



PROCEDURA APERTA PER L'ATTIVAZIONE DI CONVENZIONI PER LA
**FORNITURA A RIDOTTO IMPATTO AMBIENTALE DI AUSILI PER INCONTINENZA CON
SISTEMA AD ASSORBENZA E SERVIZI CONNESSI**
DA DESTINARSI AGLI AVENTI DIRITTO ED ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA **REGIONE
CAMPANIA E DELLA REGIONE MARCHE**

CAPITOLATO TECNICO

www.soresa.it

SO.RE.SA. S.p.a. con unico Socio
Sede legale: Centro Direzionale Isola C1 80143 Napoli
Tel. 081 21 28 174 - Fax 081 75 00 012

Indice

ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA	3
ART. 2 - DURATA DELLA FORNITURA E SUDDIVISIONE IN LOTTI.....	3
ART. 3 – QUANTITA’	4
ART. 4 – REQUISITI MINIMI E CARATTERISTICHE TECNICHE.....	5
4.1 – CRITERI AMBIENTALI MINIMI DEI PRODOTTI	6
4.2 CARATTERISTICHE DEGLI IMBALLAGGI	8
ART. 5 – SERVIZI CONNESSI ALLA CONSEGNA DOMICILIARE – LOTTI DA 1 A 7.....	8
5.1 GESTIONE DEL SERVIZIO	8
5.2 ATTIVAZIONE DEL SERVIZIO E TEMPI DI CONSEGNA.....	9
5.3 MODALITA’ DI CONSEGNA A DOMICILIO DELL’UTENTE.....	10
5.4 CALL CENTER.....	11
5.5 ASSISTENZA E CONSULENZA INFERMIERISTICA	12
5.6 ARCHIVIO INFORMATIZZATO	12
5.7 QUESTIONARI DI GRADIMENTO.....	14
5.8 EVENTI FORMATIVI.....	14
ART. 6 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	14
ART. 7 – VERIFICHE IN CORSO DI FORNITURA	15
ART. 8 – CONSEGNE PREVISTE PER I LOTTI “OSPEDALIERI” (LOTTI DA 8 AD 11).....	17
ART. 9 – CONTROLLI SULLA MERCE - LOTTI “OSPEDALIERI” (LOTTI DA 8 AD 11)	17
ART. 10 – MONITORAGGIO.....	18
ART. 11 – LIVELLI DEL SERVIZIO E PENALI	19
ART. 12– TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI.....	20
<i>Allegati</i>	21

ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato disciplina la fornitura:

- degli ausili per incontinenza con sistema ad assorbenza, comprensiva dei servizi connessi, destinati agli aventi diritto residenti nella Regione Campania erogabili dal Servizio Sanitario Nazionale nei limiti quantitativi e nei tipi previsti dal D.P.C.M. del 12/01/2017;
- degli ausili per incontinenza con sistema ad assorbenza per uso ospedaliero, occorrenti agli Enti del Sistema Sanitario della Regione Campania;
- degli ausili per incontinenza con sistema ad assorbenza per uso ospedaliero, occorrenti agli Enti del Sistema Sanitario della Regione Marche.

ART. 2 - DURATA DELLA FORNITURA E SUDDIVISIONE IN LOTTI

Le Convenzioni, che verranno stipulate a seguito dell'aggiudicazione della presente procedura, avranno una durata **12 (dodici) mesi**, decorrenti dalla data di stipula delle stesse.

Con l'emissione dell'*Ordinativo di Fornitura (Atto di Adesione)* il Fornitore si obbliga ad eseguire a favore delle Amministrazioni Contraenti la prestazione appaltata alle condizioni riportate nel presente Capitolato Tecnico, nello Schema di Convenzione e nell'offerta presentata.

La durata del singolo Contratto di Fornitura, durante la quale il Fornitore è obbligato all'erogazione delle prestazioni in esso descritte alle condizioni specificate nella relativa Convenzione, è pari a **48 (quarantotto) mesi**.

La procedura in esame è suddivisa in **11 (undici) lotti**, di cui **7 (sette)** lotti territoriali corrispondenti ai fabbisogni espressi dalle Aziende Sanitarie della Regione Campania per gli aventi diritto ivi residenti e **4 (quattro)** lotti funzionali, corrispondenti al fabbisogno ospedaliero di ausili pediatrici e per adulti espresso dagli Enti del Sistema Sanitario Regione Campania e alla Regione Marche.

Si riporta qui di seguito il dettaglio dei suddetti lotti:

LOTTI TERRITORIALI	
<i>Lotto n.</i>	<i>Descrizione Lotto</i>
1	Fornitura di ausili per incontinenza con sistema ad assorbenza e servizi connessi al domicilio degli aventi diritto - ambito territoriale ASL Napoli 1 Centro
2	Fornitura di ausili per incontinenza con sistema ad assorbenza e servizi connessi al domicilio degli aventi diritto - ambito territoriale ASL Napoli 2 Nord
3	Fornitura di ausili per incontinenza con sistema ad assorbenza e servizi connessi al

	domicilio degli aventi diritto - ambito territoriale ASL Napoli 3 Sud
4	Fornitura di ausili per incontinenza con sistema ad assorbenza e servizi connessi al domicilio degli aventi diritto - ambito territoriale ASL Avellino
5	Fornitura di ausili per incontinenza con sistema ad assorbenza e servizi connessi al domicilio degli aventi diritto - ambito territoriale ASL Benevento
6	Fornitura di ausili per incontinenza con sistema ad assorbenza e servizi connessi al domicilio degli aventi diritto - ambito territoriale ASL Caserta
7	Fornitura di ausili per incontinenza con sistema ad assorbenza e servizi connessi al domicilio degli aventi diritto - ambito territoriale ASL Salerno

LOTTE OSPEDALIERI	
<i>Lotto n.</i>	<i>Descrizione Lotto</i>
8	Fornitura ospedaliera di ausili pediatrici per incontinenza con sistema ad assorbenza - AA.SS. Regione Campania
9	Fornitura ospedaliera di ausili per incontinenza con sistema ad assorbenza per pazienti adulti – AA.SS. Regione Campania
10	Fornitura ospedaliera di ausili pediatrici per incontinenza con sistema ad assorbenza - AA.SS Regione Marche
11	Fornitura ospedaliera di ausili per incontinenza con sistema ad assorbenza per pazienti adulti - AA.SS Regione Marche

ART. 3 – QUANTITÀ

I quantitativi oggetto dell'Appalto sono riportati nell'**Allegato B/1 - "Quantitativi Stimati"** al presente Capitolato e riguardano il fabbisogno quadriennale delle varie Aziende Sanitarie ed Ospedaliere.

