Repubblica Italiana

Regione Siciliana

ASSESSORATO ECONOMIA

Ufficio speciale "Centrale Unica di Committenza per l'Acquisizione di Beni e Servizi"

centraleunicadicommittenza@regione.sicilia.it

PROCEDURA DI GARA PER REALIZZAZIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI "PROTESI ORTOPEDICHE D'ANCA" PER LE AZIENDE SANITARIE E/O OSPEDALIERE DEL SISTEMA SANITARIO REGIONALE

N. GARA 7999030

CAPITOLATO TECNICO

(ai sensi del D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 e s.m.i., implementato e coordinato con il decreto legislativo 19 aprile 2017, n. 56, e della L.R. 12 luglio 2011, n. 12 e della L. R. 17 maggio 2016, n. 8 della Regione Siciliana)

INDICE

1. PREMESSA 3
2. OGGETTO DELLA GARA 3
3. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI 7
3.1 Confezionamento ed imballaggio 8
4. MODALITA' DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA 10
4.1 Innovazione tecnologica 10
5. MODALITA' DI CONSEGNA 11
5.1 Consegna in Conto Deposito 11
6. Reportistica 12
7. Customer Satisfaction 13
7.1 Ritiro presso sede ospedaliera 13
7.2 Sistema Informatizzato 14
8. RESPONSABILE DEL SERVIZIO 16
9. RITARDO TEMPI DI CONSEGNA 16
10. GESTIONE DEI RESI 17
11. VERIFICHE DELLA FORNITURA 17
12. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA 18

1. PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina, per gli aspetti tecnici, la fornitura di Protesi Ortopediche d'Anca per le Aziende del Sistema Sanitario Regionale (SSR).

2. OGGETTO DELLA GARA

Oggetto della presente gara è la **fornitura di protesi ortopediche d'anca per le Aziende Sanitarie e/o Ospedaliere del Sistema Sanitario Regionale** (di seguito "SSR"), previa conclusione di un Accordo Quadro, ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. a), D. Lgs. n. 50/2016, sulla base del quale le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere potranno stipulare Contratti di Fornitura ed emettere, conseguentemente, i contratti attuativi dell'Accordo Quadro. Con riferimento a ciascun Lotto della presente gara, si precisa che un Operatore economico, presentando Offerta, si impegna a fornire il suddetto servizio.

Lotto	Descrizione Lotto	Descrizione "Sistema tipo"	Composizione "Sistema tipo"
Lotto 1	Anca	Protesi d'anca di primo impianto del tipo cementata.	Stelo cementato retto e stelo anatomico con colletto o senza, standard e laterilizzante testina, coppa acetabolare polietilene.
Lotto 2	Anca	Protesi d'anca di primo impianto del tipo cementata.	Stelo cementato retto lucidato a specchio, standard e laterilizzante, testina, coppa acetabolare polietilene.
Lotto 3	Anca	Protesi d'anca di primo impianto del tipo cementata	Stelo modulare da cementare, colli varie misure teste in metallo cotile cementato e cupola biarticolare
Lotto 4	Anca	Protesi d'anca di primo impianto del tipo non cementata.	Stelo retto e stelo anatomico in lega di titanio con o senza rivestimento, teste di vario diametro in metallo o in ceramica; coppa acetabolare in titanio a press-fit con inserto in polietilene (cross-linked) + viti.
Lotto 5	Anca	Protesi d'anca di primo impianto del tipo non cementata.	Stelo retto e stelo anatomico modulare in lega di titanio con o senza rivestimento, colli di varie lunghezze, teste di vario diametro in metallo o in ceramica; coppa acetabolare in titanio a press-fit con inserto in polietilene (cross-linked) + viti.
Lotto 6	Anca	Protesi d'anca di primo impianto del tipo non cementata.	Stelo conico in lega di titanio non modulare con o senza rivestimento, teste di vario diametro in metallo o in ceramica; coppa acetabolare in titanio e trabecolare a press-fit con inserto in

