

CAPITOLATO TECNICO

**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI
SISTEMI PER PRELIEVO EMATICO SOTTOVUOTO
PREDETERMINATO ALLE
AZIENDE SANITARIE (AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., I.R.C.C.S.) DEL
S.S.R. DELLA REGIONE CAMPANIA**

Sommario

Sommario.....	2
Art. 1 - Definizioni.....	3
Art. 2 - Oggetto.....	4
Art. 3 – Requisiti prodotti.....	4
Art. 4 - Condizioni di fornitura.....	5
Art. 5 - Termini di consegna.....	6
Art. 6 – Controllo sulla merce e resi per merci non conformi.....	7
Art. 7 - Formazione del personale.....	7
Art. 8 - Aggiornamento tecnologico.....	8
Art. 9 – Monitoraggio.....	9
Art. 10 - Livelli di servizio e penali.....	9
Art. 11 - Forza maggiore.....	11
Allegati.....	12

Art. 1 - Definizioni

Dispositivo Medico: qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.

- ❑ **Amministrazione/i contraente/i:** le AA.SS. operanti nell'ambito del Sistema Sanitario Regionale della Regione Campania che possono utilizzare la Convenzione nel periodo della sua validità ed efficacia, richiedendo la fornitura oggetto della presente iniziativa mediante l'emissione dell'Atto di Adesione e relativo ordinativo di fornitura.
- ❑ **Accessorio:** prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso.
- ❑ **Atto di Adesione:** documento col quale l'Amministrazione Contraente manifesta la propria volontà di acquisire le prestazioni/servizi oggetto della Convenzione, determinandone quantità, importo e durata.
- ❑ **Ordinativo di fornitura:** si intende il documento con il quale l'Amministrazione contraente richiede la fornitura di specifici beni oggetto del contratto, entro i limiti massimi fissati con l'Atto di Adesione.
- ❑ **Fabbricante:** "La persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto" (Decreto Legislativo n. 46/97).

Art. 2 - Oggetto

La Convenzione ha ad oggetto la fornitura quadriennale di SISTEMI PER PRELIEVO EMATICO SOTTO VUOTO PREDETERMINATO completi di provette, aghi ed accessori, così come riportato nell'allegato B1 La procedura è suddivisa in 2 lotti:

- a) **Lotto n.1 sistemi con tappo sottovuoto a pressione;**
- b) **Lotto n.2 sistemi con tappo sottovuoto;**

I quantitativi messi a gara sono riportati nell'*Allegato A5 lettera a)*. Essi sono meramente indicativi, di fatto tale entità sarà determinata dall'effettivo consumo che, è subordinato a fattori variabili e circostanze legate alla natura particolare del bene e dalle esigenze di ciascuna Amministrazione contraente, ivi compresi cambiamenti normativi Nazionali e/o Regionali.

Art. 3 – Requisiti prodotti

I sistemi offerti devono essere conformi, pena l'esclusione dalla gara, alle norme comunitarie e nazionali vigenti per quanto concerne l'autorizzazione alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio. Essi devono possedere i requisiti tecnici minimi previsti nel modello B1 per ciascun lotto.

I dispositivi per l'accesso venoso devono essere classificati come "Dispositivi medici", come previsto dal D.Lgs. 46/97 (attuazione della direttiva 93/42/CEE) s.m.i., secondo le classificazioni che seguono:

- gli aghi per prelievo venoso devono essere classificati come "Dispositivi medici sterili di Classe II A";
- gli adattatori per aghi devono essere classificati come "Dispositivi medici sterili di Classe I";
- le camicie porta aghi devono essere classificate come "Dispositivi medici non sterili di Classe I".

Per i DM per i quali è richiesto il meccanismo di sicurezza, quest'ultimo deve essere conforme a quanto previsto dal D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 19 "Attuazione della direttiva 2010/32/UE che attua l'accordo quadro, concluso da HOSPEEM e FSESP, in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario".