Per i lotti **1, 2, 3, 4, 5, 6** e **7**, il numero degli aventi diritto e delle giornate previste di servizio, di cui al suddetto Allegato, sono stati stimati in base al numero degli assistiti con prescrizione di ausili per incontinenza relativamente all'anno 2018.

Le quantità riportate sono da intendersi come meramente indicative in quanto esse potranno subire variazioni, in diminuzione o in aumento, in considerazione di mutate circostanze e/o di specifiche esigenze.

ART. 4 – REQUISITI MINIMI E CARATTERISTICHE TECNICHE

Per ciascun lotto i prodotti offerti, oggetto del presente appalto, devono rispettare le caratteristiche tecniche ed i requisiti minimi di seguito specificati.

I prodotti devono essere conformi ai requisiti previsti dalle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso.

Essi devono essere rispondenti sia ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato in corso di esecuzione contrattuale.

Tutti prodotti offerti devono avere i requisiti di seguito riportati, **pena l'esclusione**:

- essere dotati di marcatura CE ai sensi della Direttiva 93/42 ed in ottemperanza al D Lgs 24.2.97 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni fatta eccezione per gli ausili per incontinenza pediatrici;
- essere classificati come Dispositivi Medici ad esclusione degli ausili pediatrici;
- devono possedere le caratteristiche minime di cui al DPCM 12/01/2017 e s.m.i.;
- essere rispondenti alle caratteristiche tecniche ed ai requisiti minimi riportati nelle tabelle di cui all'**Allegato B/2 "Requisiti tecnici minimi"**, dettagliate per i lotti oggetto del presente appalto;
- devono essere pienamente corrispondenti alle disposizioni legislative in materia di sensibilizzazione cutanea;
- i prodotti destinati ai pazienti pediatrici e ai neonati, devono avere forma idonea a realizzare, una volta indossati, una mutandina che deve modellarsi naturalmente al corpo del bambino, permettendone la libertà di movimento e la posizione naturale. Devono assicurare massimo confort e protezione;
- devono essere corredati delle necessarie informazioni per garantirne un'utilizzazione sicura tenendo conto della formazione e delle conoscenze degli utilizzatori potenziali;
- devono riportare informazioni che consentano di identificare il fabbricante;
- l'etichettatura e le istruzioni per l'uso devono essere redatte in lingua italiana e rispettare le normative vigenti;
- il fabbricante deve indicare chiaramente, sull'etichetta e nelle istruzioni per l'uso, la destinazione prevista di del prodotto offerto;
- tutti i prodotti offerti devono essere imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante le fasi di conservazione e di trasporto e che ne permettano lo stoccaggio.

Durante l'esecuzione del contratto, il fornitore, nell'evenienza in particolare di manifestazioni allergiche o intolleranze documentate nei confronti dei prodotti aggiudicati, avrà comunque l'obbligo di garantire la fornitura, senza alcuna variazione od aggravio dei prezzi, mediante la consegna di: prodotti alternativi di propria produzione/commercializzazione o di prodotti di altre aziende presenti sul mercato (anche di altro marchio).

La fornitura di tali prodotti alternativi verrà disposta dal Responsabile dell'Azienda Sanitaria preposto a tale servizio, e supportata da prescrizione medica redatta direttamente da lui o dai medici specialistici che operano in

ambito distrettuale. Le eventuali variazioni di fornitura saranno comunicate al fornitore dai competenti Uffici individuati dalle Aziende Sanitarie.

Il possesso dei suddetti requisiti dovrà essere comprovato dall'operatore economico mediante schede tecniche, e/o documentazione ritenuta idonea e/o campionatura a corredo dell'offerta presentata.

Relativamente al confezionamento primario degli ausili offerti, il prodotto si deve poter riconoscere attraverso parole, simboli (pittogrammi, disegni o codice colore).

Tutti i prodotti offerti dovranno essere contenuti in confezioni che ne garantiscano la buona conservazione (anche durante le fasi di trasporto), il facile magazzinaggio (confezioni compact) e dovranno riportare, sul dispositivo stesso e/o sull'imballaggio commerciale, il codice commerciale e/o il codice EAN, la fustella ottica, la descrizione quali-quantitativa ed ogni altra informazione che consenta di identificare il lotto di produzione, permettendone la rintracciabilità e quindi il ritiro dal mercato in caso di accertati difetti di produzione. I prodotti, al momento della consegna, dovranno essere di recente produzione, in confezione primaria e secondaria pulite, libere da polveri ed altri inquinanti.

4.1 – CRITERI AMBIENTALI MINIMI DEI PRODOTTI

Per gli ausili per l'incontinenza classificati come Dispositivi Medici, ai sensi della Direttiva 93/42, si applicano i “*criteri ambientali minimi*” previsti dall'Allegato 1 del Decreto Ministeriale 24 dicembre 2015, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n.16 del 21-1-2016, “*Adozione dei criteri ambientali minimi per l'affidamento di servizi di progettazione e lavori per la nuova costruzione, ristrutturazione e manutenzione di edifici per la gestione dei cantieri della pubblica amministrazione e criteri ambientali minimi per le forniture di ausili per l'incontinenza*”.

Gli ausili forniti, quindi, dovranno possedere i seguenti requisiti minimi:

- 1. almeno il 30% dei prodotti forniti**, valutato sul peso complessivo stimato della fornitura, dovrà essere costituito da prodotti la cui polpa di cellulosa provenga **per almeno il 70%** da foreste gestite in maniera responsabile/sostenibile, muniti di etichette rilasciate sulla base di verifiche di parte terza effettuate da organismi di certificazione della catena di custodia e della gestione forestale riconosciuti dai sistemi di certificazione internazionali e accreditati dai rispettivi enti di accreditamento, quali l'etichetta FSC 100%, FSC misto, PEFC, SFI, o equivalenti.
Si precisa che per peso complessivo stimato della fornitura si intende il **numero di pezzi offerti rispetto al numero totale di pezzi del lotto** (es. prodotti forniti per lotto **A**: nr. **1000** – il requisito deve essere posseduto da almeno nr. **300** pezzi).
- 2.** Nei processi di sbiancamento della polpa di cellulosa utilizzata nel prodotto **non deve essere usato cloro gassoso**. Le paste di cellulosa di cui sono composti debbono essere pertanto “*Totally Chlorine Free, TCF*” o “*Elementary Chlorine Free*”. Non è consentito aggiungere sbiancanti ottici o agenti sbiancanti fluorescenti.