Lotto	Descrizione Lotto	Descrizione "Sistema tipo"	Composizione "Sistema tipo"
			polietilene (cross-linked), ceramica + viti.
Lotto 7	Anca	Protesi d'anca di primo impianto del tipo non cementata.	Stelo a conservazione del collo con o senza rivestimento, teste di vario diametro in metallo e ceramica; coppa acetabolare in titanio trabecolato a press-fit con inserto in polietilene (cross-linked), ceramica + viti.
Lotto 8	Anca	Protesi d'anca di primo impianto del tipo non cementata.	Stelo femorale retto in lega di titanio con o senza rivestimento, coppa acetabolare in titanio con rivestimento in metallo trabecolare, inserto polietilene cross linked, ceramica e metallo + viti.
Lotto 9	Anca	Endoprotesi biarticolare.	Stelo liscio cementato, standard e laterilizzante, con testina e coppa biarticolare.
Lotto 10	Anca	Endoprotesi biarticolare.	Stelo rugoso cementato, standard e laterilizzante, con testina e coppa biarticolare.
Lotto 11	Anca	Protesi d'anca di secondo impianto del tipo non cementata.	Steli modulari non cementati, cotili non cementati da secondo impianto, cotili in titanio, con inserti per testine varie misure e viti.
Lotto 12	Anca	Protesi d'anca di secondo impianto del tipo non cementata.	Steli monoblocco non cementati a presa distale, cotili non cementati da secondo impianto in titanio o metallo trabecolare, con inserti per testine vari diametri e viti.
Lotto 13	Anca	Sistema acetabolare da revisione.	Cotile in metallo trabecolare e spessori acetabolari, inserto in polietilene e viti.
Lotto 14	Anca	Sistema acetabolare da revisione.	Cotile da revisione in metallo con stelo iliaco, inserto in polietilene.
Lotto 15	Anca	Protesi d'anca di secondo impianto del tipo non cementata	Stelo femorale conico con stabilizzazione distale con viti.
Lotto 16	Anca	Protesi d'anca di secondo impianto del tipo non cementata	Stelo retto rivestito versione standard e lateralizzante, cotile rivestito in idrossiapatite, inserti ceramica, antiossidanti e ritentivi con anello, di diversi diametri, testine in ceramica e in metallo di diametro diverso anche in versione eccentrica + Viti per cotile.
Lotto 17	Anca	Protesi d'anca da primo impianto	Stelo retto, cotile press-fit a doppia mobilità, con possibilità di adattare anche uncini e alette modellabili, inserti per cotile, testine in ceramica e in metallo.

Lotto	Descrizione Lotto	Descrizione "Sistema tipo"	Composizione "Sistema tipo"
Lotto 18	Anca	Sistema protesico d'anca da revisione su pazienti giovani o casi gravi a fissazione biologica.	Sistema protesico d'anca da revisione su casi gravi a fissazione biologica, comprensivo di cotile multifori in titanio trabecolato o metallo trabecolare, per la gestione di severi deficit ossei a fissazione biologica, stelo conico con alette. testina in ceramica, inserto in polietilene cross-linked versione standard, anti lussante e ritentivo, augmentation acetabolare in metallo trabecolare o titanio.
Lotto 19	Anca	Sistema acetabolare per anche instabili	Cotile a doppia mobilità a fissazione biologica e/o cementato relativo inserto in polietilene.
Lotto 20	Anca	Endoprotesi non cementata stelo retto.	Stelo retto e stelo anatomico, standard e lateralizzante, con cupola biarticolare e testina.
Lotto 21	Anca	Protesi d'anca da revisione a colli modulari	Steli femorali conici alettati dritti e precurvati con sezione ad incrementi di 1 mm parte prossimale riempitiva a colli modulari, colli modulari CO.CR.MO., teste in ceramica o in CO.CR.MO., viti per cotile, cotili biologici con multiforo e possibilità di utilizzo di wedge.
Lotto 22	Anca	Protesi custom made totali o parziali	Realizzazione modello 3D tramite piattaforma di ricezione TAC, ingegnerizzazione e progetto, realizzazione modello 3D in polimero ABS sterilizzabile ciclo guanti, protesi custom made in titanio prodotta con stampa 3D da polveri di lega di titanio grade 5 tramite fusione a fascio di elettroni. Realizzazione dell'impianto in tempi non superiori alle 3 settimane dalla consegna della TAC del Paziente.
Lotto 23	Anca	Protesi d'anca per grandi resezioni	Stelo cementato anatomico, Stelo non cementato, Stelo modulare con torrette per recupero lunghezza, possibilità di rivestimento in argento, co testa in ceramica e testa in lega CO.CR.MO., cupola biarticolare, cotile cementato e cotile in titanio.
Lotto 24	Spaziatore		Spaziatore d'anca in cemento antibiotato preformato.
Lotto 25	Spaziatore anca custom made		Spaziatore assemblabile antibiotato.
Lotto 26	Cemento radiopaco		Dose formata da una fiala da 20 ml di metilmetacrilato e una busta in

