



**REGIONE SICILIA**

**- 9**

**Assessorato dell'Economia  
Ufficio Speciale "Centrale Unica di Committenza per  
l'Acquisizione di beni e Servizi"**

**PROCEDURA DI GARA PER L'AFFIDAMENTO DELLA  
FORNITURA DI "GUANTI CHIRURGICI E NON CHIRURGICI", PER  
LE AZIENDE SANITARIE E OSPEDALIERE DEL SISTEMA  
SANITARIO REGIONALE - NR. GARA ANAC 7999218**

**IMPORTO COMPLESSIVO A BASE D'ASTA € 98.443.650,00**

### **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, con la legge 14 giugno 2019, n. 55, di conversione, con modificazioni, del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32 e della L.R. 12 luglio 2011, n. 12 e della L. R. 17 maggio 2016, n. 8 della Regione Siciliana)

## INDICE

1. OGGETTO DELLA GARA .....	3
2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI .....	6
2.1. Confezionamento .....	7
2.2 Innovazione tecnologica.....	9
3. CARATTERISTICHE GENERALI DEI FORNITORI .....	10
3.1 Modalità di subentro al precedente fornitore.....	10
3.2 Ritiro presso sede dell’Azienda del SSR.....	11
3.3 Reportistica .....	12
3.4 Customer Satisfaction.....	12
3.5 Supporto, assistenza e reclami.....	13
4. RESPONSABILE DEL SERVIZIO.....	13
5. GESTIONE DELLE CONSEGNE.....	13
6. GESTIONE DEI RESI .....	16
7. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA.....	16
8. FATTURAZIONE .....	17



## 1. OGGETTO DELLA GARA

Oggetto della presente gara è la **fornitura di dispositivi di protezione individuale (DPI), specificatamente guanti per utilizzo chirurgico e non chirurgico, destinati alle Aziende Sanitarie del Sistema Sanitario Regionale** (di seguito "SSR"), suddivisa in 50 lotti così articolati:

Lotto	CND	Prodotto	CIG
Lotto 01	T01010101	Guanti monouso chirurgici sterili in lattice con polvere lubrificante, in varie misure	8573611F9A
Lotto 02	T01010101	Guanti monouso chirurgici sterili in lattice con polvere lubrificante con bordino, in varie misure	8573612072
Lotto 03	T01010102	Guanti monouso chirurgici sterili in lattice senza polvere, a spessore ridotto, in varie misure	8573614218
Lotto 04	T01010102	Guanti monouso chirurgici sterili in lattice senza polvere, in varie misure	85736163BE
Lotto 05	T010199	Guanti monouso chirurgici sterili, esterno in lattice ed interno in materiale sintetico senza polvere, a spessore elevato, in varie misure	8573618564
Lotto 06	T010199	Guanti monouso chirurgici sterili, esterno in lattice ed interno in materiale sintetico senza polvere, a spessore ridotto, in varie misure	85736217DD
Lotto 07	T01010102	Guanti monouso chirurgici sterili in lattice senza polvere, lunghi al gomito, per secondamento manuale post-parto, in varie misure	85736228B0
Lotto 08	T01010102	Guanti monouso chirurgici sterili in lattice senza polvere, per preparazione dei chemioterapici, in varie misure	8573623983
Lotto 09	T01010102	Guanti monouso chirurgici sterili in lattice senza polvere con bordino, in varie misure	8573624A56
Lotto 10	T01010102	Guanti monouso chirurgici sterili in lattice senza polvere a spessore ridotto con bordino, in varie misure	8573625B29
Lotto 11	T01010102	Guanti monouso chirurgici sterili in lattice senza polvere a spessore elevato con bordino, in varie misure	8574585363
Lotto 12	T010199	Guanti monouso chirurgici sterili pluristrato, esterno in lattice ed interno in materiale sintetico, senza polvere, con bordino in varie misure	8574586436
Lotto 13	T010199	Guanti monouso chirurgici sterili pluristrato, esterno in lattice ed interno in materiale sintetico, senza polvere in varie misure	8574587509
Lotto 14	T01010102	Guanti monouso chirurgici non sterili in lattice senza polvere, lunghi al gomito, per secondamento manuale post-parto, in varie misure	85745885DC
Lotto 15	T01010201	Guanti monouso chirurgici sterili sintetici in policloroprene senza polvere, in varie misure	85745896AF
Lotto 16	T01010202	Guanti monouso chirurgici sterili sintetici in nitrile senza polvere per preparazione dei chemioterapici, in varie misure	8574590782
Lotto 17	T01010203	Guanti monouso chirurgici sterili sintetici in poliisoprene senza polvere, in varie misure	8574591855
Lotto 18	T01010203	Guanti monouso chirurgici sterili sintetici in poliisoprene senza polvere con bordino, in varie misure	8574592928
Lotto 19	T01010299	Guanti monouso chirurgici sterili sintetici in neoprene senza polvere, in varie misure	8574594ACE
Lotto 20	T01010299	Guanti monouso chirurgici sterili sintetici in neoprene con polvere lubrificante, in varie misure	8574596C74
Lotto 21	T010201	Guanti monouso non chirurgici sterili in lattice senza polvere per preparazione dei chemioterapici, in varie misure	8574597D47