3. Il contenuto di piombo, cadmio, cromo esavalente e relativi composti non devono essere presenti nelle plastiche utilizzate, se non sotto forma di impurità (ovvero di **contenuto inferiore allo 0,01%** (100 ppm della massa di ciascun materiale plastico/polimero di origine sintetica utilizzato nel prodotto). Inoltre, non devono essere presenti, se non sotto forma di impurità, ritardanti di fiamma bromurati, ftalati a basso peso molecolare (ftalato di bis (2-etilesile) (DEHP) CAS n. 117-81-7; ftalato di dibutile (DBP) CAS n. 84-74-2; ftalato di butilbenzile (BBP) CAS n. 85-68-7), composti organostannici, l'acrilamide (CAS number: 79-06-1) né, nei poliesteri, deve essere presente l'antimonio.
4. Gli additivi utilizzati nelle plastiche in concentrazioni superiori a 0,10% del peso della materia prima acquistata non devono essere classificati, in accordo con il Regolamento CE n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio con le seguenti indicazioni di pericolo:
 - ✓ cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione categorie 1a, 1b e 2 (H340, H350, H350i, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360Df);
 - ✓ a tossicità acuta, categorie 1 e 2 (H300, H310, H330, H304);
 - ✓ tossici per determinati organi (STOT), categoria 1 (H370, H372);
 - ✓ pericolosi per l'ambiente acquatico, categorie 1 e 2 (H400, H410, H411).Si precisa che gli inchiostri e/o le tinte sono ammesse per esigenze funzionali, non a scopo estetico – commerciale.
5. Ove, per impieghi legati al benessere dell'utilizzatore dovessero essere utilizzate lozioni o creme, le stesse devono essere conformi alle prescrizioni dell'art. 14 del Regolamento n. 1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici, pertanto, nella loro formulazione non devono presentare le seguenti sostanze: formaldeide, parabeni, triclosano e cessori di formaldeide, né quelle indicate negli Allegati III del medesimo Regolamento n. 1223/2009.
6. Ove aggiunte sostanze deodoranti per impieghi legati al benessere dell'utilizzatore, queste devono essere conformi alle prescrizioni dell'art. 14 del Regolamento n. 1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici, in particolare non devono rientrare tra quelle indicate nell'Allegato III del medesimo Regolamento. Non è consentito l'uso di nitromuschi né di muschi policiclici.

In conformità all'Allegato 1 del Decreto Ministeriale 24 dicembre 2015 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n.16 del 21-1-2016 *“Adozione dei criteri ambientali minimi per l'affidamento di servizi di progettazione e lavori per la nuova costruzione, ristrutturazione e manutenzione di edifici per la gestione dei cantieri della pubblica amministrazione e criteri ambientali minimi per le forniture di ausili per l'incontinenza”*, gli ausili forniti, ad eccezione delle mutande di fissaggio elasticizzate (in quanto non ausili ad assorbimento) e dei pannolini per bambini di cui ai Lotti 8 e 10 (in quanto non dispositivi medici), devono essere conformi alle disposizioni contenute.

Per le modalità che il concorrente dovrà seguire per attestare il possesso dei suddetti requisiti, si rimanda a quanto riportato nel Disciplinare di gara, al par. 16 *“Offerta Tecnica – Contenuto”*.

4.2 CARATTERISTICHE DEGLI IMBALLAGGI

L'imballaggio dei prodotti consegnati deve essere gratuito, a perdere, robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto che ne deve garantire l'integrità finale.

In conformità all'Allegato 1 del DM 24 dicembre 2015, l'imballaggio deve rispondere ai requisiti di cui all'Allegato F, della parte IV "Rifiuti" del D. Lgs. 152/2006, fra i quali essere resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico, idoneo a garantire la corretta conservazione dei prodotti, fabbricato in modo da limitare il volume e il peso al minimo necessario per garantire il necessario livello di sicurezza e di igiene, riciclabile.

L'imballaggio secondario, se in cartone, deve essere costituito da fibre riciclate per una **percentuale minima dell'80% in peso rispetto al totale.**

In aggiunta a quanto sopra indicato, per i lotti per i quali è prevista la consegna domiciliare (lotti da 1 a 7), il Fornitore dovrà utilizzare appositi imballaggi che garantiscano, in tutti i casi, la privacy dell'utente.

ART. 5 – SERVIZI CONNESSI ALLA CONSEGNA DOMICILIARE – LOTTI DA 1 A 7

5.1 GESTIONE DEL SERVIZIO

La prescrizione degli ausili agli aventi diritto, la relativa autorizzazione, l'inoltro all'operatore economico degli ordini di fornitura ai sensi del Decreto MEF del 7/12/2018 (*Emissione e trasmissione documenti in formato elettronico per gli acquisti di beni e servizi enti SSN*), l'attività di verifica dell'avvenuta consegna domiciliare, nonché del corretto svolgimento del servizio reso dal fornitore, saranno gestite mediante una piattaforma applicativa messa a disposizione dalla Committente.

Tale piattaforma prevede il controllo completo del servizio, dalla prescrizione alla fornitura e non comporterà alcun onere aggiuntivo per il Fornitore.

La piattaforma sarà configurata per gestire i diversi ambiti contrattuali.

5.2.1 AVVIO DEL SERVIZIO: INCONTRO PRELIMINARE

Il Referente dell'Amministrazione Contraente, successivamente alla firma della convenzione, potrà fissare un **incontro preliminare** con il Responsabile del Servizio indicato dal Fornitore, al fine di avviare quanto prima la fornitura, per concordare, nel rispetto di quanto previsto nel presente Capitolato e nell'offerta di gara:

1. le modalità di erogazione del servizio e i tempi di attivazione dello stesso;
2. le modalità di subentro al fornitore precedente;
3. le modalità di trasferimento, sotto la responsabilità delle Aziende Sanitarie, delle informazioni relative agli utenti aventi diritto;

4. le modalità di assistenza e consulenza agli utenti;
5. le sedi e orari di tale attività presso la sede di ciascun distretto sanitario e di quant'altro necessario al buon funzionamento del servizio;
6. i nominativi dei Responsabili sanitari che avranno il compito di gestire i rapporti con i consulenti infermieristici;
7. le modalità di valutazione e gestione dei reclami da parte dell'utenza in sede di fornitura.

5.2.2 AVVIO DEL SERVIZIO: TRASMISSIONE ELENCO DEGLI ASSISTITI

A seguito dell'emissione al Fornitore dei rispettivi Atti di adesione di cui allo Schema di Convenzione, le Amministrazioni Contraenti per ciascun Distretto Sanitario dovranno rendere disponibile, **entro 12 giorni**, l'elenco degli assistiti ai quali la ditta aggiudicataria dovrà fornire a domicilio i prodotti aggiudicati.