Le provette sottovuoto in quanto "Dispositivi medico - diagnostici in vitro (IVD)" devono essere classificate come previsto dal D.Lgs. 332/2000 (attuazione della direttiva 98/79/CEE) s.m.i.

Tutti i dispositivi devono recare il marchio CE in conformità a quanto previsto dalle specifiche direttive/norme europee (Medical Device Directive ed In Vitro Diagnostic Device Directive).

Nel caso in cui i prodotti classificati come Dispositivi Medici siano registrati nel Repertorio generale dei dispositivi medici istituito presso il Ministero della salute (RDM), tutta la documentazione tecnica reperibile in tale

banca dati potrà essere omessa, indicando nell'Offerta tecnica il numero di registrazione assegnato nel repertorio a ciascun DM offerto, al fine di consentire l'invio dei dati di acquisto al Ministero della salute.

Le provette costituenti il sistema di prelievo venoso sottovuoto devono essere conformi alle norme EN 14820-2016.

I dispositivi di prelievo devono essere conformi alle norme ISO 6009 e s.m.i..

I dispositivi dichiarati sterili devono essere sterili in conformità a quanto previsto dagli standard europei ISO 11137-2013 s.m.i.; ISO 11135-2014 s.m.i.; EN556-2002 s.m.i..

Ogni confezione dovrà riportare tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e quelle necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.

Art. 4 - Condizioni di fornitura

L'Aggiudicatario è tenuto ad effettuare la fornitura di tutti i beni oggetto dell'appalto secondo le modalità e le condizioni previste nel presente Capitolato Tecnico. Inoltre, il Fornitore si impegna a rispettare tutte le eventuali prescrizioni di accesso e consegna in uso presso l'Amministrazione contraente e sarà sua cura ed onere la preventiva verifica.

Il luogo e le modalità di consegna saranno indicate nell'*ordinativo di fornitura*.

Si precisa che per le provette non è specificato il volume di aspirazione ed il colore del tappo in quanto si intende che per ogni tipo di provetta aggiudicata potranno essere ordinati tutti i volumi di aspirazione e tutti i colori del tappo disponibili nel listino dell'aggiudicatario applicando il prezzo offerto.

I volumi e le dimensioni delle provette sottovuoto riportati nell'Allegato A5, lettera a), devono intendersi come indicativi; sono pertanto tollerati scostamenti del 10% in aumento o in diminuzione rispetto ai valori indicati

Le provette elencate nell'allegato A5, lettera a) sono quelle più comunemente usate. Qualora in corso di vigenza contrattuale l'Amministrazione contraente richiedesse al Fornitore altri prodotti non oggetto di gara, ma comunque affini e contenuti nel listino presentato nei documenti di gara, l'aggiudicatario dovrà assicurare almeno lo sconto medio ponderato offerto in gara, dato della media ponderata delle percentuali di ribasso offerte per ciascun componente del Sistema.

Il fornitore deve altresì garantire che i beni oggetto della fornitura, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di legge per le specifiche categorie merceologiche cui appartengono, sono forniti nel rispetto delle norme:

- di igiene sulla produzione e sul commercio;
- sulla infortunistica.

Art. 5 - Termini di consegna

La consegna della merce si intende “porto franco” e comprensiva di ogni relativo onere e spesa, compresi quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano.

I documenti di trasporto dovranno fare esplicito riferimento all’ordinativo di fornitura, in particolare dovranno obbligatoriamente riportare:

- luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato sull’ordinativo emesso;
- n. di riferimento dell’ordine;
- data dell’ordine;
- n. di lotto di produzione dei singoli prodotti;
- data di scadenza.

All’atto della consegna deve essere posta obbligatoriamente la data di ricezione merce al destinatario su ciascun D.d.T.

La consegna dovrà essere effettuata, presso i locali indicati dall’Amministrazione, tassativamente entro 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento dell’ordinativo da parte delle Amministrazioni contraenti. Non esiste un importo minimo per l’esecuzione degli ordini, che dovrà avvenire nei modi e nei tempi prescritti anche per quantitativi limitati.

