



**GARA REGIONALE PER LA STIPULA DI ACCORDI QUADRO PER LA FORNITURA IN AMBITO OSPEDALIERO E TERRITORIALE DI AUSILI PER INCONTINENZA A MINOR IMPATTO AMBIENTALE E LA PRESTAZIONE DEI SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE PIEMONTE DI CUI ALL'ART. 3 COMMA 1 lettera a) L.R. 19/2007 E S.M.I.- Lotti da 1 a 4 (gara 64/2022) ex artt. 54, 60 e 95 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i.**

**CAPITOLATO TECNICO**

## INDICE

|           |  |           |
|-----------|--|-----------|
| <b>1</b>  | <b>PREMESSA</b> .....  | <b>2</b>  |
| <b>2</b>  | <b>DEFINIZIONI</b> .....   | <b>3</b>  |
| <b>3</b>  | <b>OGGETTO DELLA FORNITURA</b> .....   | <b>4</b>  |
| 3.1       | Prodotti facoltativi .....   | 6         |
| 3.2       | Prodotti opzionali .....   | 7         |
| <b>4</b>  | <b>DURATA</b> .....  | <b>8</b>  |
| <b>5</b>  | <b>REQUISITI MINIMI DEI PRODOTTI</b> .....   | <b>8</b>  |
| <b>6</b>  | <b>CONFEZIONAMENTO ED IMBALLAGGIO</b> .....  | <b>11</b> |
| <b>7</b>  | <b>ATTIVAZIONE DELLA FORNITURA</b> .....   | <b>12</b> |
| <b>8</b>  | <b>SERVIZI CONNESSI</b> .....  | <b>12</b> |
| 8.1       | Consegna: modalità .....   | 12        |
| 8.1.1     | Fornitura destinata al fabbisogno degli Assistiti domiciliari – Lotti 1a) e 2....                                    | 12        |
| 8.1.2     | Fornitura destinata al fabbisogno dei pazienti ricoverati in presidi ospedalieri e presso RSA – Lotti 1b, 3 e 4..... | 13        |
| 8.2       | Servizi e attività connessi.....   | 13        |
| 8.2.1     | Verbale di consegna.....   | 13        |
| 8.2.2     | Resi .....   | 15        |
| 8.2.3     | Servizio di call center .....  | 16        |
| <b>9</b>  | <b>EVENTI PARTICOLARI</b> .....  | <b>17</b> |
| 9.1       | Indisponibilità temporanea del prodotto .....  | 17        |
| 9.2       | Ritiro dei prodotti dal mercato .....  | 17        |
| 9.3       | Aggiornamento tecnologico.....   | 18        |
| <b>10</b> | <b>MONITORAGGIO E REPORTISTICA</b> .....   | <b>18</b> |
| <b>11</b> | <b>VERIFICA DELLA FORNITURA</b> .....  | <b>19</b> |
| <b>12</b> | <b>PENALI</b> .....  | <b>19</b> |
| <b>13</b> | <b>REFERENTI DELLE FORNITURA</b> .....   | <b>20</b> |

## 1 PREMESSA

S.C.R. – Piemonte S.p.A. (nel seguito anche S.C.R.) bandisce una procedura aperta, da aggiudicarsi secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 95 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro ex art. 54 del medesimo decreto, con uno o più operatori economici, senza rilancio del confronto competitivo per la fornitura di ausili per l'incontinenza a minori impatti ambientali conformi al Decreto Ministero dell'Ambiente della Tutela del territorio e del mare del 24 dicembre 2015 G.U. Serie Generale n.16 del 21-1-2016, destinati a pazienti adulti e per la fornitura di pannolini per bambini (di seguito anche solo "Prodotti") ed i relativi servizi connessi a favore delle Aziende del Servizio Sanitario piemontese di cui all'art. 3 comma 1 lettera a) della L.R. n. 19 del 6 agosto 2007 e s.m.i., suddivisa in 4 lotti di natura funzionale nel seguito dettagliati.

La procedura è finalizzata, in particolare, all'individuazione, per i lotti 1 e 2, di un numero massimo di 4 operatori economici che, sulla base delle risultanze della procedura, siano idonei ad erogare la fornitura di ausili per l'incontinenza per adulti e bambini destinati alla distribuzione sul territorio e alla distribuzione di ausili per l'incontinenza per adulti nelle RSA regionali e dei relativi servizi connessi; è, inoltre, finalizzata all'individuazione, per ciascuno dei lotti 3 e 4, di un unico operatore economico che, sulla base delle risultanze della procedura, sia idoneo ad erogare la fornitura di ausili per l'incontinenza per adulti e bambini destinati al fabbisogno ospedaliero.

Con ciascuno degli Operatori Economici individuati, verrà sottoscritto un Accordo Quadro e le Aziende Sanitarie provvederanno ad emettere singoli ordinativi di fornitura – con relative richieste di consegna - che saranno conclusi mediante applicazione delle condizioni stabilite nell'Accordo Quadro stesso, senza ulteriore confronto competitivo.

In considerazione dell'utilizzo nel D.P.C.M. 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502" del medesimo codice ISO per la descrizione di ausili per incontinenza aventi caratteristiche tecniche, livello di assorbenza e taglia/dimensione differenti, al fine di individuare correttamente i prodotti e rendere agevole e chiara l'emissione degli ordini per i lotti 1 e 2 - destinati alla distribuzione sul territorio degli ausili per pazienti adulti e pediatrici e alla distribuzione nelle RSA degli ausili per pazienti adulti - la Direzione Sanità e Welfare della Regione Piemonte provvederà, a valle dell'aggiudicazione, ad attribuire ad ogni voce offerta un codice univoco.

Nell'ambito dell'elenco degli operatori economici aggiudicatari degli Accordi Quadro plurifornitore, distintamente per ciascun lotto, l'ASL AT individuerà di volta in volta il fornitore a cui effettuare gli Ordinativi sulla base della scelta da parte del singolo paziente - adeguatamente supportata da un operatore sanitario operante presso i punti di erogazione territoriale o presso i Centri delle ASL dedicati alla gestione dell'incontinenza - del dispositivo più idoneo e aderente alle sue esigenze. Sarà cura del Settore Assistenza Farmaceutica Integrativa e Protesica della Direzione Sanità e Welfare della Regione Piemonte definire un progetto formativo per il personale a supporto della scelta dei pazienti, eventualmente supportata dagli Operatori economici aggiudicatari dell'Accordo Quadro nella fase di attuazione del loro progetto tecnico.

In relazione ai Prodotti di cui al lotto 1 destinati all'utilizzo nelle RSA, tutte le Aziende

Sanitarie utilizzatrici dell'Accordo Quadro, per i primi dodici mesi di fornitura, potranno emettere ordinativi di fornitura con le relative Richieste di Consegna esclusivamente a favore degli Operatori Economici risultati **primo e secondo** in graduatoria per aver presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa.