Il suddetto elenco dovrà contenere le seguenti informazioni:

- ✓ nome, cognome, codice fiscale, numero di telefono;
- ✓ riferimento alla autorizzazione di cui al D.M. 332/1999 dell'Assistito;
- ✓ il/i Prodotto/i da consegnare all'Assistito (indicando almeno cod. ISO, modello, taglia);
- ✓ indicazione del luogo di consegna dei Prodotti per ogni Assistito (residenza ovvero domicilio dell'Assistito);
- ✓ eventuali note per la consegna all'Assistito (quali ad esempio il nome del familiare autorizzato alla ricezione dei Prodotti nel caso di Assistiti con problemi di mobilità e/o deambulazione ovvero di Assistiti minorenni);
- ✓ la data prevista per la successiva consegna;
- ✓ la durata della fornitura (se inferiore a 12 mesi).

Nel caso in cui il Fornitore rilevi incompletezze o incongruenze nel contenuto dell'elenco dovrà darne immediata comunicazione all'Amministrazione Contraente che provvederà tempestivamente alla correzione/integrazione dell'elenco stesso.

Inoltre, al termine dell'Appalto, il Fornitore dovrà collaborare con le Amministrazioni Contraenti per favorire il processo di subentro del nuovo fornitore.

5.2 ATTIVAZIONE DEL SERVIZIO E TEMPI DI CONSEGNA

Entro 15 giorni dall'acquisizione dell'elenco, il Fornitore deve:

- ✓ aver terminato la fase di organizzazione del servizio, dandone formale comunicazione all'Amministrazione Contraente, anche a mezzo fax;

- ✓ provvedere a subentrare al precedente Operatore Economico, a partire dal giorno concordato con l'Azienda Sanitaria nel rispetto della cadenza prevista per le singole consegne, pena l'applicazione delle penali. Il subentro del nuovo Fornitore si considera concluso nel momento in cui tutti gli utenti aventi diritto hanno ricevuto la prima consegna.

Per gli assistiti che ricevono la prescrizione per la prima volta, la prima consegna dovrà essere garantita **entro 5 giorni lavorativi** dalla ricezione dell'ordine di fornitura, secondo le modalità di cui al precedente art. 5.1. Il Fornitore dovrà effettuare le consegne successive alla prima **ogni 90 (novanta) giorni solari** decorrenti dalla data di prima consegna, ovvero, se offerto, entro il termine inferiore. In ogni caso, il Fornitore dovrà assicurare la continuità del servizio all'assistito preso in carico.

Nel caso di ritardi rispetto alle tempistiche sopra descritte, l'Amministrazione Contraente potrà applicare le penali successivamente previste.

5.3 MODALITA' DI CONSEGNA A DOMICILIO DELL'UTENTE

La consegna agli utenti aventi diritto, così come indicati dalle Amministrazioni Contraenti, dovrà avvenire presso il domicilio degli utenti (all'interno dell'abitazione), qualunque sia la localizzazione del loro domicilio nell'ambito territoriale di pertinenza delle Aziende Sanitarie, anche se momentanea (es. ricovero presso RSA/hospice su tutto il territorio regionale).

I prodotti oggetto della fornitura dovranno pertanto essere consegnati, a cura e spese del Fornitore, all'utente o terzo autorizzato risultante dall'Elenco Assisiti. Il Fornitore ha l'obbligo di risolvere qualsiasi problema logistico e di viabilità.

Sarà cura del Fornitore verificare preventivamente la presenza al domicilio dell'utente o di un familiare da lui delegato al ritiro della fornitura, previo contatto telefonico. Qualora l'utente (o suo delegato) già contattato telefonicamente risulti non reperibile al domicilio nel giorno e all'ora concordati, è fatto carico al Fornitore di consegnare, al recapito postale dell'utente, apposita cartolina indicante le modalità per concordare la successiva consegna.

È fatto assoluto divieto al Fornitore di effettuare la consegna del materiale a persona non autorizzata.

Qualora i prodotti vengano consegnati ad un delegato, il Fornitore si impegna a far sottoscrivere una dichiarazione nella quale si attesti che l'utente è in vita, ovvero non ha trasferito la propria residenza.

Gli ausili consegnati a ciascun utente dovranno essere accompagnati, in tutti i casi, da documento di trasporto, riportante la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione prodotti, etc.), debitamente sottoscritto dall'utente o dal delegato a comprova dell'avvenuto ritiro; una copia dello stesso dovrà essere consegnata all'utente destinatario ed un'altra trasmessa all'Azienda Sanitaria.

Parimenti i mezzi/veicoli utilizzati per la distribuzione domiciliare devono essere privi di scritte pubblicitarie che consentano l'individuazione della patologia degli utenti.

Le consegne effettuate saranno accettate dall'utente con riserva, **potranno essere contestate entro 48 ore**. Qualora i colli dovessero presentare imballi lacerati e/o manomessi saranno rifiutati dall'utente previa registrazione sul documento di trasporto (DDT). In caso di difformità qualitativa il Fornitore s'impegna a ritirare e sostituire tempestivamente i prodotti contestati, senza alcun addebito, **entro 3 giorni solari dalla ricezione della comunicazione** di contestazione anche se pervenute telefonicamente. Qualora il quantitativo di prodotti consegnati sia inferiore al quantitativo dovuto la consegna sarà considerata parziale ed il Fornitore sarà tenuto a completarla in modo da garantire la continuità della fornitura, pena l'applicazione delle penali.

La mancata sostituzione della merce nei tempi indicati da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna".

Il Fornitore è obbligato a fornire agli utenti esclusivamente prodotti con codici/descrizioni uguali a quelli offerti e campionati in sede di gara, salvo le eccezioni previste all'art. 4 del presente Capitolato.

Gli **ausili non utilizzati** dagli utenti, il cui decesso/trasferimento sia stato comunicato dalle Aziende Sanitarie al Fornitore, dovranno essere ritirati a cura e spese del Fornitore.

Il Fornitore, quindi, emetterà una nota di credito a favore delle Aziende Sanitarie riportante il numero di giornate nelle quali il servizio non è stato reso.

Nel caso di accertamento del decesso/trasferimento, all'atto della consegna il Fornitore è tenuto a non effettuare la consegna stessa e darne immediata comunicazione all'Azienda Sanitaria. In entrambi i casi, il quantitativo e la tipologia di merce ritirata/non consegnata deve risultare, ove possibile, da un documento sottoscritto da un familiare del deceduto/trasferito e registrato sul DDT.