Lotto	Descrizione Lotto	Descrizione "Sistema tipo"	Composizione "Sistema tipo"
			polvere da 40 gr di polimetilmetacrilato.
Lotto 27	Cemento antibiotato		Cemento acrilico con diverse tipologie di antibiotici.
Lotto 28	Sistema di cementazione		Ciotola con spatola per preparazione del cemento, siringa per introduzione del cemento.
Lotto 29	Sistema di cementazione sottovuoto		Sistema di cementazione sottovuoto in ciotola e in siringa.
Lotto 30	Sistemi pulizia canale midollare		Brush canale femorale, aspiratore assorbente canale femorale, pressurizzatore.
Lotto 31	Tappi femorali		Tappi endomidollari di varie misure con introduttore.
Lotto 32	Sistema di teste ed adattatori modulari per protesi d'anca	Con componenti standard e Offset; coni e testine, combinabili, massima flessibilità in fase intraoperatoria. Compatibile con tipologie di stelo protesico d'anca. Teste in acciaio e in ceramica	Il sistema deve consistere in componenti standard e Offset, nello specifico coni e testine, combinabili a piacere, per la massima flessibilità e libertà decisionale in fase intraoperatoria. Il sistema deve essere compatibile con qualsiasi tipologia di stelo protesico d'anca. Le teste devono essere sia in acciaio che in ceramica.
Lotto 33	Anca	Sistema acetabolare da revisione	Gabbie acetabolare, rinforzi acetabolare in metallo e viti e cotile da cementare in polietilene.

Per ciascun Lotto gli Operatori economici dovranno assicurare le prestazioni contrattuali di cui al presente Capitolato Tecnico, sino al raggiungimento dell'importo massimo, indicato nel Disciplinare di gara.

Si precisa che i quantitativi espressi 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 Sanitarie e/o Ospedaliere contraenti destinatarie della presente gara. 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. Pertanto, nel corso della durata dell'Accordo Quadro, le quantità stimate potranno variare, fermo restando l'importo massimo spendibile di ciascun lotto.
Relativamente a ciascun Lotto, i quantitativi effettivi di Prodotti da fornire saranno determinati in base ai contratti attuativi dell'Accordo Quadro emessi dalle singole Aziende Sanitarie e/o Ospedaliere contraenti sino a concorrenza dell'importo massimo spendibile; l'importo massimo di ciascun Lotto, tuttavia, non è

vincolante né per la CUCRS né per le Aziende Sanitarie e/o Ospedaliere contraenti, 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.

3. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

Il materiale impiantabile e gli strumentari devono corrispondere per qualità, quantità e confezionamento a quanto previsto dal presente Capitolato tecnico e dalle offerte presentate dai Fornitori.

I prodotti offerti e forniti dovranno inoltre essere conformi, in tutti i loro requisiti tecnici e merceologici, alla vigente normativa nazionale e comunitaria di settore, quali la Direttiva 93/42/CE recepita con D.Lgs. n. 46/1997 e s.m.i. ed il D. Lgs. n. 37/2010 recante "Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi".

Alla data di presentazione dell'offerta, tutti i prodotti proposti devono essere già in commercio ed essere acquistabili dalle Aziende ovvero essere in possesso di tutte le autorizzazioni e le registrazioni di legge.

Per ciascun Lotto, il prodotto offerto deve necessariamente rispettare le seguenti condizioni:

- essere in possesso dell'Autorizzazione per l'Immissione in Commercio (AIC), ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.;
- essere conforme ai requisiti previsti dalla normativa vigente in tema di autorizzazione alla produzione, importazione, immissione in commercio. Impegno all'adeguamento in caso di superamento dell'attuale normativa durante la durata dell'Accordo Quadro e dei relativi Contratti attuativi;
- essere conforme alle norme circa la buona fabbricazione ed il controllo di qualità, con particolare riferimento ai requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti, come anche alle altre disposizioni vigenti in materia;
- rispettare quanto prescritto al seguente paragrafo in tema di confezionamento ed imballaggio.

Nell'eventualità che, durante il periodo di validità dell'Accordo Quadro e dei Contratti attuativi, si manifestassero eventi (quali ad esempio provvedimenti di sospensione, revoca o modifica dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio dei farmaci aggiudicati), il fornitore sarà tenuto a darne immediata comunicazione formale all'Ufficio speciale "Centrale Unica di Committenza per l'Acquisizione di Beni e Servizi" della Regione Siciliana ed alla/e Azienda/e Sanitaria/e e/o Ospedaliere firmatarie di Contratto attuativo, nonché a provvedere, ove ricorrano i presupposti, all'immediato ritiro di quanto consegnato, emettendo nota di credito per il relativo importo in favore delle Aziende del SSR coinvolte.

I prodotti devono essere forniti sterilizzati, previo confezionamento in ambiente controllato, con sistemi e metodologie conformi alle normative previste dalla F.U.I. in vigore ed alla Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici, recepita con D.Lgs. n. 46/1997 e s.m.i.

La data di scadenza al momento della consegna dovrà essere pari ad almeno i 2/3 di validità complessiva del prodotto.

Il Fornitore deve essere, altresì, in possesso di tutte le certificazioni e/o autorizzazioni previste dalla normativa vigente. Qualora, nel corso della validità dell'Accordo Quadro e dei singoli Contratti attuativi, si verificasse l'emanazione di disposizioni normative cogenti, regionali, nazionali 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, il Fornitore 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 nei magazzini delle Aziende Sanitarie e/o Ospedaliere.