In particolare, l'Operatore Economico **primo in graduatoria**, nel corso del primo anno, riceverà gli ordinativi destinati al soddisfacimento dei fabbisogni delle RSA afferenti alle seguenti Aziende Sanitarie:

1. ASL Città di Torino
2. ASL TO3
3. ASL TO4
4. ASL TO5
5. ASL CN1
6. ASL CN2

corrispondenti a circa il 60% (60,67%) degli assistiti totali attualmente residenti presso le RSA.

L'Operatore Economico posizionatosi **secondo** in graduatoria, invece, nel corso del primo anno, riceverà gli ordinativi destinati al soddisfacimento dei fabbisogni delle RSA afferenti alle seguenti Aziende Sanitarie:

1. ASL VCO
2. ASL VC
3. ASL BI
4. ASL NO
5. ASL AT
6. ASL AL

corrispondenti a circa il restante 40% (39,33%) degli assistiti totali attualmente residenti presso le RSA.

A decorrere dal secondo anno, ciascuna Azienda Sanitaria potrà individuare annualmente, per ciascuna RSA del proprio territorio, l'Operatore Economico nei confronti del quale emettere l'Ordinativo di fornitura con le relative Richieste di Consegna, sulla base delle esigenze segnalate dalle singole strutture.

A decorrere dal trimestre antecedente la scadenza della prima annualità, ciascun Operatore Economico parte dell'Accordo Quadro avrà la possibilità di presentare i propri prodotti presso le RSA destinatarie della presente gara, anche al fine di dare attuazione a quanto riservato a tale attività nel progetto presentato in gara.

## 2 DEFINIZIONI

Nel corpo del presente Capitolato, con il termine:

- “**Accordo quadro**”: accordo quadro mono/plurifornitore individuato/i con procedura di gara, ai sensi dell’art. 54 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., in cui si definiscono le condizioni della fornitura;
- “**Fornitori/Operatori Economici**”: s’intendono gli operatori economici selezionati nell’ambito dell’Accordo Quadro;
- “**Amministrazione Contraente/Ente**”: l’Azienda del Servizio Sanitario Regionale destinataria della presente gara che utilizza l’Accordo Quadro nel periodo di sua validità ed efficacia mediante l’emissione di ordinativi di fornitura; per i lotti 1 a) e 2 viene identificata l’ASL AT in qualità di azienda capofila, delegata dalla Direzione Sanità e Welfare della Regione Piemonte all’emissione degli ordinativi ed alla gestione del contratto per la distribuzione degli stessi;
- per i lotti 1 e 2: “**Assistito/Avente diritto**” si intende il cittadino adulto e minore che, a causa di incontinenza documentata da certificazione medica del Servizio Sanitario Nazionale con autorizzazione inserita nel portale regionale “Protes”, ha diritto ad ottenere la fornitura degli ausili a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- “**Punto di consegna**”:
  - o per i lotti 1a) e 2: si intende il luogo per la consegna dei prodotti destinati agli Aventi diritto, individuato fra i magazzini del Fornitore regionale del servizio di logistica e da quest’ultimo comunicato in fase di gestione degli ordinativi emessi dall’ASL AT capofila per l’emissione degli ordini di acquisto;
  - o per il lotto 1b: si intende le residenze sanitarie assistite piemontesi pubbliche o private indicate dall’Azienda Sanitaria nell’Ordinativo di fornitura e nelle relative Richieste di Consegna (delle quali viene fornito il numero afferente a ciascuna ASL nell’Allegato D al presente Capitolato);
  - o per i lotti 3-4: si intende il luogo (magazzino), indicato dall’Azienda Sanitaria Regionale nell’Ordinativo di fornitura e nelle relative Richieste di Consegna, di volta in volta individuato per la consegna dei prodotti destinati ai pazienti ricoverati presso i presidi ospedalieri regionali;
- “**Ordinativo di fornitura**” si intende l’ordine di esecuzione della fornitura, da inoltrarsi a mezzo nodo NSO, con cui l’Azienda del Servizio Sanitario utilizza l’Accordo Quadro e che dettaglia almeno, di volta in volta, la descrizione del prodotto che l’Azienda intende acquistare dall’Operatore economico facente parte dell’Accordo Quadro, la quantità, nonché il luogo di consegna ed i riferimenti per la fatturazione. Lo stesso deve essere sottoscritto da persona autorizzata ad impegnare la spesa dell’Azienda;
- “**servizi connessi**” si intendono i servizi connessi ed accessori alla fornitura del prodotto, compresi nel prezzo offerto in sede di gara;
- “**giorni lavorativi**” si intendono tutti i giorni dell’anno esclusi sabati, domeniche e festivi.

### 3 OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto della presente gara è la fornitura di ausili monouso per incontinenza sia per adulti sia per bambini (nel seguito anche “Prodotti”) e la prestazione dei servizi connessi, di cui

all'art. 8, da destinarsi alle Aziende del Servizio Sanitario regionale di cui all'art. 3, comma 1 lettera a) della L.R. n. 19 del 6 agosto 2007 e s.m.i..

Nello specifico, tale fornitura è suddivisa nei seguenti 4 (quattro) lotti:

| <b>LOTTO</b> | <b>DESCRIZIONE</b>   |
|--------------|--|
| 1            | Ausili monouso per incontinenza destinati al soddisfacimento dei fabbisogni<br>a) degli Assistiti adulti sul territorio piemontese<br>b) dei pazienti ricoverati presso residenze sanitarie assistite pubbliche o private piemontesi (RSA) |
| 2            | Pannolini a mutandina destinati al soddisfacimento dei fabbisogni dei pazienti Assistiti pediatrici sul territorio piemontese  |
| 3            | Ausili monouso per incontinenza destinati al soddisfacimento dei fabbisogni dei pazienti adulti ricoverati presso presidi ospedalieri piemontesi   |
| 4            | Pannolini a mutandina destinati al soddisfacimento dei fabbisogni dei pazienti pediatrici e neonatali ricoverati presso i presidi ospedalieri piemontesi   |

Nell'Allegato A) Tabella Prodotti al presente Capitolato viene data evidenza di tutti gli ausili obbligatori (caratterizzati da una numerazione priva di lettera finale), pena esclusione dalla gara, richiesti per ciascun lotto con i relativi quantitativi; nell'Allegato B), per ciascuna tipologia di ausilio, vengono descritte le caratteristiche minime richieste.

E' fatto divieto ai fornitori di offrire per voci differenti, nell'ambito del medesimo lotto, prodotti con il medesimo codice prodotto, siano essi obbligatori, facoltativi od opzionali.

Si precisa che i quantitativi di Prodotti sono stati determinati su base storica e tenendo conto dei fabbisogni presunti dei prodotti 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 Fornitori nella formulazione dell'offerta ed ai fini dell'aggiudicazione.