5.4 CALL CENTER

Dalla data dell'attivazione della Convenzione, il Fornitore è tenuto ad attivare e rendere operativo, per tutta la durata dei singoli contratti attuativi, un servizio di call center mediante la predisposizione di un numero telefonico con chiamata gratuita ed indirizzo e-mail, da comunicarsi al momento della stipula della Convenzione.

Ai fini del corretto funzionamento del servizio di Call – Center, il Fornitore dovrà impiegare un numero di operatori adeguato all'entità degli utenti aventi diritto.

Il servizio dovrà consentire agli utenti di ricevere le informazioni relative alla consegna, di modificare il giorno di consegna, attivare le pratiche dei resi, etc. Tale numero deve essere attivo, con presidio di personale dedicato, almeno dalle ore **9:00** alle ore **17:00** per tutti i giorni dell'anno salvo il sabato, la domenica ed i festivi.

Durante i periodi di non funzionamento del call-center deve comunque essere attiva una segreteria telefonica; i contatti in essa registrati si intenderanno ricevuti alle ore **9:00** del primo giorno lavorativo successivo, pertanto il Fornitore si impegna a contattare gli utenti nel più breve tempo possibile e, comunque, entro il primo giorno lavorativo successivo al ricevimento della chiamata.

In ogni caso, il servizio di Call Center dovrà essere svolto dal Fornitore alle condizioni e modalità migliorative, rispetto a quanto sopra riportato, eventualmente proposte in sede di offerta.

5.5 ASSISTENZA E CONSULENZA INFERMIERISTICA

Il Fornitore sarà tenuto ad assicurare la presenza, in locali messi a disposizione nei distretti, di idoneo personale abilitato all'esercizio della professione di infermiere o titolo equipollente.

L'attività di consulenza infermieristica, integrata con i competenti servizi delle Aziende Sanitarie, è finalizzata ad attivare un servizio in favore delle Aziende Sanitarie stesse e degli utenti e avrà il compito di eseguire quanto concordato con i competenti uffici delle Aziende Sanitarie in merito all'istruzione ed all'assistenza ai pazienti od ai loro familiari sulle problematiche dell'incontinenza, sul corretto uso dei prodotti e del materiale, sulle modalità di prevenzione delle piaghe da decubito, "toilette", pulizia e quant'altro necessario al fine di un corretto utilizzo ed un responsabile consumo.

Si precisa che la scelta del tipo di ausilio e la definizione delle quantità prescritte sono di esclusiva pertinenza dello specialista/responsabile medico in servizio presso le Aziende Sanitarie.

Gli utenti aventi diritto potranno rivolgersi al personale infermieristico del Fornitore durante le ore di apertura del "*Servizio di Gestione Utenti*" per ricevere la dovuta assistenza.

La presenza del personale infermieristico presso le Aziende Sanitarie, in ciascun distretto sanitario, deve essere garantita per **almeno 8 ore la settimana per ogni 1000 (mille) utenti aventi diritto**, per tutto il periodo della fornitura, salvo diversa indicazione nell'offerta presentata in gara.

Le sedi, gli orari ed i nominativi del personale infermieristico impiegato nel servizio saranno concordate nell'incontro preliminare per la definizione dei servizi. Su segnalazione delle Aziende Sanitarie, il personale infermieristico dovrà recarsi presso il domicilio dell'utente per fornire la consulenza infermieristica.

Il Fornitore deve impiegare personale di sicura professionalità che dovrà osservare diligentemente tutte le norme e disposizioni generali e disciplinari in vigore presso le Aziende Sanitarie.

Il personale in servizio deve mantenere un contegno decoroso e irreprensibile; deve indossare una divisa decorosa e pulita, specifica per la figura professionale, ed avere ben visibile il cartellino con il nome, la qualifica e l'indicazione dell'impresa. Il personale ha l'obbligo di rispettare tutte le norme inerenti all'igiene e la sicurezza sul lavoro di cui è direttamente e esclusivamente responsabile il Fornitore; sono tenuti a mantenere altresì il segreto d'ufficio su fatti o circostanze di cui siano venuti a conoscenza inerenti alla sfera personale dell'utente.

Il Fornitore risponde di qualsiasi circostanza possa verificarsi relativamente al proprio personale in servizio, sollevando formalmente ed espressamente l'Azienda Sanitaria.

Resta inteso che ciascuna Azienda Sanitaria potrà richiedere la sostituzione del personale infermieristico ritenuto non adeguato all'espletamento del servizio.

L'Amministrazione Contraente non potrà in nessun caso disporre autonomamente delle figure professionali messe a disposizione dal Fornitore.

5.6 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 esclusivo onere e spese, dovrà creare e rendere operativo un archivio informatizzato garantendo a ciascuna Amministrazione Contraente l'accesso in qualsiasi momento per tutta la durata della Contratto.

L'archivio informatizzato dovrà essere reso disponibile entro e non oltre 20 giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'Elenco degli Assisiti completo in ogni sua parte.

I dati contenuti nell'Elenco degli Assisiti di cui al precedente paragrafo, costituiranno il set iniziale di dati dell'archivio informatizzato che dovrà, pertanto, essere consultabile in tempo reale, tramite rete internet, da parte del personale dell'Amministrazione Contraente appositamente autorizzato, tramite l'attribuzione di specifiche chiavi di accesso al sistema (username e password).

Il sistema informatizzato dovrà gestire:

- ✓ l'archivio assistiti (uno per ciascuna Azienda Sanitaria, suddiviso per distretti);
- ✓ l'archivio dei prodotti forniti (uno per ciascuna Azienda Sanitaria, suddiviso per distretti);
- ✓ i report mensili (per ciascuna Azienda Sanitaria, suddivisi per distretti), ove si evincano chiaramente, il numero totale degli assistiti, il codice fiscale/codice identificativo dei pazienti serviti nel periodo e, per ogni assistito i quantitativi e relativi codici ISO, codici ditta degli ausili prescritti ed identificativi univoci del prodotto (ad es. codice PARAF, cod. repertorio), il numero di giornate di riferimento e il costo relativo ai giorni di servizio all'utenza;

Il sistema dovrà quindi fornire alle Aziende Sanitarie attraverso i dati relativi ai documenti di trasporto (DDT) un aggiornamento in tempo reale dello stato delle consegne. Dovrà essere predisposta una specifica utenza di accesso al sistema per Soresa che consenta la visualizzazione di tutti i dati riportati nel data base – anche in forma aggregata – ad eccezione dei dati anagrafici dei singoli pazienti.

L'archivio informatizzato dovrà anche garantire a ciascuna Amministrazione Contraente di visionare, relativamente al proprio Contratto, e di estrarre ai fini della trasmissione dei flussi informativi per il monitoraggio dei consumi dei Dispositivi Medici, un file in XML contenente i dati previsti dal Ministero della Salute nel manuale pubblicato sul sito del Ministero, sezione Dispositivi medici, Specifiche Funzionali dei tracciati.