Il Fornitore sarà obbligato a fornire agli utenti esclusivamente prodotti con codici o descrizioni uguali a quelli offerti in sede di gara, fatta salva altresì la sostituzione per innovazione tecnologica dei prodotti di cui ai successivi paragrafi.

L'etichettatura e le istruzioni d'uso devono essere redatte in lingua italiana e rispettare la normativa vigente.

3.1 Confezionamento ed imballaggio

Il confezionamento dell'impianto-tipo della protesi, o di parte di esso, deve essere composto di un imballaggio di dimensione contenuta che garantisca un adeguato isolamento, l'integrità dei prodotti durante il trasporto e lo stoccaggio, la facilità di apertura e la conservazione nei magazzini dell'Azienda richiedente.

Ogni confezione dei prodotti consegnati dovrà essere conforme a quanto indicato dalla suddetta normativa vigente, richiamata all'articolo 3 del presente Capitolato Tecnico.

Tutti i prodotti dovranno essere confezionati secondo sistemi e metodologie che ne garantiscano la sterilità. Le informazioni riportate in etichetta e sui sistemi di imballaggio devono essere in lingua italiana e conformi alla normativa Direttiva 93/42/CEE. Inoltre, i prodotti devono essere confezionati in imballaggi che ne garantiscano un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere, idonei a garantire la

conservazione della sterilità del prodotto nel tempo ed impedire il possibile deterioramento causato da fattori endogeni.

È opportuno definire che in "Confezionamento" si distingue in:

- *Confezionamento primario*, ovvero l'imballaggio esterno per il trasporto e la conservazione nei magazzini dell'Azienda richiedente;
- *Confezionamento secondario*, diverso dal precedente, idoneo allo stoccaggio nei locali adiacenti a quello di utilizzo. Esso dovrà garantire agli operatori un facile prelievo del prodotto ed il controllo sulla quantità residua. L'imballaggio per uso in ambiente asettico deve essere tale da garantire la protezione del contenuto dall'umidità e dalla polvere, evitando qualsiasi tipo di contaminazione;
- *la confezione del singolo prodotto*, costituito da materiale conforme alla normativa di settore. La singola confezione deve permettere un'apertura facile e sicura al fine di non contaminare il contenuto. Le dimensioni dovranno essere adeguate al contenuto.

Sia il confezionamento del singolo prodotto, sia il confezionamento primario che quello secondario, devono rispondere a quanto definito dal D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente (es. denominazione del dispositivo, codice AIC, data di scadenza, lotto di produzione, ecc...); dette diciture devono figurare sia sul confezionamento del singolo prodotto che sull'imballaggio esterno.

Inoltre, eventuali avvertenze, o precauzioni particolari da osservare per l'utilizzo ovvero la conservazione dei dispositivi, devono essere chiaramente visibili, così come eventuali simboli o diciture indicanti caratteristiche di pericolosità.

I prodotti consegnati dovranno presentare fustella annullata; tale annullamento non dovrà, comunque, incidere sulla leggibilità del codice ministeriale di identificazione della confezione e il codice di tracciabilità (codici a barre).

Il confezionamento dei dispositivi deve limitare quanto più possibile la possibilità di scambio fra prodotti simili per grafica, dosaggio, pronuncia e scrittura, in linea con la raccomandazione n. 12 del 2010 del Ministero della Salute per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci "LASA".

L'imballaggio dovrà assicurare l'integrità del dispositivo durante il packaging e il trasporto. Si fa presente che il peso di ciascuna confezione esterna dovrà rispettare la normativa fissata in materia di sicurezza.

4. MODALITA' DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA

Le Aziende Sanitarie e Ospedaliere emettono Contratti attuativi dell'Accordo Quadro aventi ad oggetto gli impianti-tipo di cui all'articolo 2 del presente Capitolato Tecnico. Laddove venga ordinato un impianto con un numero di componenti inferiore rispetto a quelle presenti nell'impianto-tipo, verranno remunerate esclusivamente le componenti ordinate, applicando i prezzi unitari offerti dall'Aggiudicatario.

Laddove necessario per esigenze motivate, le Aziende possono richiedere anche materiale protesico ulteriore non ricompreso nell'impianto-tipo standardizzato ma ad esso tecnicamente connesso, ovvero componenti alternative/sostitutive rispetto a quelle offerte per l'impianto-tipo.

Tale materiale deve essere presente nel listino prezzi depositato in sede di presentazione dell'offerta. Per l'acquisto di tale materiale protesico verrà applicato sul listino prezzi depositato lo sconto dichiarato nell'offerta economica.