Relativamente a ciascun Lotto, i quantitativi effettivi di Prodotti da fornire saranno determinati in base agli Ordinativi di fornitura emessi dai singoli Enti sino a concorrenza dell'importo massimo spendibile, individuato pari al valore complessivo stimato dell'appalto; l'importo massimo di ciascun Lotto, tuttavia, non è vincolante né per S.C.R. né per le Amministrazioni, che non risponderanno nei confronti dei Fornitori in caso di emissione di ordinativi inferiori, costituendo tali importi solo un limite massimo di accettazione degli Ordinativi da parte dei Fornitori stessi.

Pertanto, nel corso della durata dell'Accordo Quadro, le quantità stimate potranno variare, fermo restando l'importo massimo spendibile di ciascun lotto.

I consumi effettivi terranno altresì conto di quanto definito in termini di appropriatezza prescrittiva dalle "Approvazione nuove Linee di indirizzo sulla prescrizione a carico del

*Servizio Sanitario nazionale di ausili per l'assorbenza*”, approvate con Deliberazione della Giunta Regionale n. 47-7790 del 30 ottobre 2018 e s.m.i e dalle nuove linee che verranno definite a seguito della pubblicazione della presente gara.

### 3.1 Prodotti facoltativi

Nell'Allegato A) Tabella Prodotti al presente Capitolato viene data evidenza delle tipologie di ausilio richieste per ciascun lotto con i relativi quantitativi; nella medesima tabella vengono indicati, **con la numerazione seguita dalla lettera “F”**, i prodotti necessari al soddisfacimento dei pazienti assistiti e/o ricoverati presso RSA e Presidi Ospedalieri piemontesi che i Concorrenti hanno facoltà – e non l'obbligo - di offrire nell'ambito della gara. Di seguito si riporta l'elenco di tali prodotti *Facoltativi* previsti per singolo lotto, con la precisazione del quantitativo massimo di pezzi acquistabile da parte delle Aziende Sanitarie destinatarie della gara nell'arco della durata dell'Accordo Quadro (48 mesi) e della loro modalità di remunerazione in caso di offerta:

- **LOTTO 1 (Assistiti adulti + RSA)**

| VOCE  | PRODOTTO   | FORMATO      | Q.TA' MAX | MODALITA' REMUNERAZIONE  |
|-------|--|--------------|-----------|--|
| 1.5F  | pannolone a mutandina totalmente traspirante con sistema integrato di fissaggio per incontinenza grave | extra grande | 1.700.000 | In caso di offerta, il prezzo attribuito sarà pari a quello della voce 1.6 (territorio o RSA)  |
| 1.8F  | pannolone a mutandina totalmente traspirante con sistema integrato di fissaggio per incontinenza grave | piccolo      | 132.000   | In caso di offerta, il prezzo attribuito sarà pari a quello della voce 1.7 (territorio o RSA)  |
| 1.13F | pannolone a mutandina traspirante con sistema di fissaggio integrato a cintura per incontinenza media  | extra grande | 16.000    | In caso di offerta, il prezzo attribuito sarà pari a quello della voce 1.14 (territorio o RSA) |
| 1.16F | pannolone a mutandina traspirante con sistema di fissaggio integrato a cintura per incontinenza media  | piccolo      | 88.000    | In caso di offerta, il prezzo attribuito sarà pari a quello della voce 1.15 (territorio o RSA) |
| 1.17F | pannolone a mutandina traspirante con sistema di fissaggio integrato a cintura per incontinenza grave  | extra grande | 16.000    | In caso di offerta, il prezzo attribuito sarà pari a quello della voce 1.18 (territorio o RSA) |
| 1.20F | pannolone a mutandina traspirante con sistema di fissaggio integrato a cintura per incontinenza grave  | piccolo      | 24.000    | In caso di offerta, il prezzo attribuito sarà pari a quello della voce 1.19 (territorio o RSA) |

|       |  |                       |           |  |
|-------|--|-----------------------|-----------|--|
| 1.21F | pannolone a mutandina traspirante con sistema di fissaggio integrato a cintura ad elevata capacità di assorbimento per incontinenza gravissima | extra grande          | 24.000    | In caso di offerta, il prezzo attribuito sarà pari a quello della voce 1.22 (territorio o RSA) |
| 1.24F | pannolone a mutandina traspirante con sistema di fissaggio integrato a cintura ad elevata capacità di assorbimento per incontinenza gravissima | piccolo               | 100.000   | In caso di offerta, il prezzo attribuito sarà pari a quello della voce 1.23 (territorio o RSA) |
| 1.32F | assorbente sagomato traspirante senza sistema integrato di fissaggio   | piccolo/mini/<br>plus | 6.000.000 | In caso di offerta, il prezzo attribuito sarà pari a quello della voce 1.31 (territorio o RSA) |
| 1.35F | assorbente sagomato senza sistema integrato di fissaggio per incontinenza leggera uomo   | livello/formula<br>3  | 4.000.000 | In caso di offerta, il prezzo attribuito sarà pari a quello della voce 1.34 (territorio o RSA) |
| 1.42F | mutanda pannolone (Tipo pull on) per incontinenza leggera  | extra grande          | 60.000    | In caso di offerta, il prezzo attribuito sarà pari a quello della voce 1.43 (territorio o RSA) |
| 1.45F | mutanda pannolone (Tipo pull on) per incontinenza leggera  | piccolo               | 8.000     | In caso di offerta, il prezzo attribuito sarà pari a quello della voce 1.44 (territorio o RSA) |
| 1.53F | mutanda pannolone (Tipo pull on) per incontinenza grave  | piccolo               | 32.000    | In caso di offerta, il prezzo attribuito sarà pari a quello della voce 1.52 (territorio o RSA) |

- **LOTTO 2 (Assistiti pediatrici)**

| VOCE | PRODOTTO                           | FORMATO   | Q.TA' MAX | MODALITA' REMUNERAZIONE  |
|------|------------------------------------|-----------|-----------|--|
| 2.7F | pannolino a mutandina tipo pull on | circa 25+ | 11.200    | In caso di offerta, il prezzo attribuito sarà pari a quello della voce 2.6 |

- **LOTTO 4 (Pazienti pediatrici e neonatali)**

| VOCE | PRODOTTO                          | FORMATO   | Q.TA' MAX | MODALITA' REMUNERAZIONE  |
|------|-----------------------------------|-----------|-----------|--|
| 4.0F | pannolino a mutandina per bambini | prematuro | 61.600    | In caso di offerta, il prezzo attribuito sarà pari a quello della voce 4.1 |