In situazioni di particolare necessità ed urgenza da parte delle Amministrazioni contraenti, i tempi di consegna il Fornitore dovrà provvedere alla consegna dei beni entro e non oltre 3 (tre) giorni solari e consecutivi dal ricevimento dell’Ordinativo. Tale circostanza (urgenza e/o particolare necessità) dovrà essere comunicata all’atto dell’Ordinativo di fornitura. Se non esplicitamente espresso, la richiesta non rivestirà carattere di urgenza.

Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il fornitore esegua le prestazioni anche solo parzialmente e in modo difforme dalle prescrizioni stabilite.

La consegna di prodotto difforme, per il quale il fornitore dovrà comunque provvedere alla sostituzione, non interrompe il termine per la consegna ordinaria.

Per il mancato rispetto dei termini previsti nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali di cui all’Art.10.

Art. 6 – Controllo sulla merce e resi per merci non conformi

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità indicate nei rispettivi ordinativi di fornitura; eventuali eccedenze non autorizzate non saranno riconosciute e pagate.

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

Su ciascun involucro di confezione deve essere apposta un'etichetta portante il contrassegno del Fornitore, il nome del prodotto, il quantitativo espresso in misura. Le confezioni dovranno essere quelle richieste per ogni singolo tipo di materiale. Imballi e confezioni dovranno essere "a perdere".

Al momento della consegna i prodotti devono avere una validità residua (scadenza) pari ad almeno i 2/3 dell'intero periodo di validità. Se per qualsivoglia motivo vengano consegnati prodotti con periodo di validità inferiore a quello suindicato, e gli stessi vengano accettati per motivi di urgenza, alla scadenza il Fornitore dovrà sostituirli senza oneri aggiunti, qualora non utilizzati.

Data l'impossibilità di verificare i requisiti della merce all'atto della consegna, la firma per ricevuta della stessa da parte del personale dell'Amministrazione contraente non costituisce attestazione della regolarità della fornitura, ma indica solo che il numero di colli consegnato corrisponde a quello indicato nei documenti di trasporto (D.d.T.). Quindi, fino al momento dell'uso della merce ordinata, potrà essere contestata al Fornitore la non conformità dei prodotti consegnati rispetto a quelli aggiudicati/ordinati. In tal caso la fornitura si intende non eseguita e pertanto il Fornitore è obbligato a ritirare senza indugio la merce consegnata non conforme e sostituirla con quella conforme.

In caso di contestazioni, la merce dovrà essere sostituita, entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla contestazione, con materiali le cui caratteristiche siano conformi a quanto aggiudicato. La contestazione potrà avvenire anche contestualmente alla consegna, in tal caso la merce potrà essere respinta ed il Fornitore dovrà ritirarla senza indugio a sue spese.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali di cui all'Art.10.

Art. 7 - Formazione del personale

L'offerta di programmi di formazione /informazione costituisce parametro preferenziale così come previsto nell'Allegato A7.

In particolare i programmi di formazione dovranno rispettare l'articolazione, la durata e il contenuto dei corsi, riportati nell'Offerta Tecnica presentata in gara e dovranno comunque riguardare almeno i seguenti aspetti:

- Modalità di conservazione dei campioni biologici;
- Modalità di utilizzo dei dispositivi;

- Tecniche di prelievo;
- Formazione agli operatori sul tema del rischio biologico per l'operatore e per il paziente.

Art. 8 - 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, o a seguito di ritiro dal mercato del dispositivo aggiudicato, dovuto a cessazione della produzione, l'Aggiudicatario, previa autorizzazione di So.Re.Sa., si impegna a immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle medesime condizioni contrattuali. Le variazioni dei prodotti in corso di fornitura possono consistere in affiancamenti (il Fornitore offre accanto al prodotto aggiudicato che continua comunque a fornire un prodotto più aggiornato) o vere e proprie sostituzioni.