**4** Fornitura di Guanti Chirurgici e non Chirurgici

<b>Lotto</b>	<b>CND</b>	<b>Prodotto</b>	<b>CIG</b>
Lotto 22	T010201	Guanti monouso non chirurgici sterili in lattice senza polvere per ostetricia e ginecologia, in varie misure	8574598E1A
Lotto 23	T010201	Guanti monouso non chirurgici sterili in lattice senza polvere, in varie misure	8574599EED
Lotto 24	T010201	Guanti monouso non chirurgici non sterili in lattice con polvere, in varie misure	8574600FC0
Lotto 25	T010201	Guanti monouso non chirurgici non sterili in lattice senza polvere, in varie misure	8574601098
Lotto 26	T010201	Guanti monouso non chirurgici non sterili in lattice senza polvere per trattamento dei chemioterapici, in varie misure	857460216B
Lotto 27	T010201	Guanti monouso non chirurgici non sterili in lattice senza polvere con bordino, in varie misure	857460323E
Lotto 28	T010201	Guanti monouso non chirurgici non sterili in lattice senza polvere lunghi alla spalla impermeabili per ostetricia e ginecologia, in varie misure	8574604311
Lotto 29	T010202	Guanti monouso non chirurgici sterili sintetici senza polvere per ostetricia-ginecologia, in varie misure	85746053E4
Lotto 30	T01020201	Guanti monouso non chirurgici sterili sintetici in vinile senza polvere, in varie misure	85746064B7
Lotto 31	T01020201	Guanti monouso non chirurgici sterili sintetici in vinile senza polvere con bordino, in varie misure	857460758A
Lotto 32	T01020202	Guanti monouso non chirurgici sterili sintetici in polietilene, in varie misure	857460865D
Lotto 33	T01020204	Guanti monouso non chirurgici sterili sintetici in nitrile senza polvere, in varie misure	8574610803
Lotto 34	T01020204	Guanti monouso non chirurgici sterili sintetici in nitrile senza polvere per preparazione dei chemioterapici, in varie misure	85746118D6
Lotto 35	T01020201	Guanti monouso non chirurgici non sterili sintetici in vinile senza polvere, in varie misure	85746129A9
Lotto 36	T01020201	Guanti monouso non chirurgici non sterili sintetici in vinile senza polvere con bordino, in varie misure	8574613A7C
Lotto 37	T01020202	Guanti monouso non chirurgici non sterili sintetici in polietilene, in varie misure	8574614B4F
Lotto 38	T01020202	Guanti monouso non chirurgici non sterili sintetici in polietilene per assistenza al parto in acqua, in varie misure	8574615C22
Lotto 39	T01020204	Guanti monouso non chirurgici non sterili sintetici in nitrile senza polvere, in varie misure	8574616CF5
Lotto 40	T01020204	Guanti monouso non chirurgici non sterili sintetici in nitrile senza polvere per trattamento dei chemioterapici, in varie misure	8574617DC8
Lotto 41	T01020204	Guanti monouso non chirurgici non sterili sintetici in nitrile senza polvere con bordino, in varie misure	8574618E9B
Lotto 42	T010202	Guanti monouso non chirurgici non sterili sintetici senza polvere impermeabili per ostetricia e ginecologia, in varie misure	8574619F6E
Lotto 43	T010101	Sottoguanto monouso chirurgico sterile in lattice senza polvere colorato, in varie misure	8574620046
Lotto 44	T010102	Sottoguanto monouso chirurgico sterile sintetico senza polvere colorato, in varie misure	8574621119
Lotto 45	T010299	Guanti in filo di cotone non sterili sterilizzabili in varie misure	85746232BF
Lotto 46	T0199	Guanti schermati antiradiazione in lattice, depolverati, sterili, in varie misure	8574624392
Lotto 47	T0199	Guanti monouso non chirurgici non sterili sintetici in nitrile latex free con manichetta extralunga in varie misure	8574626538