### 3.2 *Prodotti opzionali*

L'Allegato A) Tabella Prodotti al presente Capitolato contiene, oltre alle tipologie di ausilio richieste per ciascun lotto con i relativi quantitativi, per i quali tutti i concorrenti sono obbligati a presentare offerta, agli ausili facoltativi, la cui numerazione è seguita dalla lettera "F", per i quali i concorrenti hanno facoltà di presentare offerta, anche prodotti *Opzionali*,



caratterizzati da una **numerazione seguita dalla lettera “O”** che i concorrenti hanno facoltà di offrire in sede di gara – uno, più o tutte le voci - e che le Amministrazioni Contraenti, ai sensi dell’articolo 106, co.1, lett. e), si riservano di acquistare, se offerti, nell’arco di durata dell’Accordo Quadro, fino alla concorrenza del **1,5%** dell’importo massimo contrattuale (48 mesi). La remunerazione dei prodotti sottoindicati sarà pari all’eventuale offerta unitaria presentata in gara, unica sia se acquistati per il territorio sia per le RSA. Il prezzo unitario offerto per tali prodotti non potrà superare la base d’asta unitaria indicata nell’Allegato A1\_Prodotti Opzionali.

| VOCE   | PRODOTTO   | FORMATO      | Q.TA’ STIMATA<br>(48 mesi) |
|--------|--|--------------|----------------------------|
| 1.54_O | mutanda pannolone (Tipo pull on) per incontinenza gravissima** | extra grande | 240.000                    |
| 1.55_O | mutanda pannolone (Tipo pull on) per incontinenza gravissima** | grande       | 480.000                    |
| 1.56_O | mutanda pannolone (Tipo pull on) per incontinenza gravissima** | medio        | 800.000                    |
| 1.57_O | mutanda pannolone (Tipo pull on) per incontinenza gravissima** | piccolo      | 8.000                      |

\*\**: in caso di offerta, tali prodotti dovranno corrispondere a quelli che, nel catalogo del fornitore depositato in gara, relativo alla specifica linea di prodotti offerta, **risulta essere quello con il più alto livello di assorbenza***

#### 4 DURATA

Gli Accordi Quadro avranno una durata di 48 (quarantotto) mesi decorrenti dalla data di attivazione. Per durata degli Accordi Quadro si intende il termine di utilizzo degli stessi mediante emissione di Ordinativi di fornitura e delle relative Richieste di Consegna da parte degli Enti.

#### 5 REQUISITI MINIMI DEI PRODOTTI

Per ciascun lotto, i Prodotti offerti devono rispettare i seguenti requisiti minimi:

- essere rispondenti alla descrizione generale indicata per ciascuna tipologia di prodotto nell’Allegato B) del presente Capitolato Tecnico;
- rispondere ai requisiti e a tutte le caratteristiche di cui all’allegato 2 del D.P.C.M. 12 gennaio 2017;
- essere classificati come Dispositivi Medici – ad esclusione dei prodotti per bambini ricoverati in ospedale di cui al lotto 4) mentre per gli assistiti pediatrici di cui al lotto 2) è richiesta – a pena di esclusione - la presentazione in sede di offerta, della documentazione attestante l’avvio dell’iter per la classificazione come DM di tutti i prodotti offerti - dovendo gestire situazioni legate all’incontinenza, i prodotti devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici (MDR) e successivi provvedimenti attuativi adottati a livello nazionale o, in alternativa, fino al 26 maggio 2025, conformi ai requisiti di cui alla direttiva CEE 93/42, come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE, recepita con

D.Lgs. 46/97 e s.m.i. e modificata con il D.Lgs. n. 37/2010;

- essere dotati di marcatura CE, apposta in modo visibile, leggibile ed indelebile sui dispositivi medesimi o sulle confezioni primarie o secondarie, ai sensi della direttiva CEE 93/42 e in ottemperanza al D.Lgs. n. 46/1997 e s.m.i.;
- per i prodotti classificati come dispositivi medici, essere dotati di Codice UDI (Identificazione Univoca dei Dispositivi), qualora disponibile, in ottemperanza alla norma inerente alla tracciabilità;
- ove applicabile, prevedere nella scheda tecnica l'indicazione del codice CND e del numero di registrazione al Repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia (RDM), come disposto dal DM 20/02/2010;
- rispettare i criteri ambientali minimi - ad esclusione dei prodotti per bambini di cui al lotto 4); mentre per gli assistiti pediatrici di cui al lotto 2) è necessaria la presentazione della relativa certificazione entro 6 mesi dalla data di aggiudicazione, a pena di risoluzione contrattuale - di cui al Decreto Ministero dell'Ambiente della Tutela del territorio e del mare del 24 dicembre 2015 "Criteri ambientali minimi per le forniture di ausili per incontinenza", pubblicato sulla G.U. Serie Generale n.16 del 21-1-2016, e in particolare:
  - almeno il 30% dei prodotti appartenenti a ciascun lotto, valutato sul peso (inteso come "numero di pezzi") 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 della 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, SF10 o equivalenti;
  - 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 "Totally chlorine free, TFC" o "Elementary chlorine free" e non è consentito aggiungere sbiancanti ottici o agenti sbiancanti fluorescenti;
  - il contenuto di piombo, cadmio, cromo esavalente e relativi composti non devono essere presenti nelle plastiche utilizzate, se non sottoforma di impurità ovverosia di contenuto inferiore allo 0,01% (100 ppm della massa di ciascun materiale plastico/polimero di origine sintetica utilizzato nel prodotto);
  - non devono essere presenti se non sottoforma di impurità ritardanti di fiamma bromurati, ftalati a basso peso molecolare quali 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. 8568-7, nonché composti organostannici, l'acrilamide (CAS n. 79-06-1) né, nei poliesteri, deve essere presente l'antimonio;
  - gli additivi utilizzati nelle plastiche in concentrazione superiore 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 tossici per la riproduzione delle categorie 1a, 1b e 2 (H340, H350,
- H350i, H360F, H360D, 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)

gli inchiostri e le tinte sono ammessi per esigenze funzionali, non a scopo estetico commerciale;

- ove, per impieghi legati al benessere degli utilizzatori, 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 30/11/2009 sui prodotti cosmetici; pertanto, nella loro formulazione non devono presentare formaldeide, parabeni, triclosano e cessori di formaldeide né le ulteriori sostanze di cui agli Allegati III del medesimo Regolamento n. 1223/2009. Non è consentito l'uso di nitromuschi né di muschi piliciclici;
- essere conservati in imballaggi conformi ai requisiti di cui all'All. F della parte IV "Rifiuti" del D.Lgs. 152/2006, come dettagliato al successivo art. 6;
- essere conformi ai requisiti previsti dalle disposizioni legislative, regolamentari e tecniche, comunitarie e nazionali, disciplinanti i Prodotti oggetto della fornitura nonché le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio, vigenti all'atto dell'offerta o che venissero emanati nel corso della durata dell'Accordo Quadro;
- essere conformi, per quanto riguarda l'etichettatura ed il confezionamento ai requisiti previsti dalle leggi vigenti all'atto della fornitura, come meglio descritto al successivo art. 6;
- essere corredati di tutte le informazioni necessarie per garantire un utilizzo corretto e sicuro e per consentire di identificare il fabbricante/produttore. L'etichettatura e le istruzioni per l'uso devono essere redatte in lingua italiana e rispettare le normative vigenti, riportando la destinazione d'uso prevista per ciascun Prodotto.