Il Fornitore dovrà provvedere alla sicurezza informatica del sistema; farsi carico di ogni onere e adempimento tecnico e formale relativo alla sicurezza e attuare tutte le misure previste al riguardo.

Resta inteso che il contenuto dell'archivio informatizzato è e resterà di proprietà esclusiva dell'Amministrazione Contraente ed al termine della Convenzione e dei singoli contratti di Fornitura il Fornitore dovrà garantire idonee modalità per il trasferimento dei contenuti presenti nel database. Al termine della Convenzione il Fornitore non potrà in nessun modo utilizzare i dati degli Assisiti.

Essendo prevista l'implementazione di specifica piattaforma informatica regionale, finalizzata alla completa gestione del servizio, come dettagliato al precedente art. 5.1, Il Fornitore dovrà collaborare all'alimentazione del

Sistema Regionale, fornendo le informazioni in suo possesso, secondo le modalità definite dal Gestore della piattaforma informatica.

5.7 QUESTIONARI DI GRADIMENTO

Gli URP delle Amministrazioni Contraenti o So.Re.Sa. Spa, durante la fase di esecuzione contrattuale, potranno predisporre questionari da somministrare agli assistiti per la valutazione del livello di soddisfazione della fornitura e dei servizi e per cogliere eventuali aree migliorative. Il Fornitore garantirà il supporto logistico per l'erogazione e la raccolta dei questionari. A titolo meramente indicativo e non esaustivo, tali questionari potranno avere ad oggetto i servizi connessi alla fornitura:

- ✓ livelli del servizio di trasporto e consegna;
- ✓ grado di apprezzamento, dal punto di vista qualitativo, dei prodotti erogati dal Fornitore;
- ✓ grado di apprezzamento del Call Center;
- ✓ grado di apprezzamento del servizio Infermieristico,
- ✓ grado di apprezzamento del servizio erogato nel complesso.

5.8 EVENTI FORMATIVI

Il Fornitore a propria cura, onere e spese, dovrà organizzare, previo accordo con le Amministrazioni Contraenti, periodici eventi formativi (**almeno un evento annuale per ASL**), in date da definire con i Responsabili del Servizio della ASL, al fine di fornire informazioni agli Operatori Sanitari, finalizzate al corretto utilizzo degli ausili nonché soluzioni ai problemi o alle domande più frequenti che i pazienti rivolgono all'Amministrazione Contraente.

Inoltre, nelle suddette sessioni formative potranno essere forniti elementi idonei per ottimizzare l'appropriatezza prescrittiva.

In occasione dell'evento formativo e nel corso del medesimo non potrà, in ogni caso, essere fatta pubblicità o divulgazione di altri prodotti del Fornitore, atteso che le materie trattate possono essere esclusivamente quelle attinenti ai Prodotti oggetto della fornitura.

ART. 6 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Nel caso in cui, durante il corso della fornitura vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi, la Ditta aggiudicataria, previa autorizzazione di Soresa, si impegna a immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle medesime condizioni contrattuali.

Ai fini dell'autorizzazione alla variazione di prodotti in corso di fornitura la Ditta dovrà far prevenire a Soresa una relazione da cui si evincano i vantaggi della sostituzione. Le Informazioni generali sul dispositivo da fornire sono le seguenti:

- ✓ inquadramento del prodotto in termini di descrizione e funzionamento;
- ✓ Scheda tecnica del prodotto proposto;

- ✓ certificazioni (marchio CE, laddove previsto);
- ✓ ogni altra documentazione ritenuta utile per la valutazione.

Soresa provvederà all'autorizzazione a seguito di adeguata istruttoria tecnica, del cui esito sarà data comunicazione alla Ditta aggiudicataria e alle Aziende Sanitarie contraenti.

ART. 7 – VERIFICHE IN CORSO DI FORNITURA

A. Verifiche sulla qualità dei prodotti

Per tutta la durata della Convenzione e dei singoli Contratti di Fornitura, *Soresa* o le Amministrazioni Contraenti potranno effettuare un controllo mirato a determinare il mantenimento di requisiti di qualità dei prodotti forniti rispetto a quelli offerti in sede di gara.

In particolare, nel corso della suddetta verifica, verranno svolti, anche da soggetti terzi, i medesimi test previsti in fase di gara, oltre che i test per la verifica dei requisiti minimi. Tali verifiche potranno essere effettuate su qualsiasi ausilio oggetto della fornitura.

Le suddette verifiche, inoltre, sono riportate all'Allegato **B6** - “*Verifiche sperimentali da eseguire per tutta la durata della Convenzione*” al presente Capitolato Tecnico.

I controlli si ripeteranno per l'intera durata della fornitura con cadenza annuale e saranno a carico dell'aggiudicatario.

Il prelievo dei campioni relativo ai lotti da **1** a **7** verrà effettuato presso i depositi che gli aggiudicatari comunicheranno in seguito al recepimento della comunicazione ex art. 76 D. Lgs 50/2016.

Per i lotti ospedalieri (dal numero **8** al numero **11**) il prelievo sarà invece effettuato presso i magazzini ospedalieri.

Il Fornitore verrà informato almeno due giorni prima del prelievo del campione da sottoporre a verifica e potrà presenziare, con un proprio rappresentante, alle operazioni di prelievo.

Il costo di tali controlli dovrà essere sostenuto dal Fornitore, secondo quanto indicato nell'allegato **B3** – “*Costi dei test*” al Capitolato. Al fine della verifica di cui sopra, si terrà conto del “pesi ponderali” della risultanza dei test riportati nell'Allegato **B5** – “*Parametri Ponderali*” al presente Capitolato.

Saranno sottoposti a verifica tutti i prodotti presenti nell'offerta resa dal Fornitore.

Le Amministrazioni Contraenti ed eventualmente *Soresa*, anche tramite terzi da essa incaricati, hanno facoltà di effettuare verifiche non programmate sulla conformità dei prodotti nei casi di: ripetute segnalazioni e richieste degli utenti, insoddisfazione risultante da indagini finalizzate alla verifica di gradimento.

I campioni, in questo caso, potranno essere prelevati anche presso il domicilio dell'utente, previo accordo con lo stesso. In questo caso il prelievo avverrà contestualmente alla consegna degli ausili.

B. Descrizione del procedimento di verifica

Il Procedimento di verifica dei prodotti sarà eseguito secondo le metodiche allegate al disciplinare di gara.

