tali valori, stimati e puramente indicativi, sono forniti al solo fine di consentire opportune valutazioni dei concorrenti nella formulazione dell'offerta ed ai fini dell'aggiudicazione.

I medesimi non saranno vincolanti e garantiti ai fini contrattuali, atteso che, in caso di aggiudicazione, il fornitore si impegna a prestare le forniture e i servizi connessi fino a concorrenza del valore massimo stimato (che costituirà l'importo massimo spendibile dell'Accordo quadro).

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 massimo spendibile dell'Accordo quadro.

Nel corso di tutta la durata dell'Accordo quadro, il Fornitore aggiudicatario, salvo quanto previsto ai successivi art. **6.2 e 6.3**, è obbligato a fornire il medesimo prodotto indicato nell'offerta in sede di gara per quanto attiene alla descrizione, alle caratteristiche tecniche, al nome commerciale e/o al codice prodotto.

### **3. DURATA**

L'Accordo quadro avrà la durata di 24 (ventiquattro) mesi a decorrere dalla data di attivazione dello stesso.

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.

Nella sola ipotesi in cui alla scadenza del termine di cui sopra non sia esaurito l'importo stabilito, anche eventualmente incrementato, l'Accordo Quadro potrà essere esteso fino ad un massimo di ulteriori 6 (sei) mesi e sino alla concorrenza dell'importo massimo spendibile del contratto, previa comunicazione scritta da inviarsi al Fornitore da parte di S.C.R.- Piemonte S.p.A.

S.C.R.- Piemonte S.p.A. si riserva di prorogare l'Accordo Quadro per una durata massima pari a 12 (dodici) mesi ai prezzi, patti e condizioni stabiliti nello stesso, ai sensi dell'art. 120 comma 10 del Codice. L'esercizio di tale facoltà è comunicato all'Operatore economico almeno 30 giorni prima della scadenza dell'Accordo Quadro.

In casi eccezionali, l'Accordo Quadro in corso di esecuzione può essere prorogato per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione del

nuovo contraente se si verificano le condizioni indicate all'articolo 120, comma 11, del Codice. In tal caso il Fornitore è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nell'Accordo Quadro.

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

I Prodotti da fornire, i relativi accessori a corredo e i servizi connessi alla fornitura devono rispettare, pena l'esclusione dalla gara, i requisiti minimi e le caratteristiche tecniche, in quanto elementi essenziali, previsti nei successivi paragrafi.

##### **4.1 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI**

I Prodotti oggetto della fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario; dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura e a tutte quelle che venissero emanate durante il periodo di fornitura.

I prodotti offerti devono essere conformi ai requisiti stabiliti essere conformi al Regolamento (UE) 2017/745 o, in caso di dispositivi legacy, alle disposizioni di cui all'art. 120 del Regolamento (UE) 2017/745, come modificato dal Regolamento UE 2023/607.

##### **4.2 SPECIFICHE TENICHE DEI PRODOTTI OGGETTO DELLA FORNITURA**

Defibrillatore automatico indossabile destinato a pazienti a rischio di morte cardiaca improvvisa (MCI) per trattare aritmia ventricolare erogando uno shock elettrico al cuore completo di:

- cintura con elettrodi ECG e piastre da defibrillazione;
- n. 2 batterie ricaricabili;
- n. 2 corpetti della misura del paziente;
- caricabatteria/trasmettitore dati;
- custodia per defibrillatore;
- borsa per il trasposto degli accessori;
- tutti gli accessori e il materiale dedicato e/o consumabile necessari al corretto funzionamento e alla preparazione del sistema.

Il Defibrillatore deve consentire:

- il monitoraggio continuo del tracciato ECG;
- l'erogazione dello shock di defibrillazione in meno di un minuto preceduta da allarmi acustici e/o altri;
- la configurazione del livello energetico degli shock di defibrillazione;
- la possibilità di registrazione e memorizzazione dei tracciati ECG e degli eventi sintomatici (tracciati ECG in presenza di aritmie);
- la possibilità di trasmissione remota dei dati memorizzati al medico curante.

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche dei Prodotti offerti, nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro corretto impiego, resta a totale e completo carico del Fornitore che, rendendosene garante, sarà tenuto

all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'affidamento, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti autorità per la produzione, il confezionamento e la distribuzione di quanto oggetto della fornitura.

## **5. 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 canone di noleggio unitario, IVA esclusa, offerto in sede di gara.

### **5.1 TRASPORTO E CONSEGNA**

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore presso il luogo/nei locali indicati dall'Ente richiedente nei singoli Ordinativi di Fornitura.

I trasporti dovranno essere effettuati con mezzi aventi caratteristiche idonee allo specifico tipo di merce movimentata e, per i casi previsti dalle vigenti disposizioni normative, regolarmente dotati delle prescritte autorizzazioni.