<b>Lotto</b>	<b>CND</b>	<b>Prodotto</b>	<b>CIG</b>
Lotto 48	T010199	Guanti schermati antiradiazione in lattice depolverati in varie misure	857462760B
Lotto 49	T010199	Guanti monouso chirurgici sterili sintetici in poliisoprene senza polvere per preparazione dei chemioterapici in varie misure	85746286DE
Lotto 50	T0199	Guanti monouso ambidestri confezionati singolarmente non chirurgici sterili sintetici in vinile senza polvere con bordino, in varie misure	85746297B1

Le tipologie e le caratteristiche tecniche degli dispositivi richiesti sono riportate nell'Allegato 6 "Descrizione e quantitativi prodotti". Per tali dispositivi, il Concorrente è tenuto a presentare offerta nelle modalità riportate nel Disciplinare di gara.

In relazione ai dispositivi richiesti, indicati nell'allegato 3 "Facsimile Modello di offerta economica" si sottolinea che i quantitativi indicati per ciascuna tipologia di dispositivo sono stati calcolati sulla base del fabbisogno espresso dalle Aziende del Sistema Sanitario Regionale e sono riferiti all'intero periodo di durata degli Ordinativi di Fornitura (36 mesi).

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 delle Convenzioni, 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 agli Ordinativi di fornitura emessi dalle singole Aziende Sanitarie contraenti sino a concorrenza dell'importo massimo spendibile, determinato moltiplicando il fabbisogno triennale dei singoli dispositivi per il prezzo unitario offerto dal Fornitore aggiudicatario (importo di aggiudicazione); l'importo massimo di ciascun Lotto, tuttavia, non è vincolante né per la Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana (CUCRS) né per le Aziende Sanitarie 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.

Il presente documento, oltre a riportare le caratteristiche generali dei dispositivi oggetto della gara, approfondisce gli aspetti generali delle forniture.



## 2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I dispositivi offerti dovranno corrispondere ai requisiti prescritti dalle vigenti leggi, ed inoltre rispondere a prescrizioni tecniche che definiscono aspetti qualitativi essenziali del prodotto e che definiscono la capacità tecnica del fabbricante.

Per ogni lotto è richiesto di offrire tutte le misure disponibili.

Leggi, regolamenti e norme tecniche in materia sono di seguito richiamati ad ogni effetto come facenti parte integrante del presente Capitolato:

- Regolamento DPI (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 “*sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio*”;
- Decreto Legislativo 4 dicembre 1992, n. 475 “Attuazione della direttiva 89/686/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1989, in materia di ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale” (D.Lgs. 475/1992 e s.m.i.);
- Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro” (D. Lgs. 81/2008 e s.m.i.);
- Decreto Legislativo 3 agosto 2009, n. 106 “Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro”;
- Decreto Legislativo 19 febbraio 2019, n. 17 “Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio” (D.Lgs. 17/2019).

I prodotti offerti dovranno avere marcatura CE come DPI, con i requisiti prescritti dalle norme tecniche di riferimento e relativi pittogrammi di pericolo.

Il Fornitore deve essere, altresì, in possesso di tutte le certificazioni e/o autorizzazioni previste dalla normativa vigente. Qualora, nel corso della validità della Convenzione 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.

Le certificazioni ambientali presentate devono essere della ditta produttrice, non saranno presi in considerazione certificazioni di eventuali ditte distributrici.