Qualora in sede di offerta l'Aggiudicatario abbia dichiarato la disponibilità di kit di navigazione e/o di robotizzazione, le Aziende possono richiederne la fornitura.

Per kit di navigazione s'intende oltre al navigatore e al personale tecnico dedicato, il materiale accessorio monouso sterile (es. markers riflettenti o sfere riflettenti) necessario alla chirurgia protesica navigata. Per kit di robotizzazione s'intende oltre al robot e al personale tecnico dedicato, il materiale accessorio monouso sterile necessario alla chirurgia protesica robotizzata.

Per l'acquisto del kit di navigazione e/o robotizzazione come sopra descritti verrà applicato sul listino prezzi depositato lo sconto dichiarato nell'offerta economica.

4.1 Innovazione tecnologica

Qualora il Fornitore di ciascun lotto, durante l'arco di validità dell'Accordo Quadro ovvero dei contratti attuativi dell'Accordo Quadro, presenti in commercio nuovi prodotti, equivalenti a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), che presentino migliori caratteristiche di rendimento dovrà proporre Aziende Sanitarie e/o Ospedaliere contraenti la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative. Le Aziende Sanitarie e/o Ospedaliere contraenti si riservano di approvare tale sostituzione.

5. MODALITA' DI CONSEGNA

Nell'ambito di ciascun Contratto attuativo dell'Accordo Quadro ogni Azienda Sanitaria e/o Ospedaliera potrà emettere richieste di consegna con l'indicazione dei prodotti richiesti, dei relativi quantitativi e della/e sede/i di consegna.

Per il rispetto dei tempi di consegna e di avviso fanno eccezione i periodi: giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 2 gennaio; seconda e terza settimana di agosto.

L'avvenuta consegna deve avere riscontro nel Documento Di Trasporto (DDT) la cui copia verrà consegnata all'Azienda Sanitaria e/o Ospedaliera. Il documento di trasporto, in duplice copia, dovrà obbligatoriamente indicare:

a) numero di riferimento del Contratto attuativo dell'Accordo Quadro;
b) numero di riferimento e data della richiesta di consegna;
c) data e luogo di consegna;
d) l'elenco dettagliato (descrizione e codice) del materiale consegnato.

Una copia del documento di trasporto verrà consegnata all'Azienda Sanitaria e/o Ospedaliera e dovrà essere firmata anche dal soggetto, incaricato dal Fornitore, per il trasporto dei prodotti.

Contestualmente alla prima consegna, per ciascuna Azienda Sanitaria e/o Ospedaliera, il Fornitore dovrà produrre una dichiarazione attestante l'impegno a corrispondere la stessa tipologia di materiale presentata in sede di offerta e descritta nelle relative schede tecniche e quindi giudicata dalla commissione di gara.

Il Fornitore sarà responsabile e garante del trasporto, da effettuarsi con mezzi adeguati, tali da consentire il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche dei prodotti. Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore, pertanto, il Fornitore stesso dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività.

Agli effetti della fatturazione saranno valide le quantità e la qualità che verranno riscontrate conformi dalle Aziende Sanitarie e/o Ospedaliere.

5.1 Consegna in Conto Deposito

Su richiesta dei Responsabili dei Reparti di Ortopedia delle Aziende, il Fornitore dovrà gestire i prodotti oggetto di gara anche con la consegna in conto deposito, nelle quantità da concordare preventivamente con le U.O. Farmacia / Provveditorato / Economato.

Nel caso di consegna in conto deposito, per la costituzione del deposito iniziale il Fornitore ha l'obbligo di consegnare i prodotti oggetto del contratto attuativo dell'Accordo Quadro, entro 7 giorni solari consecutivi dalla richiesta scritta trasmessa dall'Azienda.

Il reintegro della normale scorta dei prodotti utilizzati dovrà avvenire entro 48 ore dalla comunicazione, da parte dell'Azienda. In caso di urgenza, il Fornitore dovrà consegnare la merce entro 24 ore. Il Fornitore aggiudicatario si impegna a ritirare il materiale in giacenza alla scadenza del Contratto di fornitura.

Il Fornitore si impegna a sostituire il materiale in conto deposito che è prossimo alla scadenza della validità d'uso come indicata dall'articolo 3 del presente Capitolato Tecnico.

Con cadenza concordata tra le parti e, comunque, almeno ogni 6 mesi, viene effettuata, di concerto tra l'U.O. di Ortopedia dell'Azienda e il Fornitore, la verifica del conto deposito. In ogni caso, alla fine di ogni anno (31 dicembre), le parti effettuano la chiusura dei beni presenti in conto deposito a magazzino con contestuale riapertura di una nuova bolla per il nuovo anno.

Il materiale protesico presente in conto deposito potrà essere remunerato solo in caso di effettivo utilizzo a seguito dell'emissione di un ordine di fatturazione da parte dell'Azienda. Nell'ordine di fatturazione è riportato l'elenco del materiale protesico presente in conto deposito che è stato utilizzato.