Il Fornitore è responsabile di eventuali danni subiti dai prodotti nel corso del trasporto verso le sedi di consegna.

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

La merce dovrà essere consegnata:

- franco magazzino compratore, nelle quantità e tipologie descritte nell'Ordinativo di fornitura;
- entro il termine massimo di 2 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.8.

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

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- 1) luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato nell'Ordinativo di fornitura;
- 2) numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura;
- 3) prodotti consegnati con indicazione del codice fabbricante e relativo quantitativo;
- 4) numero lotto di produzione dei singoli prodotti;
- 5) data di scadenza
- 6) codice UDI (Identificazione Univoca dei Dispositivi), qualora disponibile, in ottemperanza alla norma inerente alla tracciabilità.

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.

## **5.2 ASSISTENZA TECNICA FULL-SERVICE**

Nel canone di noleggio sono comprese le attività di assistenza tecnica e manutenzione full-service.

Per "full service" si intende la garanzia e l'assistenza tecnica di tipo "full risk" (denominata anche semplicemente "assistenza full-service") e riguarda ogni attività volta alla riduzione dei rischi connessi all'uso delle tecnologie biomediche, alla diminuzione dei tempi di inutilizzo, alla prevenzione dei guasti ed alla garanzia della qualità delle prestazioni erogate, passando da una concezione di pura operatività (ripristino delle apparecchiature non funzionanti) ad una volta ad assicurare la continuità del servizio. Il Fornitore aggiudicatario dovrà fornire tali servizi per tutta la durata del noleggio con oneri compresi nel prezzo di aggiudicazione (canone di noleggio).

L' "assistenza full-service" dovrà comprendere:

- manutenzione preventiva della strumentazione secondo periodicità prevista dalle case produttrici, se applicabile;
- manutenzione correttiva (su guasto) della strumentazione, con sostituzione delle apparecchiature per tutto il periodo necessario alla riparazione o in caso di guasto non riparabile. Gli interventi di manutenzione correttiva e/o sostituzione delle apparecchiature dovranno essere garantiti **entro 48 ore** lavorative dalla chiamata in Piemonte ed **entro e non oltre 72 ore** lavorative nel resto d'Italia in caso di temporaneo domicilio del paziente in altra località nel territorio nazionale;
- verifica di sicurezza di tutte le apparecchiature secondo quanto indicato nella normativa di riferimento. Il ripristino di eventuali non conformità riscontrate dovrà avvenire a carico del Fornitore senza soluzione di continuità assistenziale.

Al Fornitore che non effettuerà la riparazione e le sostituzioni richieste (o non le effettuerà entro i termini sopra previsti) saranno addebitate le penali di cui all'art.9.

Il Fornitore, alla data di attivazione dell'A.Q., dovrà aver avviato e reso operativo un servizio di assistenza mediante la messa a disposizione di almeno un numero di telefono e un indirizzo mail.

I riferimenti del servizio dovranno essere indicati nella documentazione richiesta ai fini della stipula dell'Accordo Quadro.

L'assistenza ed il supporto devono distinguersi in due tipologie in base all'utenza a cui si rivolgono:

- assistenza e supporto rivolti alle Aziende sanitarie;
- assistenza e supporto tecnico rivolti ai pazienti.

### **5.2.1 ASSISTENZA E SUPPORTO TECNICO RIVOLTO ALLE AZIENDE SANITARIE**

Il numero di telefono dovrà essere:

- "Numeri per servizi di addebito al chiamato" denominati, secondo una terminologia di uso comune, numeri verdi, secondo quanto definito dalla normativa in materia;

ovvero in alternativa

- numeri geografici di rete fissa nazionale.

Tale servizio dovrà essere attivo dal lunedì al venerdì in orario di ufficio. Durante l'orario di disponibilità del servizio le chiamate effettuate dalle Aziende Sanitarie devono essere ricevute da un operatore addetto.

### **5.2.2 ASSISTENZA E SUPPORTO TECNICO RIVOLTO AI PAZIENTI**

L'assistenza verrà effettuata previo contatto con un numero verde, accessibile sia da rete fissa che mobile; il servizio dovrà essere gestito tramite numero telefonico attivo:

- 1) tutti i giorni dell'anno, inclusi prefestivi e festivi, 24 ore su 24 per problemi di assistenza tecnica;
- 2) in orario di ufficio per informazioni su aspetti logistici.

Le chiamate devono essere ricevute da un operatore addetto adeguatamente formato.

In caso di mancata/non conforme disponibilità del servizio di supporto, rilevata a seguito di verifiche effettuate anche tramite terzi incaricati o a seguito di segnalazioni delle Aziende Sanitarie, verrà applicata la penale di cui all'8.