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.

Per tutti i lotti è necessario presentare il Certificato CE Tipo corredato da copia dei rapporti di prova sui tempi di permeazione-protezione, impiegati dall'O.N. per il rilascio della Certificazione CE TIPO e conformità norme tecniche di riferimento UNI EN 420 – 374.

I dispositivi devono rispettare le norme UNI EN specifiche per i DM a riguardo della sterilizzazione; va inoltre indicato il metodo di sterilizzazione adottato.

Ove è richiesta la resistenza a farmaci chemioterapici dovrà esser presentato copia del rapporto di prova utilizzato per la certificazione CE del prodotto nel quale si evidenzi l'indice di permeazione minimo richiesto.

Se non diversamente specificato all'Allegato 6 "Descrizione e quantitativi prodotti", tutti i guanti devono possedere un AQL non inferiore a 0,75.

### **2.1. Confezionamento**

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere conformi alle vigenti norme di legge; tutti i dispositivi soggetti a particolari disposizioni legislative dovranno essere etichettati in modo tale da evidenziare la rispondenza ai requisiti di legge previsti.

Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire, ove richiesta, la sterilità fino al momento del reale utilizzo; tutti i dispositivi dovranno essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non possano essere per nessuna ragione alterate durante il trasporto, lo stoccaggio e il picking, per tutto il periodo di validità degli stessi. Sulla confezione, inoltre, saranno riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente, necessarie a garantire una utilizzazione corretta e sicura del prodotto; nella confezione dovrà essere presente il manuale d'uso, quando previsto dalla normativa, in lingua italiana.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti, devono essere chiaramente leggibili.

Sulle confezioni e sulle singole buste dovranno essere riportati, in lingua italiana e/o a mezzo pittogrammi, la descrizione qualitativa del contenuto, il numero di lotto, la eventuale data di scadenza,



la data di produzione, la dicitura sterile e monouso se del caso, o relativo simbolo, il tipo di sterilizzazione, il nome del produttore e dell'eventuale distributore italiano.

In corso di fornitura i prodotti dovranno essere i medesimi indicati nella documentazione tecnica inviata per la gara, salvo variazioni che dovessero intervenire (es. aggiornamenti tecnologici, cambi di codici ecc.) e che dovranno comunque essere comunicate a questa CUCRS ed a tutte le Aziende del SSR aderenti la Convenzione.

Il confezionamento, le etichette ed i fogli illustrativi, dovranno essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti vigenti in materia all'atto della fornitura.

La confezione esterna dovrà riportare tutti i pittogrammi previsti in base alla classe di rischio e alle specifiche relative al lotto.

La marcatura CE dei guanti richiesti deve essere conforme al D.Lgs. 475/1992 e s.m.i., dove si specifica "La marcatura CE deve essere apposta su ogni dispositivo in modo visibile, leggibile ed indelebile per tutto il prevedibile periodo di durata del dispositivo. Tuttavia, se ciò risulta impossibile date le caratteristiche del prodotto, la marcatura CE può essere apposta sull'imballaggio" (cfr. art. 12, c. 3).

L'impossibilità tecnica, date le caratteristiche del prodotto, di apporre la marcatura CE su ogni singolo guanto, deve essere attestata dall'Organismo Notificato di Controllo dei dispositivi di protezione individuale, mediante certificazione sottoscritta.

Per i guanti sterili dovrà essere previsto un confezionamento a paia in buste doppio involucro: interno ed esterno; a sua volta l'involucro interno, per ciascun paio di guanti deve essere confezionato in un involucro singolo in carta "medical grade" (prodotta con cellulosa, priva di odori sgradevoli e di pulviscolo di sfaldamento), definita "senza memoria", guanto destro e guanto sinistro separati tra loro da un foglio di carta opportunamente piegato. La carta deve ricoprire completamente i guanti e permettere all'utilizzatore di indossarli in maniera semplice e rapida con tecnica asettica (con manichette rivoltate). I guanti non devono aderire internamente alla carta.

Sulla confezione, se non presenti già sul polsino del guanto, devono obbligatoriamente essere indicati in modo chiaro la taglia e la distinzione tra mano destra e mano sinistra.