Il Soggetto incaricato della verifica **preleverà 4 confezioni per tipologia di prodotto** avendo cura di selezionarne il lotto e le date di produzione differenti. Il Fornitore dovrà provvedere a reintegrare la fornitura, per i lotti ospedalieri (dal numero **8** al numero **11**), per un quantitativo pari ai campioni prelevati. Il lotto dei prodotti prelevati dovrà essere riferito ad una produzione avvenuta in un periodo che va **da 6 a 9 mesi rispetto all'inizio della fornitura**. La verifica s'intenderà positivamente superata solo se i Prodotti consegnati:

- a) non presentino, per ciascuna delle prove tecniche su cui lo specifico Prodotto è stato valutato in fase di procedura, difformità con le caratteristiche tecniche rilevate tramite i test effettuati oltre i limiti di tolleranza indicati nell'allegato **B4 – “Metodi normativi e Limiti di tolleranza previsti per i test”**;
- b) dovessero discostarsi da quanto offerto dal Fornitore, per tutte le prove tecniche su cui lo specifico Prodotto è stato valutato in fase di procedura, **in misura assoluta non superiore del 20%** (venti per cento) dei valori rilevati sulla sommatoria di ciascun test effettuato, applicando i parametri ponderali di cui all'Allegato **B5 – “Parametri Ponderali”**.

Al completamento delle attività di verifica, sarà redatto un apposito Verbale.

In caso di esito negativo, saranno applicate le **penali** nella misura appresso indicate e i test saranno ripetuti dopo un periodo massimo di tre mesi. Il fornitore avrà la facoltà di richiedere l'esecuzione dei test non appena riterrà che le specifiche tecnico funzionali dei prodotti siano state ricondotte nei valori originali. L'eventuale reiterarsi di prove con esito negativo porterà alla risoluzione contrattuale come indicato nello Schema di Convenzione.

C. Verifiche sulla qualità del servizio

I livelli di servizio valutati in sede di aggiudicazione saranno verificati nel corso della Convenzione e/o dei singoli Contratti di Fornitura da *Soresa*, o da terzi da essa incaricati, e – per quanto di rispettiva competenza – dalle singole Amministrazioni Contraenti. Il mancato rispetto dei livelli di servizio da parte del Fornitore comporta l'applicazione delle **penali** stabilite nel presente Capitolato e nella Convenzione, laddove previste.

Si precisa che, laddove effettuati da *Soresa*, quest'ultima comunicherà alle Amministrazioni Contraenti le eventuali difformità rilevate in seguito all'esecuzione dei test di verifica, ai fini dell'applicazione delle penali.

D. Verifiche sul rispetto dei requisiti ambientali minimi 4.2.1. di cui al Decreto Ministeriale 24 dicembre 2015 (rif. all'art. 4.1, punto 1 del Capitolato)

Relativamente alla percentuale dei prodotti offerti dal Fornitore rispondenti al requisito ambientale in questione per forniture di cui ai Lotti **1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9** ed **11**, Le Amministrazioni Contraenti sono tenute a verificare la presenza nei relativi documenti di trasporto (DDT) e nei documenti di vendita (fatture) delle dichiarazioni testimonianti la rispondenza al requisito ambientale richiesto per il prodotto fornito.

ART. 8 – CONSEGNE PREVISTE PER I LOTTI “OSPEDALIERI” (LOTTI DA 8 AD 11)

Le consegne dovranno essere effettuate a cura, rischio, spese del fornitore presso i singoli magazzini preposti delle Aziende richiedenti dalle ore **8:30** alle **13:00** dei giorni feriali escluso il sabato, previo apposito ordinativo.

Nello specifico per la Regione Marche si allegano i punti individuati come siti di consegna degli ordinativi effettuati.

La merce dovrà essere conforme all'ordine trasmesso dal Servizio competente, e, in caso contrario, non sarà accettata dai magazzini. Qualora non vi sia rispondenza tra quantità richiesta e confezione disponibile commercializzata, l'ordine dovrà essere evaso in difetto.

La merce ordinata dovrà essere consegnata **entro massimo 7** (sette) **giorni** dalla data di ricevimento dell'ordine, salvo segnalazione di evasione urgente da parte del Responsabile del Servizio preposto.

Il fornitore dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo nei tempi e nei modi descritti, anche se si trattasse di quantitativi minimi. Il fornitore non dovrà fissare nessun importo minimo per l'esecuzione degli ordini.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- ✓ luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato sull'ordinativo emesso;
- ✓ n° di riferimento dell'ordine;
- ✓ data dell'ordine;
- ✓ il prodotto consegnato;
- ✓ il relativo quantitativo.

ART. 9 – CONTROLLI SULLA MERCE - LOTTI “OSPEDALIERI” (LOTTI DA 8 AD 11)

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste dalle Amministrazioni Contraenti, in seguito ad adesione alle relative Convenzioni; eventuali eccedenze in più non autorizzate non saranno riconosciute e, pertanto, non pagate.

La fornitura deve corrispondere quantitativamente e qualitativamente a quanto indicato nell'ordine di fornitura emesso dall'Amministrazione Contraente.

Agli effetti della fatturazione, sono valide le quantità corrispondenti all'ordine.

La firma per ricevuta dei prodotti non impegna le Aziende le quali si riservano di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni in ordine alla conformità del prodotto e/o ai vizi apparenti ed occulti delle merci non rilevabili all'atto della consegna.

In caso di mancata corrispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi previsti dal Capitolato e/o alle caratteristiche dichiarate dalla Ditta in sede di offerta, le Amministrazioni contraenti sono tenute a rendere i prodotti difformi al fornitore, che dovrà sostituirli, **entro cinque giorni**, con altri aventi i requisiti richiesti.

Ove il Fornitore non provveda o ritardi ad uniformarsi a tale obbligo, le Amministrazioni Contraenti potranno provvedere al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla Ditta fornitrice l'eventuale maggiore spesa.

ART. 10 – MONITORAGGIO

La Ditta aggiudicataria s'impegna a fornire a So.Re.Sa., a seguito di eventuale richiesta, alcuni dati a fini reportistici, attraverso il "*File Report Trimestrale*", con riguardo all'andamento dei consumi ed alla loro fatturazione.

I predetti dati di rendicontazione e monitoraggio delle forniture prestate dovranno essere forniti sotto forma di file sequenziale e/o leggibile dai comuni software di produttività individuale, quali Ms Excel, Access, etc.

I flussi dovranno essere inviati a So.Re.Sa. con **cadenza trimestrale entro il giorno 20 del mese successivo al trimestre di competenza.**

Ogni file attinente al Report Trimestrale dovrà essere nominato con la seguente regola: anno_trimestre di riferimento_lotto e dovrà contenere i dati dettagliati per mese.