### **5.2.3 SERVIZI CONNESSI ALL'ASSISTENZA E SUPPORTO TECNICO (DI CUI AI PARR. 5.2.1 E 5.2.2)**

Il Contact Center deve consentire ai soggetti abilitati 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;
- comunicare variazioni di domicilio o residenza;
- comunicare il decesso del paziente.

In relazione al servizio di assistenza telefonica (Contact Center), il tempo massimo di attesa consentito a chiamata è pari a 10 minuti.

Le richieste pervenute al Contact Center a mezzo e-mail dovranno essere gestite almeno entro il terzo giorno lavorativo successivo a quello di ricezione.

### **5.3 FORMAZIONE ED ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE SANITARIO E DEI PAZIENTI**

La formazione e l'addestramento del personale sanitario all'utilizzo dei dispositivi aggiudicati costituiscono parte integrante dell'appalto in oggetto.

Inoltre, il Fornitore deve organizzare, per i pazienti utilizzatori, corsi di formazione su come indossare il dispositivo e suo funzionamento.

I corsi di formazione/utilizzo dovranno essere tenuti a cura e a carico del Fornitore da personale con adeguato livello di competenza.

### **5.4 SISTEMA DI MONITORAGGIO REMOTO**

Il Fornitore dovrà fornire un sistema di monitoraggio remoto che permetta quotidianamente, o su eventi, la trasmissione di tutti i dati registrati nel dispositivo per la



gestione del follow up dei pazienti.

Tale sistema dovrà essere attivo per l'intera durata di impiego del dispositivo.

## **6. MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO**

### **6.1 CANONE MENSILE DI NOLEGGIO, ATTIVAZIONE E CESSAZIONE DEL NOLEGGIO**

Il corrispettivo contrattuale dovuto al Fornitore in forza degli Ordinativi di fornitura è determinato dal canone mensile offerto ed aggiudicato (da intendersi onnicomprensivo di tutte le prestazioni previste nel Capitolato con la sola esclusione dell'IVA).

Il canone di noleggio è da considerarsi mensile (30 giorni solari), con decorrenza dall'attivazione del noleggio.

Il periodo minimo di noleggio è da considerarsi pari a n. 1 (uno) mese ovvero pari a 30 giorni solari; nel caso in cui il noleggio si prolunga per un periodo inferiore al periodo minimo, l'Azienda sanitaria corrisponderà in ogni caso il canone mensile del noleggio.

Nel caso di noleggio che si prolunga oltre il periodo minimo di 30 giorni solari, verrà corrisposto il canone per la successiva mensilità solo nel caso in cui il noleggio si prolunga per un periodo superiore a 7 (sette) giorni solari (a decorrere dall'ottavo giorno).

Per "attivazione" del noleggio si intende il giorno di consegna del dispositivo a fronte dell'Ordinativo di fornitura da parte dell'Azienda Sanitaria.

Per "cessazione" del noleggio si intende il giorno che sarà comunicato dall'Azienda Sanitaria al Fornitore per il ritiro del dispositivo dismesso.

Qualora il Fornitore venisse a conoscenza del non corretto utilizzo del trattamento da parte del paziente, deve darne immediata comunicazione all'Azienda Sanitaria al fine della cessazione del contratto di noleggio.

Alla cessazione del trattamento, il paziente deve restituire al Fornitore le apparecchiature dismesse.

In caso di mancata restituzione delle apparecchiature da parte del paziente, evenienza improbabile ma non impossibile, o in caso di sua irreperibilità, nulla potrà essere addebitato all'Azienda Sanitaria da parte del Fornitore (noleggio Full Risk).

### **6.2 FURTO, SMARRIMENTO, DANNEGGIAMENTO**

In caso di furto, smarrimento, danneggiamento accidentale delle apparecchiature, il paziente deve informare tempestivamente il Fornitore che provvederà nei termini di cui al par. 5.2. alla sostituzione senza nulla addebitare all'Azienda Sanitaria (noleggio Full Risk).

## **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 art. 8, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle Amministrazioni, e comunque entro e non oltre 2 (due) giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura; in tale comunicazione il Fornitore dovrà inoltre indicare il periodo durante il quale non potranno

essere rispettati i termini di consegna di cui all'art. 5.1.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei Prodotti non potrà protrarsi per più di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo art. 8.

### **7.2 "FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI**

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 fornitura del Prodotto offerti ed aggiudicato in sede di gara, a seguito di ritiro dello stesso dal mercato da parte del fabbricante dovuto a cessazione della produzione, il Fornitore dovrà obbligatoriamente:

- dare comunicazione scritta della "messa fuori produzione" a S.C.R. – Piemonte S.p.A. con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni
- indicare, pena la risoluzione 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 contrattuali convenute e senza alcun aumento di prezzo, allegando congiuntamente la relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta, tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di offerta per il Prodotto sostituito.