Per l'involucro esterno è richiesta una busta di materiale idoneo, impermeabile e resistente (es. polietilene, carta opportunamente trattata per renderla impermeabile, ecc..), con bordi termosaldati, di apertura agevole e dotata di sistema di apertura facilitato del tipo "peel-open" o che, comunque, consenta di aprire la busta senza produrre lacerazioni che potrebbero causare dispersioni di microframmenti di materiale non sterile sull'involucro interno.

Sulla singola busta (involucro esterno) devono essere riportate (anche in pittogramma) le seguenti informazioni:



- descrizione del prodotto;
- taglia;
- numero di lotto;
- dicitura "sterile" con l'indicazione del metodo di sterilizzazione;
- dicitura "monouso" o simbologia equivalente;
- data di scadenza;
- ditta produttrice e eventuale distributore italiano;
- marcatura CE e numero identificativo organismo notificato che rilascia la certificazione;
- eventuali istruzioni per l'uso;
- eventuali avvertenze per gli utilizzatori;
- eventuali pittogrammi relativi alle caratteristiche specifiche del guanto.

Le indicazioni, in lingua italiana, devono essere stampate in maniera indelebile, mentre non sono ammesse etichette adesive o scritte con pennarelli.

Infine la confezione multipla, di tipo dispenser, realizzata in modo tale da permettere l'estrazione agevole di una sola busta per volta, prodotta in materiale resistente sufficientemente rigido da consentire l'impilaggio, sulla quale dovranno essere riportate le stesse indicazioni presenti sulla singola busta, il numero di buste ivi contenute e le eventuali indicazioni per una corretta conservazione del contenuto.

Per i guanti non sterili è previsto un confezionamento in dispenser di cartone, contenenti massimo 200 pezzi, disposti all'interno in modo tale da permettere, attraverso apposita apertura, l'estrazione di un solo guanto alla volta.

Su tutte le confezioni (guanti sterili e non sterili) devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e quelle necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.

## **2.2 Innovazione tecnologica**

Nel caso in cui, durante il corso della fornitura vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato e/o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi, l'Operatore economico che risulterà aggiudicatario, previa comunicazione alla CUCRS e autorizzazione da aperte delle Aziende del SSR aderenti alla Convenzione, si impegna a immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle medesime condizioni contrattuali.



Le variazioni dei prodotti in corso di fornitura possono consistere in affiancamenti (la Ditta offre accanto al prodotto aggiudicato che continua comunque a fornire un prodotto più aggiornato) o vere e proprie sostituzioni. Ai fini dell'autorizzazione alla variazione di prodotti in corso di fornitura la Ditta dovrà far prevenire alla CUCRS ed alle Aziende del SSR aderenti la Convenzione, una relazione da cui si evincano i vantaggi della sostituzione/affiancamento.

Le Informazioni generali sul dispositivo da fornire sono le seguenti:

- inquadramento del prodotto in termini di descrizione e funzionamento;
- classe di rischio;
- certificazioni (marchio CE, certificazione dispositivo di protezione individuale, ecc.);
- indicazioni e controindicazioni all'uso - da scheda tecnica;
- ogni altra documentazione ritenuta utile per la valutazione.

La CUCRS provvederà ad inviare tale documentazione alle Aziende del SSR aderenti la Convenzione, le quali, a seguito di adeguata istruttoria tecnica, comunicheranno esito alla stessa CUCRS, la quale, raccolti tutti i suddetti esiti, procederà a dare comunicazione all'Operatore economico che risulterà aggiudicatario dell'assenso o diniego all'aggiornamento tecnologico.

### 3. CARATTERISTICHE GENERALI DEI FORNITORI

I fornitori dovranno essere in regola con tutte le disposizioni in materia ed idonei tecnologicamente, organizzativamente e qualitativamente alla tipologia e all'entità della fornitura assegnata.

#### ***3.1 Modalità di subentro al precedente fornitore***

##### **Incontro preliminare per la definizione dei servizi**

Successivamente all'aggiudicazione ed emissione dell'Ordinativo di fornitura, ciascuna Azienda Sanitaria provvederà a fissare un incontro con il Fornitore per concordare le modalità di erogazione del servizio e i tempi di attivazione dello stesso. Durante l'incontro il Fornitore e le Aziende Sanitarie dovranno accordarsi su:

- modalità di subentro al precedente fornitore;
- quanto necessario al buon funzionamento del servizio.