A tal fine, con cadenza settimanale l'U.O. di Ortopedia invierà all'U.O. responsabile dell'emissione degli ordini, l'elenco del materiale protesico impiantato, corredato dal documento di trasporto al fine di permettere all'ufficio stesso il perfezionamento della fornitura, che dovrà avvenire entro 10 giorni dal ricevimento della documentazione con l'emissione del contratto attuativo dell'Accordo Quadro e, comunque, non oltre il mese successivo all'impianto stesso. Il contratto attuativo dell'Accordo Quadro dovrà necessariamente riportare: il lotto di gara di riferimento, il codice e la descrizione del prodotto ordinato, i quantitativi richiesti e il prezzo unitario applicato.

6. Reportistica

Il Fornitore ha l'obbligo di consegnare a ciascuna Azienda Sanitaria e/o Ospedaliera con cadenza mensile, entro 10 giorni dal termine del mese di riferimento, allegandolo alla fattura emessa, un report di sintesi relativo al servizio erogato.

Il report dovrà contenere anche calcoli statistici che permettano alle Aziende di conoscere il trend dei consumi in termini di costi e di quantità/qualità della fornitura. Resta inteso che ciascuna Azienda può richiedere la reportistica personalizzata. I report dovranno pervenire alle Aziende/Distretti su supporto informatico a mezzo posta elettronica.

Il Fornitore si impegna, inoltre, ad inviare alla CUCRS con cadenza semestrale, entro 10 giorni dal termine del semestre di riferimento, una reportistica di sintesi che riporti i dati relativi a quantità e tipologia dei prodotti consegnati, numero utenti serviti e relativi costi per ciascuna Azienda Sanitaria e/o Ospedaliera, su supporto informatico a mezzo posta elettronica.
Il monitoraggio di tutte le attività relative all'Accordo Quadro potranno altresì essere effettuate anche mediante l'uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative; a tal fine, il fornitore, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibile dette attività di monitoraggio.

7. Customer Satisfaction

Al fine di monitorare il grado di soddisfazione degli Enti rispetto all'espletamento delle attività oggetto dell'Accordo Quadro, la CUCRS, anche tramite terzi da essa incaricati, si riserva la facoltà di effettuare, per tutta la durata dell'Accordo Quadro e dei singoli Contratti attuativi dell'Accordo Quadro, indagini a campione, i cui risultati saranno utilizzati esclusivamente per rilevare il grado di soddisfazione.
A titolo meramente indicativo e non esaustivo, tali indagini potranno avere ad oggetto i servizi connessi alla fornitura, tra cui a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- qualità percepita;
- grado di soddisfacimento del servizio di consegna;
- grado di soddisfacimento del servizio di Call Center.

7.1 Ritiro presso sede ospedaliera

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti delle singole Aziende Sanitarie e/o Ospedaliere.
La firma all'atto del ricevimento dei prodotti indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto.
La quantità e la qualità rispetto a quanto ordinato nella richiesta di consegna potrà essere accertata dall'Azienda Sanitaria e/o Ospedaliere in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore.
Agli effetti del collaudo qualitativo, quindi, la firma apposta per ricevuta non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potrebbero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.
La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche se tolta dall'imballaggio e/o dalla confezione originale, sarà ritirata a cura e spese del Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima, senza

alcun aggravio di spesa, entro 3 giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione, con altra avente i requisiti richiesti.

Eventuali eccedenze in più, non autorizzate, non saranno riconosciute, pertanto non pagate.

Qualora il quantitativo di merce consegnata fosse inferiore al quantitativo ordinato la consegna sarà considerata parziale ed il Fornitore sarà tenuto a completare la fornitura entro 3 giorni lavorativi.

In caso di consegna di quantitativi in eccesso, il Fornitore s'impegna a ritirare, senza alcun addebito per l'Azienda Sanitaria e/o Ospedaliera, entro 10 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione, i prodotti in eccesso, concordando con l'Azienda medesima le modalità del ritiro.

Se entro 15 giorni lavorativi dalla comunicazione di contestazione per il ritiro e la sostituzione di prodotti non conformi e/o in eccesso il Fornitore non abbia proceduto al ritiro, l'Azienda Sanitaria e/o Ospedaliera ha facoltà di restituirli presso le sedi del Fornitore. I costi sostenuti dall'Azienda Sanitaria e/o Ospedaliera per tale operazione saranno a carico del Fornitore e da questi rimborsati all'Azienda.