L'Operatore Economico dovrà, inoltre, essere in possesso di tutte le certificazioni e/o autorizzazioni previste dalla normativa vigente. Qualora, nel corso della validità dell'Accordo Quadro, si verificasse l'emanazione di disposizioni normative cogenti, statali e/o comunitarie, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, nonché la disciplina dei requisiti tecnici e/o regolamentari relativamente ai Prodotti oggetto della fornitura, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, l'Operatore Economico è tenuto a conformare la qualità dei Prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di Prodotti non conformi consegnati e giacenti in confezioni integre presso i Punti di consegna o i magazzini delle Amministrazioni.

In merito ai prodotti aventi per destinatari Assistiti o pazienti ricoverati pediatrici (lotti 2 e 4), i concorrenti dovranno presentare un numero di tipologie di prodotti pari a quelli indicati

nell'Allegato A anche se suddivisi in fasce di peso diverso, purchè venga interamente coperto il range di pesi richiesti.

## **6 CONFEZIONAMENTO ED IMBALLAGGIO**

Il confezionamento primario (da intendersi quale confezionamento di più prodotti della medesima tipologia e formato in una scatola o un contenitore idoneo al trasporto) deve essere tale da garantire la corretta conservazione dei Prodotti in esso contenuti, anche durante le fasi di trasporto, carico e scarico, nonché la conformità rispetto a quanto previsto dalla normativa vigente.

Ciascun fornitore, in sede di offerta, dovrà dichiarare il numero di pezzi del confezionamento primario per ciascuna tipologia di Prodotto.

Il confezionamento primario ed il confezionamento secondario o imballaggio (inteso quale accorpamento di più confezionamenti primari al fine di agevolarne il trasporto) devono essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantire la corretta conservazione dei Prodotti, fabbricati in modo da limitare il volume e il peso al minimo necessario per garantire il necessario livello di sicurezza e di igiene, riciclabili. Il confezionamento secondario, se in cartone, deve essere costituito da fibre riciclate per una percentuale minima dell'80% in peso rispetto al totale.

Gli eventuali confezionamenti ed imballaggi usati per la spedizione dovranno essere a norma di legge, saranno a carico del Fornitore ed oggetto della fornitura (imballi e confezioni "a perdere").

Gli imballi che, all'atto della consegna, presentassero difetti, lacerazioni, cattivo stato di conservazione o tracce di manomissione potranno essere rifiutati dall'Ente/RSA e/o dal Responsabile del Punto di Consegna ed in tal caso il Fornitore dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

Tutti i prodotti dovranno presentare, impresso sul prodotto stesso e/o sul confezionamento primario e/o secondario, il codice identificativo del lotto di produzione in modo tale da garantire la rintracciabilità ed il ritiro del prodotto dal mercato in caso di accertati difetti di produzione.

Inoltre, sul confezionamento primario devono essere riportate le seguenti indicazioni:

- codice EAN (detto anche "codice a barre") o PARAF;
- la denominazione della ditta produttrice;
- il nome commerciale;
- la tipologia di ausilio;
- la taglia/il peso/le dimensioni dell'ausilio (laddove presente/i);
- il quantitativo totale presente nella confezione;
- la simbologia/indicazione prevista per la corretta conservazione dei prodotti.

Devono essere riportate sul confezionamento secondario tutte le indicazioni utili all'individuazione delle confezioni contenute e dei relativi Prodotti nonché i riferimenti del

Fornitore e le istruzioni idonee ad evitare il deterioramento degli stessi. In alternativa, il Fornitore potrà applicare sull'imballaggio una copia del documento di trasporto o del verbale di consegna allegato contenente le suddette indicazioni.

## **7 ATTIVAZIONE DELLA FORNITURA**

A seguito dell'individuazione del/degli Operatore/i economico/i parte dell'Accordo Quadro, le Amministrazioni contraenti e l'ASL AT in qualità di azienda capofila provvederanno ad emettere singoli Ordinativi di fornitura che dovranno essere inoltrati, di volta in volta, mezzo nodo NSO.

Gli ordinativi dovranno indicare, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo:

- a. CIG derivato
- b. tipologia e quantità di prodotti richiesti;
- c. importo della fornitura;
- d. luogo di consegna (per i lotti 1b, 3 e 4);
- e. tempi di consegna;
- f. riferimenti per la fatturazione
- g. l'indicazione del Direttore per l'esecuzione del contratto (D.E.C.).

L'importo minimo di ciascuna Consegna non potrà essere inferiore ad € 500,00 oltre oneri di legge.

## **8 SERVIZI CONNESSI**

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

### ***8.1 Consegna: modalità***

#### ***8.1.1 Fornitura destinata al fabbisogno degli Assistiti domiciliari – Lotti 1a) e 2***

A seguito dell'emissione dell'Ordinativo di Fornitura e delle relative Richieste di Consegna da parte dell'ASL AT, gli Operatori economici, nel rispetto delle tempistiche definite nel seguito, dovranno provvedere alla consegna dei Prodotti presso il Punto di consegna preventivamente indicato dal Fornitore regionale del servizio di logistica, concordando preventivamente con il Responsabile di ogni Punto di consegna il giorno, l'ora e le modalità. Gli oneri relativi alla consegna, con ciò intendendosi ogni onere relativo ad imballaggi, trasporto, carico, e scarico e qualsiasi altra attività ad essa strumentale, sono interamente a carico del Fornitore che, pertanto, dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tali attività nel rispetto delle prescrizioni previste.

Salvo diverso accordo tra le parti, le consegne dovranno avvenire entro il **termine massimo di 5 giorni lavorativi** dalla Richiesta di Consegna presso la sede indicata nella stessa.

Non sono ammesse consegne parziali, salvo diverso accordo scritto tra le parti.

### **8.1.2 Fornitura destinata al fabbisogno dei pazienti ricoverati in presidi ospedalieri e presso RSA – Lotti 1b, 3 e 4**

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore nei luoghi e nei locali indicati dall'Ente richiedente negli appositi ordinativi e relative richieste di consegna.

Gli oneri relativi alla consegna dei Prodotti, con ciò intendendosi ogni onere relativo ad imballaggi, trasporto, carico, scarico, consegna nelle modalità di seguito riportate, e qualsiasi altra attività ad essa strumentale, sono interamente a carico del Fornitore che, pertanto, dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tali attività nel rispetto delle prescrizioni previste.

Il Fornitore ha l'obbligo di effettuare la consegna dei Prodotti:

- franco magazzino compratore, nelle quantità e qualità descritte negli Ordinativi di fornitura/Richieste di Consegna inviati di volta in volta;
- salvo diverso accordo tra le parti, entro il **termine massimo di 5 giorni lavorativi** dall'invio dell'Ordinativo/Richiesta di Consegna presso la sede ivi indicata;
- salvo diverso accordo tra le parti, presso le RSA con cadenza trimestrale.