Tale incontro dovrà avvenire entro **7 giorni lavorativi** dall'emissione dell'Ordinativo di fornitura da parte dell'Azienda Sanitaria, salvo diverso accordo tra le parti, pena l'applicazione delle penali di cui



all'Allegato 4 "Schema di Convenzione" al Disciplinare di gara. Il Fornitore dovrà comunicare il nominativo della persona individuata come Responsabile del Servizio.

In sede di "Incontro preliminare" l'Azienda Sanitaria comunicherà al Fornitore il/i nominativo/i del Responsabile/i Sanitari/o individuati all'interno della stessa che avrà il compito di gestire i rapporti con il Responsabile del Servizio, per conto della ASP.

### **3.2 Ritiro presso sede dell'Azienda del SSR**

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti delle singole Aziende Sanitarie.

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 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.

Il mancato rispetto dei termini sopra prescritti nel presente paragrafo comporta l'applicazione delle penali di cui all'Allegato 4 "Schema di Convenzione".

In caso di consegna di quantitativi in eccesso, il Fornitore s'impegna a ritirare, senza alcun addebito per l'Azienda Sanitaria, 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 ha facoltà di restituirli presso le sedi del Fornitore. I costi sostenuti dall'Azienda Sanitaria per tale operazione saranno



a carico del Fornitore e da questi rimborsati all'Azienda.

### **3.3 Reportistica**

Il Fornitore, ha l'obbligo di consegnare a ciascuna Azienda Sanitaria con cadenza mensile, entro 10 giorni dal termine del mese di riferimento, allegandolo alla fattura emessa un report di sintesi relativo al servizio erogato, pena l'applicazione delle penali di cui all'Allegato 4 "Schema di Convenzione".

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 (per gli utenti di competenza) 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 per ciascuna Azienda Sanitaria, su supporto informatico a mezzo posta elettronica.

Il monitoraggio di tutte le attività relative alle Convenzioni 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.

### **3.4 Customer Satisfaction**

Al fine di monitorare il grado di soddisfazione degli Enti rispetto all'espletamento delle attività oggetto della Convenzione, la CUCRS, anche tramite terzi da essa incaricati, si riserva la facoltà di effettuare, per tutta la durata della Convenzione e dei singoli Contratti di Fornitura, 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 dei dispositivi;
- grado di soddisfacimento del servizio di consegna.



### **3.5 Supporto, assistenza e reclami**

I Fornitori dovranno garantire l'informazione, sul corretto, sicuro ed economico uso del materiale da parte degli utilizzatori.

In proposito l'operatore economico che risulterà aggiudicatario dovrà garantire:

- la fornitura di nuovi prodotti omogenei a quelli oggetto di gara richiesti dall'Azienda del SSR, con documentazione di provata necessità di ammodernamento;
- un adeguato servizio di gestione, di assistenza post-vendita e di supporto;
- l'ascolto e la raccolta di suggerimenti e reclami per la soluzione dei problemi di volta in volta riscontrati;
- per i dispositivi per i quali la normativa ne prevede esplicitamente l'addestramento all'uso, l'operatore economico offerente dovrà dichiarare disponibilità ad effettuare, su richiesta dell'Azienda del SSR una attività di addestramento all'uso dei dispositivi presentati. Tale addestramento dovrà esser garantito per un numero non definito di persone ma per un minimo di 2 incontri organizzati per ogni singola Azienda del SSR contraente.

## **4. 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 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.

## **5. GESTIONE DELLE CONSEGNE**

Il Fornitore è obbligato a dare esecuzione a richieste di consegna il cui valore economico non risulti essere complessivamente inferiore a € 100,00, IVA esclusa, salvo diverso accordo scritto tra il Fornitore



e l'Azienda Sanitaria. Il Fornitore entro 1 giorno lavorativo dalla ricezione della richiesta di consegna dovrà dare riscontro all'Azienda Sanitaria richiedente, comunicando la data prevista di consegna nel rispetto dei termini indicati a seguire. Il Fornitore si impegna, altresì, a contattare telefonicamente e/o tramite e-mail i referenti indicati nel Contratto o nella richiesta di consegna, con un preavviso di almeno 1 giorno lavorativo rispetto alla data prevista, per convenire modalità ed orari di consegna.