Ai fini dell'autorizzazione alla variazione di prodotti in corso di fornitura, l'Aggiudicatario dovrà far prevenire a So.Re.Sa. una relazione da cui si evincano i vantaggi della sostituzione/affiancamento in relazione a:

- caratteristiche tecnologiche;
- vantaggi tecnici, di gestione, economici, di metodiche d'uso/impianto rispetto a trattamenti alternativi esistenti (allegare documentazione);
- caratteristiche dei materiali che consentano una maggiore sicurezza d'uso (allegare documentazione), anche in relazione a quanto previsto dal D.lgs. n.81/2008.

Le informazioni generali sul dispositivo da fornire sono le seguenti:

- inquadramento del prodotto in termini di descrizione, funzionamento e requisiti di sicurezza;
- certificazioni (marchio CE, approvazione FDA...);
- prezzo e condizione di vendita;
- dati di efficacia e sicurezza per il paziente e l'operatore.

So.Re.Sa. provvederà all'autorizzazione a seguito di istruttoria tecnica, sottoponendo la relazione eventualmente ad una commissione tecnica per la valutazione.

L'esito della suddetta istruttoria tecnica sarà comunicato alla ditta aggiudicataria e alle aziende sanitarie contraenti e si procederà o meno all'autorizzazione dell'aggiornamento tecnologico.

In caso di esito negativo della verifica del dispositivo proposto in sostituzione, Soresa avrà facoltà di risolvere la Convenzione, anche solo in parte, laddove il Fornitore non sia più in grado di garantire la disponibilità alle Amministrazioni Contraenti del dispositivo offerto in sede di gara.

Art. 9 – Monitoraggio

Il Fornitore si impegna a trasmettere alla So.Re.Sa. un Report trimestrale contenente informazioni utili per il monitoraggio della fornitura utilizzando il relativo format (Allegato – “Format monitoraggio” al presente Capitolato).

I dati da inviare dovranno pervenire entro e non oltre il giorno 20 del mese successivo a quello di pertinenza dei dati (ovvero i dati degli ordini emessi nel trimestre N dovranno pervenire entro e non oltre il giorno 20 del mese successivo al trimestre N). Se non esistono dati relativi al trimestre N da inviare, il Fornitore dovrà comunicare a So.R.e.Sa. tale assenza di dati.

In ogni caso, il Fornitore si impegna a predisporre tutti gli strumenti e i metodi, comprensivi della relativa documentazione, atti a consentire alle singole Amministrazioni contraenti ed alla So.Re.Sa., ciascuno per le proprie competenze, di monitorare la conformità dei servizi e delle forniture alle norme previste nella Convenzione e negli Ordinativi di Fornitura.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali di cui all'Art. 10.

Art. 10 - Livelli di servizio e penali

Qualora l'Aggiudicatario venga meno agli obblighi assunti con l'aggiudicazione e ciò comporti danni o disservizi all'Amministrazione contraente, sarà applicata una penale proporzionata alla gravità di ogni infrazione rilevata e sulla base della documentazione, da parte dell'Amministrazione stessa, del danno e/o disservizio arrecato.

L'Amministrazione contraente, in caso riscontrasse inadempienze che comportino gravi disservizi all'esecuzione della propria attività, contesterà i singoli episodi con comunicazione scritta al Fornitore, dettagliando gli eventi e documentando i danni e disservizi subiti. L'Aggiudicatario avrà un tempo massimo di 5 giorni lavorativi per poter esibire eventuali controdeduzioni.

A seguito di una valutazione delle contestazioni e, se del caso, delle contro deduzioni, l'Amministrazione contraente procederà all'applicazione delle penali.

Nel caso di applicazione di penali, l'Amministrazione otterrà il pagamento delle stesse trattenendole dalle fatture. Ove lo stesso non fosse sufficiente, l'Amministrazione contraente si rivarrà sulla polizza fideiussoria.