Non sono ammesse consegne parziali, salvo diverso accordo scritto tra le parti.

Ai sensi dell'art. 221 D.Lgs 3 aprile 2006, n. 152, il Fornitore è tenuto allo smaltimento degli imballaggi utilizzati per la consegna delle merci a propria cura e spese, qualora richiesto dalle Amministrazioni.

La consegna dovrà essere effettuata presso un magazzino dell'Azienda Sanitaria o della residenza sanitaria assistita pubblica o privata la cui indicazione è riportata nella Richiesta di Consegna, intendendo per magazzino il locale utilizzato dagli Enti per lo stoccaggio dei Prodotti, posizionato al livello del piano stradale ovvero raggiungibile tramite montacarichi e il cui accesso sia comunque non limitato da barriere architettoniche strutturali.

## **8.2 Servizi e attività connessi**

### **8.2.1 Verbale di consegna**

Per ogni consegna che sia effettuata presso l'Ente (intendendosi con tale termine anche le Strutture residenziali pubbliche o private) o presso un Punto di consegna, il Fornitore - anche per mezzo dell'eventuale soggetto da questi incaricato del trasporto - dovrà redigere un "Verbale di Consegna", in contraddittorio con l'Ente nel primo caso, con il Responsabile del Punto di consegna nel secondo caso, e controfirmato da questi ultimi, nel quale dovrà essere dato atto dell'avvenuta consegna.

Per i lotti 1a) e 2, al fine di snellire l'attività di scarico merce e prevenire errori nelle consegne e nella registrazione delle stesse, è fatto obbligo al Fornitore di anticipare, almeno 24h rispetto alla data/ora concordata per la consegna, il contenuto del documento di trasporto ("pre-bolla"), rendendo in tal modo possibile una preventiva verifica della spedizione rispetto al contenuto della Richiesta di Consegna. Eventuali non conformità rilevate

verranno prontamente gestite dall'ASL AT ordinante.

Tali informazioni dovranno essere trasmesse tramite un file csv caricato su server ftp dedicato o tramite webservice che sarà messo a disposizione dalla piattaforma Gpack++.

Di seguito, a titolo esemplificativo e non esaustivo, le informazioni che devono essere riportate nel flusso:

Fornitore: TESTO

Numero DDT o Identificativo consegna: TESTO (Obbligatorio)

Data DDT: TESTO Formato AAAA-MM-GG (Obbligatorio)

Data Consegna: TESTO Formato AAAA-MM-GG (Obbligatorio)

Destinazione: TESTO (Obbligatorio)

Codice Prodotto assegnato dal fornitore: TESTO (Obbligatorio)

Minsan: TESTO (Obbligatorio)

EAN: TESTO (Obbligatorio)

Descrizione prodotto: TESTO

Codice Ordine: TESTO Formato AAAA-DP-0001 (Obbligatorio)

Numero cartoni: INTERO (Obbligatorio)

Numero confezioni: INTERO (Obbligatorio)

Potrebbero essere richieste ulteriori informazioni per codificare i soggetti mittente e destinatario, in base al numero di magazzini in cui effettuare le consegne ed al numero dei fornitori parte dell'Accordo Quadro.

A seguito della consegna, dovrà essere redatto il verbale in triplice copia: una per il Fornitore, una per l'ASL AT ed una per il Responsabile del Punto di consegna.

Anche per il lotto 1b (consegna prevista presso RSA), il verbale dovrà essere redatto in triplice copia: una per il Fornitore, una per l'Ente ricevente presso cui l'Assistito è ricoverato e una per l'Azienda Sanitaria competente. In tale caso sarà onere del Fornitore trasmettere una copia all'Amministrazione competente.

Per i lotti 3 e 4 il verbale dovrà essere redatto in duplice copia: una per il Fornitore ed una per l'Azienda Sanitaria.

In ogni caso, il verbale dovrà almeno contenere i seguenti dati:

- i riferimenti del Fornitore
- i riferimenti relativi al Lotto di gara ed all'Accordo Quadro
- il numero di protocollo e la data di ricezione dell'Ordinativo di Fornitura/Richiesta di Consegna
- la data dell'avvenuta consegna ed il luogo della stessa;
- i dati relativi all'Ente;
- la tipologia e la quantità di ogni Prodotto consegnato.

Il "Documento di trasporto" (D.D.T.) che riporti tutte le indicazioni sopra citate potrà

sostituire il “Verbale di Consegna”; anche in tal caso, il documento dovrà essere sottoscritto da tutte le parti coinvolte, e, per il Fornitore, anche per mezzo del soggetto da questi incaricato al trasporto dei Prodotti. La firma posta su tale documento all’atto del ricevimento della fornitura indica la mera consegna dei Prodotti. In ogni caso, l’Ente si riserva di accertare l’effettiva quantità e qualità dei Prodotti consegnati e la loro corrispondenza con quanto previsto anche in un successivo momento.

### **8.2.2 Resi**

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo la mancata corrispondenza per tipologia di ausilio, formato, taglia, integrità dell’imballo e confezionamento, prodotti viziati o difettosi) e/o quantitativa (numero di Prodotto in eccesso) tra quanto richiesto nell’Ordinativo di Fornitura/Richiesta di Consegna e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate a seguito di verifiche e utilizzi successivi che evidenzino la non conformità tra prodotto, l’Ente – eventualmente anche su indicazione del Responsabile del Punto di consegna o della RSA - invierà al Fornitore una contestazione scritta, anche a mezzo PEC, attivando la pratica di reso secondo quanto di seguito disciplinato. In relazione ai *Lotti 1 e 2* la contestazione e la contestuale attivazione della pratica di reso potrà essere effettuata direttamente dal Responsabile del Punto di consegna /RSA telefonicamente attraverso il call center. Nel caso in cui i prodotti resi siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all’emissione della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare indicazioni della fattura a cui fanno riferimento.

Nell’ipotesi in cui il Prodotto venga consegnato in quantità inferiore rispetto all’ordinato, l’Ente invierà una contestazione scritta, anche a mezzo PEC, al Fornitore che dovrà provvedere ad integrare la fornitura; il tempo necessario ad eseguire tale attività verrà considerato ritardo e darà facoltà all’Amministrazione di applicare penali per ritardata consegna secondo quanto previsto all’art. 12. In relazione ai *Lotti 1 e 2*, il Responsabile del Punto di consegna/RSA potrà contestare la difformità quantitativa direttamente al call center attivato appositamente dal Fornitore, segnalando l’accaduto all’Amministrazione.

#### **8.2.2.1 Tempistiche dei resi**

A) *In caso di difformità qualitativa*, l’Operatore Economico si impegna a ritirare e contestualmente sostituire, senza alcun addebito per l’Ente, entro 5 (cinque) giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione della comunicazione di contestazione, i Prodotti non conformi, concordandone con l’Ente/Responsabile del Punto di consegna o RSA stesso le modalità, pena l’applicazione delle penali di cui all’art. 12 del presente Capitolato. Superato il predetto termine massimo per la sostituzione dei prodotti non conformi, l’Ente può altresì procedere direttamente all’acquisto del prodotto sul libero mercato addebitando al Fornitore i maggiori oneri.