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dall'Azienda Sanitaria.

La consegna dei prodotti dovrà avvenire entro e non oltre 7 giorni lavorativi a decorrere dalla data di emissione delle richieste di consegna. Non saranno ammesse consegne parziali salvo diverso accordo scritto tra il Fornitore e l'Amministrazione. In caso di urgenza, espressamente indicata e motivata nella richiesta di consegna, ovvero dichiarata telefonicamente, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione gli articoli richiesti nel più breve tempo possibile e garantendo comunque la consegna entro 2 giorni lavorativi dalla richiesta medesima.

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. Il documento di trasporto, in duplice copia, dovrà obbligatoriamente indicare:

- a) numero di riferimento dell'Ordinativo di fornitura;
- 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 dovrà essere firmata anche dal soggetto, incaricato dal Fornitore, per il trasporto dei prodotti.

Per i prodotti sterili, all'atto della consegna, è necessario garantire che avranno data di scadenza non inferiore a 2/3 della durata complessiva di validità; è in facoltà della Aziende del SSR accettare dispositivi con scadenza inferiore a quella di cui sopra a condizione che il Fornitore si impegni a ritirare e sostituire a proprio onere i prodotti non utilizzati e scaduti.

Il Fornitore dovrà garantire che, anche durante la fase di trasporto, verranno rigorosamente osservate le idonee modalità per la conservazione dei prodotti.



Nel caso di prodotti posti in sequestro dal Ministero della Sanità o comunque su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, il Fornitore dovrà ritirare tali prodotti a proprie spese, con conseguente emissione di nota di credito.

In caso di indisponibilità temporanea dei prodotti aggiudicati il Fornitore è tenuto a darne immediata comunicazione alla CUCRS ed a tutte le Aziende del SSR aderenti la Convenzione senza attendere eventuali ordini.

All'interno di tale comunicazione sarà indicato il periodo di indisponibilità, ove prevedibile e le cause dell'indisponibilità. Si precisa che l'omessa tempestiva comunicazione di indisponibilità comporterà, nel caso di non evasione dell'ordine l'applicazione delle penali previste all'interno dell'Allegato 4 "Schema di Convenzione".

In ogni caso per i prodotti indisponibili l'Amministrazione contraente potrà procedere all'acquisto presso altro Fornitore rivolgendosi al mercato e addebitando all'aggiudicatario l'eventuale maggior prezzo pagato.

In caso di ritardo della consegna, le Aziende Sanitarie 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 per la consegna della fornitura, l'Azienda Sanitaria si riserva di procedere in relazione alle proprie necessità all'acquisto sul libero mercato degli ausili necessari al soddisfacimento dei bisogni degli utenti, addebitando al Fornitore ogni spesa sostenuta.

Contestualmente alla prima consegna, per ciascuna Azienda Sanitaria, 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.



Il mancato rispetto dei termini prescritti nel presente paragrafo comporta l'applicazione delle penali di cui all'Allegato 4 "Schema di Convenzione".

## 6. GESTIONE DEI RESI

Nel caso di difformità qualitativa e/o quantitativa tra quanto richiesto/atteso, anche se rilevate in seguito alla consegna, l'Azienda Sanitaria attiveranno 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 da inoltrare all'Azienda Sanitaria. 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.

## 7. 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 si riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dal singolo Ordinativo di fornitura.



## 8. FATTURAZIONE

I corrispettivi dovuti dalle Aziende al Fornitore verranno calcolati sulla base dei prezzi unitari offerti dal Fornitore e delle quantità indicate nelle richieste di consegna.

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste; eventuali eccedenze in più non autorizzate non saranno riconosciute e, pertanto, non pagate.

Agli effetti della fatturazione le fatture dovranno contenere tutti gli elementi previsti dalle leggi in vigore.

Il R.U.P.

Avv. Antonio Lo Presti