Nel periodo intercorrente tra la comunicazione del Fornitore e l'effettiva messa fuori produzione (30 giorni), S.C.R. – Piemonte S.p.A. procederà, quindi, alla verifica tecnica dell'equivalenza del Prodotto offerto in sostituzione con quello offerto in sede di gara e con quanto dichiarato nella nuova scheda tecnica e, in caso di accettazione, provvederà a comunicare al Fornitore gli esiti di detta verifica. In caso di esito negativo della verifica del Prodotto proposto in sostituzione, S.C.R. – Piemonte S.p.A. avrà facoltà di risolvere 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.

In caso di accettazione del nuovo Prodotto, lo stesso dovrà essere immediatamente disponibile nel momento dell'effettiva messa fuori produzione del Prodotto inizialmente offerto.

### **7.3 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

Qualora il Fornitore, nel corso della durata dell'Accordo quadro, presenti in commercio diverse tipologie di prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), migliorativi rispetto alle caratteristiche di rendimento e di funzionalità, si impegna ad informare SCR-Piemonte S.p.A.

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

### **7.4 INCIDENTI E VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI**

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.

## **8. MONITORAGGIO E REPORTISTICA**

Il Fornitore deve inviare alla S.C.R., su base semestrale, entro il giorno 15 del mese successivo al semestre 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 semestrali, da inviare in formato file .xls tramite posta elettronica all'indirizzo che verrà fornito prima dell'attivazione dell'Accordo quadro, devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- indicazione del numero del lotto di gara
- nome commerciale del Prodotto
- Amministrazione contraente (ragione sociale);
- numero confezioni ordinate con relativo importo;
- eventuali penali applicate dalle Amministrazioni contraenti.

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

## **9. PENALI**

Fatti salvi i casi di forza maggiore (intesi come eventi imprevedibili o eccezionali per i quali il Fornitore non abbia trascurato le normali precauzioni in rapporto alla delicatezza e la specificità delle prestazioni, e non abbia ommesso di trasmettere tempestiva comunicazione all'Amministrazione contraente o imputabili all'Amministrazione), qualora non vengano rispettati i tempi previsti nella documentazione di gara, la singola Amministrazione potrà applicare penalità secondo quanto di seguito riportato:

- a) in caso di ritardo nella consegna della fornitura rispetto al termine massimo stabilito all'art. 5.1 al termine massimo di 10 giorni a causa di temporanea indisponibilità comunicata nei termini di cui all'art. 6.1 ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari all'1 per mille del valore del contratto, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- b) in caso di ritardo nella riparazione/sostituzione rispetto ai termini massimi previsti all'art. 5.2 (Assistenza tecnica full-service) relativamente alla manutenzione correttiva (su guasto), ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari all'1 per mille del valore del contratto, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;

Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni stabilite; in tal caso l'Amministrazione Contraente applicherà al Fornitore la penale di cui alla lettera a) sino al momento in cui la fornitura sarà prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali.

In caso di non esatto/non corretto adempimento di ogni altra obbligazione dovuta dal Fornitore (non rientrante nelle ipotesi di "ritardo") - rientra nella "obbligazione dovuta"

quanto richiesto nel presente Capitolato, e in tutti gli altri documenti contrattuali, nonché quanto indicato dal Fornitore nella Offerta tecnica di gara - non imputabile a forza maggiore o a caso fortuito, il Fornitore sarà tenuto a corrispondere all'Azienda Sanitaria una penale di importo da € 200,00 ad € 1.000,00 determinata dal DEC ASL in base alla gravità della singola inadempienza o del non corretto adempimento.

In caso di mancata/non conforme disponibilità del servizio di assistenza e supporto per le aziende sanitarie e/o per i pazienti utilizzatori, rispetto a quanto stabilito agli artt. 5.2.1, 5.2.2 e 5.2.3, l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari a € 200,00 per ogni giorno (solare) di mancata/non conforme disponibilità, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

In caso di ritardo rispetto ai termini stabiliti all'art. 8 per la consegna della reportistica e comunque della documentazione necessaria per il monitoraggio dei servizi prestati, sarà facoltà di S.C.R. applicare una penale pari Euro 100,00 per ogni giorno solare di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno. Sarà considerato ritardo anche il caso di invio di reportistica con contenuto difforme da quello richiesto e/o con palesi o gravi errori di compilazione, tali da comportare l'impossibilità per S.C.R. di conoscere nei tempi prestabiliti il reale andamento dell'Accordo quadro.

## **10. REFERENTI DELLA FORNITURA**

Per tutta la durata dell'Accordo quadro, il Fornitore dovrà mettere a disposizione, indicandone nominativo e riferimento telefonico ed e-mail:

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

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

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

b) un Collaboratore Scientifico che dovrà essere in grado di:

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