Qualora entro il termine sopra indicato il Fornitore non abbia proceduto al ritiro dei Prodotti non conformi, l’Ente/Responsabile del Punto di consegna o RSA potrà inviarli allo stesso con l’addebito di ogni spesa sostenuta.

B) *In caso di difformità quantitativa*, il Fornitore si impegna a ritirare senza alcun addebito per l’Ente ed entro 10 (dieci) giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione le quantità di Prodotto in eccesso, concordandone con l’Ente/Responsabile del Punto di consegna o RSA stesso le modalità.



I prodotti in eccesso non ritirati entro il termine sopra indicato potranno essere inviati dall'Amministrazione contraente al Fornitore con l'addebito delle spese sostenute.

### **8.2.3 Servizio di call center**

L'Operatore Economico, qualora non disponga di un servizio già esistente, alla data di attivazione dell'Accordo Quadro dovrà avere attivato e reso operativo un servizio di call center a disposizione delle Amministrazioni, che funzioni da centro di ricezione e gestione delle chiamate.

Il tempo di attesa per la presa in carico della chiamata non potrà superare i 3 (tre) minuti.

Prima dell'attivazione dell'Accordo Quadro, il Fornitore dovrà comunicare a S.C.R.-Piemonte S.p.A. almeno:

- un numero di telefono
- un indirizzo di posta elettronica
- un indirizzo di posta elettronica certificata

dedicati all'Accordo Quadro.

I numeri di telefono dovranno essere "numeri verdi", secondo quanto definito dall'art. 16 della Delibera n. 9/03/CIR della AGCOM "Piano di numerazione nel settore delle telecomunicazioni e disciplina attuativa".

Il servizio dovrà essere attivo tutti i giorni lavorativi dell'anno per almeno 8 ore, nella fascia oraria 8.00 – 18.00:

Durante l'orario di disponibilità del servizio di Call Center, le chiamate effettuate dagli Enti devono essere ricevute da un operatore addetto, mentre dopo tali orari, nonché il sabato, la domenica o i festivi deve essere attiva una segreteria telefonica che registri le chiamate che si intenderanno come ricevute all'inizio dell'orario di lavoro del Call Center del successivo giorno lavorativo.

Il Call Center permette agli Enti di richiedere:

- informazioni e chiarimenti sulle forniture e sui servizi compresi nell'Accordo Quadro;
- richiedere e ricevere chiarimenti sulle modalità di compilazione ed invio dell'Ordinativo di Fornitura e delle relative Richieste di Consegna;
- informazioni sullo stato degli ordini in corso e delle consegne;
- le modalità di inoltro dei reclami;

Il Call Center dovrà essere costantemente in contatto con il Responsabile della Fornitura e con il Collaboratore Scientifico, di cui al successivo 13, al fine di inoltrare a ciascuno di essi, per quanto di rispettiva competenza, le segnalazioni ricevute che siano di natura amministrativa, contrattuale o scientifica.

In caso di mancata operatività del Call Center, rilevata da S.C.R a seguito di verifiche effettuate o a seguito di segnalazioni pervenute alla stessa dagli Enti, per un periodo che si protragga oltre 1 (un) giorno lavorativo, verrà applicata la penale di cui all'art. 12.

## 9 EVENTI PARTICOLARI

### 9.1 *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. 12, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle Aziende Sanitarie ordinanti, indicando altresì il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui ai par. 8.1.1. e 8.1.2.

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. 12.

Eventuali restanti Prodotti inclusi nell'Ordinativo di Fornitura dovranno comunque essere consegnati da parte del Fornitore nel rispetto dei termini massimi, pena l'applicazione di quanto previsto all'art. 12.

Durante il periodo di indisponibilità, in caso di necessità comunicata dall'Ente per iscritto, il Fornitore dovrà procedere direttamente all'acquisto dei prodotti di cui è sprovvisto sul libero mercato sopportando l'eventuale maggiore onere economico; il prodotto fornito dovrà essere di caratteristiche e qualità pari o superiore a quello offerto in sede di gara.

### 9.2 *Ritiro dei prodotti dal mercato*

Nel caso in cui, durante il periodo di validità dell'Accordo Quadro, l'Operatore Economico parte dello stesso non sia più in grado di garantire la consegna del Prodotto offerto in sede di gara per ritiro dello stesso dal mercato per:

- messa fuori produzione comprovata dal produttore;
- sequestro ovvero sospensione, disposto/a dalle autorità competenti, delle licenze per l'utilizzo ovvero per la commercializzazione;
- la sopravvenienza di disposizioni normative o regolamentari che impediscano la commercializzazione

l'Operatore Economico dovrà darne comunicazione tempestiva per iscritto a S.C.R. ed agli Enti. Contestualmente, avrà facoltà di proporre la sostituzione dei prodotti ritirati dal mercato entro 30 (trenta) giorni dalla comunicazione stessa, con altri aventi caratteristiche tecniche e prestazionali equivalenti o migliorative rispetto a quelle del prodotto originariamente offerto.

Durante tale periodo, in caso di necessità comunicata dall'Ente per iscritto, il Fornitore dovrà procedere direttamente all'acquisto dei prodotti sul libero mercato sopportando l'eventuale maggiore onere economico.

In caso di mancata messa a disposizione del prodotto sostitutivo entro il termine di 30 giorni sopraindicato, S.C.R. avrà facoltà di risolvere, anche parzialmente, l'Accordo Quadro.

Qualora, entro il termine predetto di un mese dalla data della comunicazione di ritiro dal mercato, il Prodotto venga sostituito da uno nuovo avente caratteristiche equivalenti o migliorative rispetto al Prodotto ritirato, la fornitura del nuovo prodotto dovrà avvenire senza alcun aumento di prezzo rispetto a quello sostituito ed alle stesse condizioni convenute in sede di gara.

Relativamente al prodotto offerto in sostituzione, il Fornitore dovrà presentare, unitamente alla campionatura, la seguente documentazione:

- i referti rilasciati da uno o più Laboratori accreditati ACCREDIA, comprovanti il possesso dei requisiti tecnici;
- la scheda tecnica attestante tutte le caratteristiche del prodotto sostitutivo;
- dichiarazione di rispondenza alle normative vigenti al momento della sostituzione.

La sostituzione avrà validità solo a seguito della formale accettazione del nuovo prodotto da parte di S.C.R., rilasciata a seguito del superamento delle verifiche di sussistenza delle predette caratteristiche tecniche e funzionali. In caso di esito negativo delle suddette verifiche, S.C.R. avrà facoltà di risolvere in tutto o in parte l'Accordo Quadro con il Fornitore interessato. A fronte della presentazione della completa e corretta documentazione necessaria ai fini della verifica di sussistenza delle caratteristiche tecniche e funzionali predette, S.C.R. concluderà l'istruttoria nel termine massimo di 30gg naturali e consecutivi.

