



All.D.1

**CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE PER
LA CONCLUSIONE DI ACCORDO QUADRO PER
LA FORNITURA DI DISPOSITIVI PER
ANGIOGRAFIA ED INTERVENTISTICA
CARDIOLOGICA E VASCOLARE (N.80 LOTTI)
PER LE AZIENDE SANITARIE ED ENTI DELLA
REGIONE TOSCANA**

- GARA N.6962804

(ALLEGATO AL CAPITOLATO NORMATIVO)



1 – PREMESSA, DEFINIZIONI E CONTESTO.....	3
1.1 Contesto organizzativo	3
1.2 Committente e stazione appaltante	3
2 – DEFINIZIONE DELLA FORNITURA	3
2.1 Identificazione della fornitura/servizio	3
2.2 Obiettivi della Fornitura.....	7
3 - CARATTERISTICHE TECNICHE	7
4 - CONDIZIONI GENERALI DELLA FORNITURA.....	8
4.a) Campioni.....	8
4.b) Confezionamento ed etichettatura.....	9
4.c) - Modalità di consegna.....	9
4.d) - Ulteriori modalità di fornitura	11
4.e) – Contratti Estimatori	11
4.f) – Monitoraggio dei consumi.....	11
4.g) - Sostituzione di prodotti – aggiornamento tecnologico	11
4.h) - Avvisi di sicurezza e incidenti riguardanti i dispositivi oggetto della fornitura	12
4.i) – Dispositivi Medici di recente introduzione nella pratica clinica ed Innovazione Tecnologica	12
4.j) –Controlli sui prodotti	13
4.l) - Periodo di Prova	13
4.m) - Formazione del Personale	13
4.n) – Altre previsioni	13
4.o) - Referenti.....	14
5 - RITIRO PRODOTTI DICHIARATI NON COMMERCIALIZZABILI.....	14
6 - MISURE A GARANZIA DELL'ESATTO ADEMPIMENTO	14
7 - PENALI.....	15
8 - TRATTAMENTO DATI PERSONALI.....	15
ALLEGATO.....	16

1 – PREMESSA, DEFINIZIONI E CONTESTO

Il presente Capitolato Tecnico descrive l'oggetto dell'affidamento, con gara a procedura aperta telematica, per la conclusione di Accordo Quadro per l'affidamento triennale, in 80 lotti separati, della fornitura di DISPOSITIVI PER ANGIOGRAFIA ED INTERVENTISTICA CARDIOLOGICA E VASCOLARE PER LE AZIENDE SANITARIE ED ENTI DELLA REGIONE TOSCANA interessate alla stipula dell'accordo quadro.

Nel presente documento, i termini e le espressioni evidenziati in grassetto corsivo nel testo devono essere interpretati in conformità alle seguenti definizioni:

Amministrazione: Aziende utenti dei servizi descritti nel presente capitolato tecnico;

Apparecchiature: le apparecchiature, con i relativi dispositivi, componenti aggiuntivi e utilizzate nell'ambito della fornitura;

Committente: Aziende Sanitarie od Amministrazioni richiedenti la fornitura o il servizio ;

Dispositivo: un componente fisicamente distinto ed individuabile delle apparecchiature
Fornitore l'impresa, RTI o Consorzio che risulterà aggiudicatario della fornitura cui il presente Capitolato Tecnico si riferisce;

Stazione Appaltante: ESTAR quale centrale di committenza della Regione Toscana

Referente la/le persona/e delle Aziende Sanitarie designate dal Responsabile del Contratto per fungere da interlocutore con il personale tecnico del Fornitore per uno o più uffici dell'Amministrazione;

1.1 Contesto organizzativo

Le strutture organizzative interessate dalla fornitura descritta nel presente capitolato tecnico sono le Aziende Sanitarie ed Enti interessati alla stipula dell'Accordo Quadro.

1.2 Committente e stazione appaltante

ESTAR è l'ente firmatario dell'Accordo Quadro per conto delle Aziende/Enti sopra descritti e interessati alle singole forniture specifiche.

ESTAR, Ente del Servizio Sanitario della Regione Toscana, comprende tra i suoi compiti quello di migliorare e rendere più rapide e trasparenti le procedure di acquisto della Pubblica Amministrazione, svolgendo le attività di realizzazione del Programma di razionalizzazione degli acquisti, di centrale di committenza e di e-procurement., ai sensi dell'art.38 del D.Lgs 50/2016 e dell'art.1, comma 455, della L.27/12/2006, n.296, nonché dall'art.101, comma 1 bis della LGRT n.40/2005 e successive Leggi Regionali n.26/2014 e n.86/2014.