7.2 Sistema Informatizzato

Nel rispetto di quanto previsto dalla vigente normativa in materia di protezione dei dati personali, ed in particolare dal D.Lgs. n. 196/03 e s.m.i, il Fornitore deve garantire, per singola Azienda Sanitaria e/o Ospedaliera, la gestione/aggiornamento informatizzato dei dati (attività di data entry e trasferimento dati) mediante l'utilizzo di uno strumento informatizzato per tutta la durata del contratto.

Il sistema informatizzato proposto dovrà consentire la gestione, l'aggiornamento e la consultazione di tutte le informazioni relative ai prodotti consegnati, anche laddove le protesi siano di differente brand rispetto a quanto aggiudicato. Tale database dovrà pertanto contenere, a titolo esemplificativo e non esaustivo, almeno le seguenti informazioni:

- quantità e tipologie di protesi consegnati con relativo prezzo unitario per ciascuna Azienda del SSR;
- data di inizio della prima fornitura;
- date di consegna pianificate delle forniture (con orizzonte temporale almeno semestrale);
- date di eventuale sospensione della fornitura;
- dati relativi agli eventuali ordini effettuati dal Fornitore a fornitori terzi per l'approvvigionamento di protesi di brand differenti (data, numero degli ordini, pezzi richiesti, tipologia di prodotto);
- dati di fatturazione

Il Sistema informativo dovrà tenere traccia delle variazioni intercorse nei dati sopra elencati. Si ricorda che tali modifiche dovranno essere adeguatamente giustificate con apposita documentazione, della quale si dovrà tenere traccia sul sistema informatizzato.

Il Sistema informativo deve poter essere aggiornato via web, tramite profili utenti prestabiliti, garantire l'identificazione del profilo utente (sia del Fornitore che del personale dell'Azienda) che ha effettuato l'aggiornamento.

Il Sistema deve garantire un accesso anche al Personale della CUCRS per le attività di monitoraggio della fornitura e per la predisposizione delle future gare in ambito Protesi Ortopediche d'Anca.

Il sistema informativo dovrà, inoltre, consentire l'esportazione dei dati nei formati di più comune utilizzo ed al contempo dovrà permettere, tramite creazione di uno o più profili utente, l'accesso ai dati inerenti a tutte le Aziende sanitarie e/o ospedaliere interessate.

I dati devono essere trattati ai sensi della normativa sopra citata; il trattamento deve conformarsi, in particolare, ai principi applicabili al trattamento dei dati sensibili (artt. 20 ss. del D.Lgs. 196/03), alle specifiche disposizioni in materia di trattamento di dati personali in ambito sanitario, in quanto applicabili, (artt. 75 ss. del D.Lgs. 196/03), nonché alle disposizioni in materia di sicurezza dei dati e dei sistemi (artt. 31 ss. del D.Lgs. 196/03). Le Aziende Sanitarie e/o Ospedaliere si riservano di provvedere, in conformità a quanto stabilito dall'art. 29 del D.Lgs. 196/2003, alla designazione del Fornitore quale Responsabile del trattamento dei dati personali di cui ciascuna delle Aziende Sanitarie e/o Ospedaliere risulta titolare in riferimento ai propri assistiti.

In particolare il Fornitore deve garantire un flusso informativo che consenta alle Aziende Sanitarie e/o Ospedaliere di controllare il rispetto dei vincoli normativi e prescrittivi in riferimento alle consegne ed attuare uno scambio di dati con il Fornitore.

Il database fornito dovrà anche consentire, nelle Aziende Sanitarie e/o Ospedaliere che lo richiederanno, lo scambio di messaggi con i sistemi informatici delle Aziende stesse. Le Aziende del SSR, grazie a tale sistema di cooperazione, potranno controllare direttamente dai propri sistemi la situazione del valore dei consumi, eventuali annullamenti e sospensioni delle consegne.

Al fine di rendere fruibile alle Aziende Sanitarie e/o Ospedaliere il database, il Fornitore deve garantire un percorso formativo/assistenza per gli utilizzatori delle Aziende Sanitarie e/o Ospedaliere stesse.

Il database e i relativi contenuti sono di proprietà dell'Azienda Sanitaria e/o Ospedaliera che ne affida la gestione al Fornitore, pertanto alla scadenza del contratto il Fornitore è obbligato a consegnarlo all'Azienda del SSR di competenza in formato elettronico utilizzabile dall'Azienda.

Si evidenzia che eventuali interfacciamenti richiesti dalle Aziende del SSR con propri software o sistemi saranno a carico dell'Amministrazione stessa. L'implementazione e il rilascio del Sistema Informativo

dovrà avvenire entro 60 giorni solari a decorrere dalla data di emissione del contratto attuativo dell'Accordo Quadro. In caso di mancato funzionamento del sistema o di alcune delle sue funzionalità la CUCRS e Aziende Sanitarie e/o Ospedaliere provvederanno a darne opportuna segnalazione al Fornitore che dovrà garantire la riattivazione del servizio in maniera tempestiva e comunque non oltre il termine di giorni 3 (tre) dalla richiesta.