Il flusso concernente il servizio erogato per i Lotti da **1 a 7** deve contenere almeno i seguenti campi:

- ✓ Azienda Sanitaria;
- ✓ Codice identificativo del Fornitore;
- ✓ Numero degli assistiti nel periodo di riferimento;
- ✓ Numero di giorni di espletamento del servizio;
- ✓ Quantitativo consegnato, dettagliato per codice identificativo del prodotto;
- ✓ Quantitativo consegnato rispondente ai Criteri Ambientali Minimi di cui sopra;
- ✓ Valore economico;
- ✓ CIG derivato dell'Ordinativo di fornitura.

Il flusso concernente gli ordini evasi per i lotti **8 e 9** deve contenere almeno i seguenti campi:

- ✓ Azienda Sanitaria;
- ✓ Codice identificativo del Fornitore,
- ✓ Codice identificativo prodotto del fornitore;
- ✓ Codice identificativo prodotto;
- ✓ Quantitativo ordinato;
- ✓ Quantitativo consegnato;
- ✓ Quantitativo consegnato, dettagliato per codice identificativo del prodotto;
- ✓ Quantitativo consegnato rispondente ai Criteri Ambientali Minimi di cui sopra (per il solo Lotto 9);
- ✓ Valore economico;

- ✓ Data consegna;
- ✓ CIG derivato dell'Ordinativo di fornitura.

Per quanto concerne ai lotti **10** ed **11** i suddetti flussi informativi dovranno essere trasmessi, su richiesta, alla Stazione Unica Appaltante della Regione Marche o delle Amministrazioni Contraenti, secondo le modalità dettagliate da SUAM, e, per conoscenza, a So.Re.Sa. Spa.

ART. 11 – LIVELLI DEL SERVIZIO E PENALI

Lotti	Servizio / indicatore	Valore soglia	Penale	Tolleranza massima	Soggetto che applica le penali
Lotti 1 a 7	Avvio in esercizio del Servizio di consegna a domicilio (<i>rif.</i> art 5.2).	15 giorni solari dalla consegna dell'elenco utenti.	0,10% del valore annuale di aggiudicazione del lotto di riferimento per ogni giorno.	45 gg. dalla consegna dell'elenco assistiti	AA.SS.
Lotti 1 a 7	Interruzione della continuità del servizio o ritardato avvio della singola fornitura nei termini previsti (<i>rif.</i> art. 5.3).	5 giorni dalla data programmata per la consegna	€ 100,00 per giornata di disservizio fino a 10 gg. solari. Dall'undicesimo giorno € 200,00 per giorno di ritardo.	65 gg. per n. 5 eventi nel corso dell'appalto	AA.SS.
Lotti 1 a 7	Indisponibilità del Servizio di call Center (<i>rif.</i> art 5.4).	1 ora	€ 500,00 ogni ora o frazione nelle fasce orarie previste	7 giorni solari continuativi	AA.SS.
Lotti 1 a 7	Mancata erogazione dell'evento/i formativo/i annuale/i offerto/i per singola Amministrazione Aggiudicatrice (<i>rif.</i> art 5.8).	Evento	€ 2.000,00 per evento		AA.SS.
Lotti da 8 ad 11	Mancata consegna dei prodotti nei termini previsti (<i>rif.</i> art. 8).	7 giorni solari dal ricevimento ordine	10 % del valore dell'ordine per ogni giorno di ritardo	n. 10 eventi nel corso dell'appalto	AA.SS.
Tutti	Qualità dei prodotti forniti verificata ai sensi dell'art. 7 del Capitolato	20%	2% del valore della fornitura erogata dalla data di inizio del servizio o dalla data dell'ultima verifica positivamente superata.	Nr. 2 eventi (test con esito negativo)	Soresa/ AA.SS.

Tutti	Invio a Soresa dei flussi di monitoraggio eventualmente richiesti (rif. art. 10).	Entro il giorno 20 del mese successivo alla data di richiesta	€ 400,00 per ogni settimana di ritardo		Soresa
Tutti	Rispetto della percentuale offerta dei prodotti rispondenti al requisito di cui all'art. 4.1, punto 1, del Capitolato	Percentuale proposta in offerta	Percentuale accertata, da fatturazione e/o flussi di monitoraggio, inferiore a quanto offerto entro il 10%: 1,00% dell'importo fornitura relativa all'ultimo trimestre; Percentuale accertata, da fatturazione e/o flussi di monitoraggio, superiore al 10%: 3,00% dell'importo fornitura relativa all'ultimo trimestre;	Massimo 3 eventi	AA.SS.

ART. 12- TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati sensibili di cui il fornitore viene a conoscenza per il regolare svolgimento del servizio di fornitura degli ausili oggetto del capitolato devono essere trattati ai sensi della normativa vigente; il trattamento deve conformarsi, in particolare, ai principi applicabili al trattamento dei dati sensibili (artt. 20 ssgg D.Lgs. n. 196/03), alle specifiche disposizioni in materia di trattamento di dati personali in ambito sanitario, in quanto applicabili, (artt. 75 ss.gg. D. Lgs. n. 196/03), nonché alle disposizioni in materia di sicurezza dei dati e dei sistemi (artt. 31 ssgg D. Lgs. n. 196/03). Le Aziende Sanitarie si riservano di provvedere, in conformità a quanto stabilito dall'art. 29 del D. Lgs. n. 196/2003, alla designazione del Fornitore quale Responsabile del trattamento dei dati personali di cui ciascuna delle Aziende Sanitarie risulta titolare in riferimento ai propri assistiti.

In ogni caso, tutti i dati dei quali il Fornitore venga a conoscenza nel corso di esecuzione della Convenzione e dei singoli Contratti di Fornitura:

- ✓ dovranno essere trattati ed utilizzati esclusivamente ai fini degli adempimenti contrattuali, con espressa esclusione di qualsiasi diverso uso (informativo, commerciale, pubblicitario, ecc.);
- ✓ dovranno essere distrutti e/o cancellati in via definitiva (ivi incluse copie di sicurezza o back-up) al termine di durata della Convenzione medesima e dei singoli contratti di Fornitura.

Allegati

Allegati:

- B/1 - *“Fabbisogni Stimati;*
- B/2 - *“Requisiti tecnici minimi”;*
- B/3 - *“Costi dei test”;*
- B/4 - *“Metodi normativi e Limiti di tolleranza previsti per i test”;*
- B/5 - *“Parametri Ponderali lotti;*
- B/6 - *“Verifiche sperimentali da eseguire per tutta la durata della Convenzione”.*