Di seguito si riportano le penali di competenza delle singole Amministrazioni contraenti

DESCRIZIONE ATTIVITA' ED ARTICOLO	VALORE STANDARD	DETERMINAZIONE DELLA PENALE
Consegna (art.4)	entro 10 gg. lavorativi (salvo i casi di segnalata urgenza per cui i gg solari diventano 3)	<u>pari a 3% (tre per cento)</u> della parte del valore dell'ordine non evasa per ogni giorno di ritardo (dopo i 10gg); in ogni caso nella misura massima del 1‰ (uno per mille) dell'ammontare netto contrattuale
	NOTA: Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il fornitore esegua le prestazioni anche solo parzialmente in modo difforme dalle prescrizioni stabilite. La consegna di prodotto difforme, per il quale il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione, non interrompe il termine per la consegna ordinaria	
Condizioni fornitura (art.4)	Prodotti con durata residua superiore a 2/3 della validità del prodotto	<u>pari a 3% (tre per cento)</u> del valore dell'ordine per prodotti con durata inferiore a 2/3 di validità del prodotto, in ogni caso nella misura massima del 1‰ (uno per mille) dell'ammontare netto contrattuale

Tabella 1 – Penali di competenza delle Amministrazioni contraenti

Per le infrazioni non disciplinate nella tabella precedente, qualora la Ditta aggiudicataria venga meno agli obblighi assunti con l'aggiudicazione dell'appalto e questo comporti danni o disservizi all'Amministrazione contraente, potrà essere applicata a suo carico, per ogni infrazione rilevata, una penale proporzionata alla gravità della stessa e sulla base dell'effettiva documentazione da parte dell'Amministrazione del danno e/o disservizio arrecato.

Di seguito si riportano le penali di competenza So.Re.Sa.:

DESCRIZIONE ATTIVITA' ED ARTICOLO	VALORE STANDARD	DETERMINAZIONE DELLA PENALE
Monitoraggio (art. 9)	Attività di reportistica: entro il giorno 20 del mese successivo al trimestre di pertinenza	€ 10 per ogni giorno di ritardo nell'invio dei flussi informativi a So.Re.Sa., in ogni caso <u>nella misura massima dello 0,3‰</u> <u>(zero virgola tre per mille)</u> <u>dell'ammontare netto contrattuale</u>
Obbligazioni Specifiche del Fornitore (art. 7, lett. a) dello Schema di Convenzione	Comunicazione di eventuali modifiche e/o integrazione relativa al possesso dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 80, del D. Lgs. n. 50/2016, entro il termine perentorio di 10 (dieci) giorni lavorativi decorrenti dall'evento modificativo/integrativo;	€ 50,00 per ogni giorno di ritardo, <u>in</u> <u>ogni caso nella misura massima dello</u> <u>0,3‰ (zero virgola tre per mille)</u> <u>dell'ammontare netto contrattuale</u>

Tabella 2 – Penali di competenza So.Re.Sa.

Le succitate penali saranno applicate da So.Re.Sa. trattenendo il relativo importo dalla cauzione definitiva, con obbligo di reintegro della stessa a carico dell'Aggiudicatario.

Art. 11 - Forza maggiore

Le parti non saranno ritenute inadempienti qualora l'inosservanza degli obblighi derivanti dal contratto dipenda da cause di forza maggiore. Con l'espressione "forza maggiore" si fa riferimento, a titolo indicativo, a conflitti

sindacali, incidenti, catastrofi, epidemie e, in genere, a qualunque altro evento inevitabile ed imprevedibile anche mediante l'uso dell'ordinaria diligenza.

Verificatosi un caso di forza maggiore che impedisca ad una parte l'esatta e puntuale osservanza degli obblighi contrattuali, la stessa è tenuta a darne tempestiva comunicazione all'altro contraente, indicando anche il tempo prevedibile di impedimento.

La parte che non ha potuto adempiere, per causa di forza maggiore, ha diritto ad una proroga dei termini in misura pari alla durata dell'evento impeditivo. Tuttavia, qualora la causa di forza maggiore duri più di 60 giorni continuativamente, ciascuna parte, con un preavviso di 30 giorni, avrà facoltà di procedere alla risoluzione del contratto.

Allegati

- B1 – Caratteristiche tecniche minime per ciascun lotto