8. RESPONSABILE DEL SERVIZIO

Il Fornitore si impegna a individuare un Responsabile del Servizio comunicando, in sede di incontro preliminare per la definizione dei servizi, il nominativo ed i relativi recapiti (numero di telefono, fax e indirizzo e-mail).

La persona individuata costituirà l'interfaccia per il personale delle Aziende Sanitarie e/o Ospedaliere in grado di fornire informazioni relative al contratto, ai servizi in essa compresi (come attivare le pratiche di reso, ecc.). In particolare risponderà relativamente alle responsabilità di seguito riportate:

- Supervisione e coordinamento delle attività;
- Pianificazione delle consegne;
- Risoluzione di eventuali disservizi e gestione dei reclami;
- Monitoraggio della fornitura;
- Implementazione di tutte le azioni necessarie per garantire il rispetto delle prestazioni richieste.

9. RITARDO TEMPI DI CONSEGNA

In caso di ritardo della consegna, le Aziende Sanitarie e/o Ospedaliere invieranno al Fornitore una formale diffida invitandolo ad uniformarsi a quanto prescritto nel presente documento ovvero nell'offerta tecnica.

Si intende per "ritardo della consegna" anche l'esecuzione del servizio in modo difforme da quanto previsto nel presente Capitolato o nell'offerta tecnica presentata in sede di gara. In ogni caso, superati i termini previsti dal precedente paragrafo 5 per la consegna della fornitura, l'Azienda Sanitaria e/o Ospedaliera si riserva di procedere in relazione alle proprie necessità all'acquisto sul libero mercato delle protesi necessarie al soddisfacimento dei propri bisogni di fornitura, addebitando al Fornitore ogni spesa sostenuta.

10. GESTIONE DEI RESI

Nel caso di difformità qualitativa e/o quantitativa tra quanto richiesto/atteso e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate in seguito alla consegna, l'Azienda Sanitaria e/o Ospedaliera attiverà, attraverso il responsabile del Servizio, la pratica di reso.

Ricevuta la comunicazione di contestazione per reso, il Fornitore dovrà provvedere, entro i termini di cui ai precedenti paragrafi, al ritiro e contestuale sostituzione (in caso di difformità qualitativa), al solo ritiro (in caso di eccesso quantitativo) dei prodotti oggetto di reso.

Al positivo completamento dell'attività di ritiro e/o sostituzione (laddove necessaria) dei prodotti non conformi e/o in eccesso, il Fornitore dovrà redigere un apposito "Verbale di Reso", contenente:

- le informazioni relative alla consegna e riferimenti al DDT;
- la data di ricezione della comunicazione di contestazione (avvio della pratica di reso);
- la data dell'avvenuto ritiro e/o sostituzione.

Il Verbale, nel caso di avvenuta fatturazione, dovrà essere allegato alla nota di credito o di debito da inoltrare all'Azienda Sanitaria e/o Ospedaliera. Le note di credito dovranno riportare chiara indicazione della fattura a cui fanno riferimento e del numero di protocollo assegnato alla richiesta di consegna.

Il Fornitore è responsabile per l'eventuale deterioramento della merce dovuto a ritardo nel ritiro della stessa.

11. VERIFICHE DELLA FORNITURA

La Stazione Appaltante, annualmente, anche su segnalazione delle singole Aziende Sanitarie e/o Ospedaliere può svolgere controlli periodici d'ufficio al fine di verificare che i prodotti consegnati siano rispondenti a quelli presentati come campionatura in sede di gara.

In particolare la Stazione Appaltante, al fine di tutelare la qualità della fornitura oggetto dell'appalto, si riserva di procedere ad eseguire controlli di qualità sulle Protesi Ortopediche d'Anca offerti in gara dal Fornitore, a partire dal secondo anno di fornitura e per tutta la durata della fornitura stessa.

Tali verifiche verranno effettuate a campione e la procedura di controllo potrà essere affidata a un Ente certificatore, che procederà al prelievo e al controllo a campione delle Protesi Ortopediche d'Anca.

A seguito della verifica, per ogni scostamento tra i valori riscontrati in sede di aggiudicazione (o valori dichiarati dall'impresa) e quelli individuati in sede di verifica superiore alle tolleranze, la Stazione Appaltante comunicherà al fornitore, entro 20 giorni dalla data di ricevimento dei certificati di prova, i risultati delle analisi ottenuti a seguito del controllo effettuato invitando lo stesso ad eliminare le difformità riscontrate.

12. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente gara, la fornitura verrà sospesa.

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata del contratto, le singole Aziende Sanitarie e/o Ospedaliere si riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dal singolo Contratto attuativo dell'Accordo Quadro.

Il R.U.P.

Avv. Antonio Lo Presti