Nel caso in cui il prodotto sostitutivo, per espressa dichiarazione sottoscritta dal Fornitore, differisca da quello sostituito esclusivamente per elementi relativi al confezionamento (quantitativo, nome commerciale, ecc...), rimanendo inalterate le caratteristiche tecniche e funzionali, l'accettazione della sostituzione avverrà nel tempo massimo di 5 giorni lavorativi. La comunicazione della sostituzione, con indicazione dettagliata delle modifiche e degli eventuali nuovi REF e EAN, dovrà avvenire con un anticipo di almeno 7 giorni lavorativi rispetto alla sostituzione.

### **9.3 Aggiornamento tecnologico**

Qualora il Fornitore, nel corso della durata dell'Accordo Quadro, presenti in commercio tipologie di ausili per incontinenti, 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.

## **10 MONITORAGGIO E REPORTISTICA**

Il Fornitore dovrà inviare a S.C.R.- Piemonte, su base semestrale, entro il giorno 15 del semestre successivo a quello di riferimento, i dati di dettaglio relativi alle forniture effettuate.

In particolare, i report semestrali, da inviare in formato .xlsx all'indirizzo [monitoraggio@scr.piemonte.it](mailto:monitoraggio@scr.piemonte.it), devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- Amministrazione contraente;
- riferimento del lotto di gara
- quantitativo della fornitura suddiviso per tipologia di prodotto con indicazione della

taglia/formato;

- in relazione al lotto 1, suddivisione dei quantitativi tra quelli destinati ai pazienti sul territorio e quelli destinati ai pazienti ricoverati presso RSA
- prezzo unitario dei prodotti;
- data di ricezione di ciascun ordinativo di fornitura o relativa richiesta di consegna;
- importi fatturati a ciascuna Amministrazione;
- eventuali penali applicate dalle Amministrazioni contraenti

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

Ogni file dovrà essere nominato con la seguente regola anno\_sem\_lotto (esempio file del secondo semestre 2022 relativo al lotto 3 assume come nome 2022\_II sem\_lotto3).

## **11 VERIFICA DELLA FORNITURA**

Al fine di garantire il mantenimento del livello di qualità degli ausili, ovvero la corrispondenza delle caratteristiche tecniche e funzionali dei Prodotti consegnati con le caratteristiche offerte in sede di gara, S.C.R.- Piemonte S.p.A., per tutta la durata dell'Accordo Quadro, si riserva di eseguire verifiche a campione sui prodotti forniti, senza alcun obbligo di preavviso degli Operatori Economici, mediante effettuazione di prove in vitro da parte di laboratorio certificato. Successivamente al prelievo e consegna del/dei campioni, sarà data comunicazione all'Operatore Economico interessato della data e della sede di effettuazione delle prove al fine di consentire allo stesso la possibilità di presenziare. Le spese di tali prove saranno a carico dell'Operatore Economico, fino ad un massimo di n. 2 verifiche all'anno per lotto.

## **12 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 omesso di trasmettere tempestiva comunicazione all'Amministrazione contraente o imputabili all'Amministrazione), od imputabili alle Amministrazioni, qualora non vengano rispettati le tempistiche e le condizioni minime previste nel presente Capitolato Tecnico, la singola Amministrazione potrà applicare penalità secondo quanto di seguito riportato:

1. in caso di ritardo nella consegna della fornitura rispetto al termine massimo stabilito, ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, l'Amministrazione Contraente applicherà al Fornitore una penale pari al 3 (tre) per cento dell'importo dell'Ordinativo di Fornitura per ogni giorno solare di ritardo nella consegna, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
2. in caso di ritardo per il ritiro e sostituzione del prodotto contestato per difformità qualitativa rispetto ai termini massimi stabiliti al paragrafo 8.2.2.1 lett. A), l'Amministrazione contraente applicherà al Fornitore una penale pari al 5 (cinque) per cento del valore del prodotto per ogni giorno lavorativo di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;

3. in caso di ritardo nella consegna della fornitura a seguito di indisponibilità temporanea del Prodotto rispetto ai termini massimi stabiliti al paragrafo 9.1, l'Amministrazione contraente applicherà al Fornitore una penale pari al 5 (cinque) per cento del valore dei prodotti non consegnati per ogni giorno lavorativo di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
4. in relazione ai lotti 1 e 2, per ogni mancata trasmissione del contenuto del documento di trasposto ("pre-bolla") con un preavviso di almeno 24h rispetto alla data/ora concordata per la consegna, l'ASL AT potrà applicare una penale pari ad Euro 200,00 (duecento/00);
5. in caso di mancata attuazione – appurata attraverso verifica annuale effettuata anche con il supporto delle RSA, dei Centri delle ASL o dei punti erogatori, - delle attività descritte da ciascun Operatore parte dell'Accordo Quadro nel proprio progetto tecnico, l'ASL AT potrà applicare annualmente una penale pari ad Euro 300,00 (duecento/00).

Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni stabilite; in tal caso l'Amministrazione contraente applicherà al Fornitore la penale di cui al punto 1 sino al momento in cui la fornitura sarà prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali.

In caso di mancata operatività del Call Center, non imputabile a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto al termine di cui al par. 8.2.3, il Fornitore sarà tenuto a corrispondere a S.C.R.- Piemonte S.p.A. una penale pari allo 0,3 per mille del valore dell'Accordo Quadro per ogni ulteriore giorno lavorativo di mancata operatività, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

In caso di ritardo rispetto ai termini stabiliti per l'invio della reportistica necessaria per il monitoraggio delle forniture, od eventualmente nell'ipotesi di consegna di dati incompleti e/o difformi rispetto alle prescrizioni indicate e/o errati, il Fornitore sarà tenuto a corrispondere a S.C.R. una penale pari a € 100,00 (cento/00) per ogni giorno di ritardo e sino al momento in cui il servizio sarà prestato in modo effettivamente conforme a quanto previsto.

### **13 REFERENTI DELLE FORNITURA**

Per tutta la durata dell'Accordo Quadro, ciascun Operatore Economico parte dello stesso dovrà mettere a disposizione:

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

In particolare, la figura in questione avrà i seguenti compiti:

- essere il referente per tutti gli Enti che emettono Ordinativi di fornitura;
- gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di disservizi provenienti dagli Enti o da S.C.R.;
- inviare la reportistica.

- b) Un Collaboratore Scientifico che dovrà essere in grado di:

- fornire, anche presso le sedi di ciascun Ente e delle RSA di cui al lotto 1b, tutte le

informazioni di carattere clinico relative ad ogni Prodotto offerto;

- fornire qualunque tipologia di informazione che supporti gli Enti nell'utilizzo operativo quotidiano di ogni Prodotto.