2 – DEFINIZIONE DELLA FORNITURA

2.1 Identificazione della fornitura/servizio

Il presente capitolato ha per oggetto la conclusione di Convenzioni Quadro sulle quali basare l'affidamento quadriennale, della fornitura di DISPOSITIVI PER ANGIOGRAFIA ED INTERVENTISTICA CARDIOLOGICA E VASCOLARE PER LE AZIENDE SANITARIE ED ENTI DELLA REGIONE TOSCANA

La fornitura è suddivisa nei seguenti lotti:

LOTTO. DESCRIZIONE DEL LOTTO
LOTTO 1: PALLONI PER ANGIOPLASTICA CORONARICA TIPO SEMICOMPLIANTE A SCAMBIO RAPIDO
LOTTO 2: PALLONI PER ANGIOPLASTICA CORONARICA, SCAMBIO RAPIDO ED ALTA RESISTENZA ALLA PRESSIONE (NON COMPLIANTE)
LOTTO 3: PALLONI PER ANGIOPLASTICA CORONARICA DI GROSSO DIAMETRO

LOTTO 4: PALLONI PER ANGIOPLASTICA CORONARICA OTW
LOTTO 5: CATETERI A PALLONCINO NON COMPLIANTI A PRESSIONE DI ROTTURA MOLTO ALTA
LOTTO 6 : CATETERI A PALLONCINO PER ANGIOPLASTICA CORONARICA DA UTILIZZARE NEL TRATTAMENTO DELLE OCCLUSIONI CRONICHE O LESIONI COMPLESSE
LOTTO 7: PALLONI CORONARICI A RILASCIO DI FARMACO
LOTTO 8: CATETERI A PALLONCINO PER DILATAZIONE CORONARICA DOTATI SULLA SUPERFICIE DEL PALLONCINO DI SISTEMI IN GRADO DI INCIDERE LA PLACCA
LOTTO 9: CATETERI A PALLONCINO OTW PER DILATAZIONE PERIFERICA DOTATI SULLA SUPERFICIE DEL PALLONCINO DI SISTEMI IN GRADO DI INCIDERE LA PLACCA
LOTTO 10 : CATETERI A PALLONCINO OTW PER DILATAZIONE PERIFERICA DOTATI SULLA SUPERFICIE DEL PALLONCINO DI SISTEMI IN GRADO DI MODELLARE LA PLACCA NELLE LESIONI COMPLESSE
LOTTO 11: CATETERE A PALLONCINO PER ANGIOPLASTICA PERIFERICA 0,035"
LOTTO 12: CATETERE A PALLONCINO PER ANGIOPLASTICA PERIFERICA 0,035" NON COMPLIANTE
LOTTO 13: CATETERE A PALLONCINO PER ANGIOPLASTICA PERIFERICA PER GROSSI VASI
LOTTO 14: CATETERE A PALLONCINO DA 0,035" PER GROSSI VASI NON COMPLIANTE
LOTTO 15: CATETERE A PALLONCINO VASCOLARE PERIFERICO 0,018"
LOTTO 16: CATETERE A PALLONCINO VASCOLARE PERIFERICO 0,014"
LOTTO 17: CATETERE A PALLONCINO VASCOLARE PERIFERICO 0,014" A BASSO PROFILO
LOTTO 18: CATETERE A PALLONCINO VASCOLARE PERIFERICO 0,014", MONO-RAIL
LOTTO 19: CATETERE A PALLONCINO VASCOLARE PERIFERICO 0,018", MONO-RAIL
LOTTO 20: CATETERE A PALLONE A RILASCIO DI FARMACO SU GUIDE DA 0,014 PER VASI PERIFERICI
LOTTO 21: CATETERE A PALLONE A RILASCIO DI FARMACO SU GUIDE DA 0,018 PER VASI PERIFERICI
LOTTO 22: CATETERE A PALLONE A RILASCIO DI FARMACO SU GUIDE DA 0,035 PER VASI PERIFERICI
LOTTO 23: CATETERE A PALLONE PER EMOSTASI TEMPORANEA AORTICA
LOTTO 24: CATETERE A PALLONE PER OTTIMIZZAZIONE ENDOPROTESI AORTICA ADDOMINALE
LOTTO 25: CATETERE A PALLONE PER OTTIMIZZAZIONE ENDOPROTESI AORTICA TORACICA E ADDOMINALE CON MANTENIMENTO DEL FLUSSO EMATICO
LOTTO 26: CATETERE A PALLONE PER VALVULOPLASTICA AORTICA
LOTTO 27: CATETERE DA VALVULOPLASTICA AD ALTA PRESSIONE, MINIMAMENTE DEFORMABILI CON STABILITA' DI POSIZIONE DURANTE IL GONFIAGGIO
LOTTO 28: CATETERE A PALLONE PER ANGIOPLASTICA DELLE ARTERIE PERIFERICHE E VALVULOPLASTICA AORTICA POLMONARE PEDIATRICA
LOTTO 29: CATETERE A PALLONE PER VALVULOPLASTICA PEDIATRICA
LOTTO 30: PALLONE PER VALVULOPLASTICA MITRALICA

LOTTO 31: CATETERE PER INFUSIONE E SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI INTRAVASCOLARI
LOTTO 32: SISTEMA PER TROMBECTOMIA E TROMBOASPIRAZIONE CON SISTEMA MANUALE
LOTTO 33: SISTEMA PER TROMBOASPIRAZIONE MECCANICA ANCHE PER VASI DI GROSSO CALIBRO
LOTTO 34: SISTEMA PER TROMBO ASPIRAZIONE REOLITICA
LOTTO 35: SISTEMA PER ATRECTOMIA ROTAZIONALE
LOTTO 36: SISTEMA PER ATRECTOMIA DIREZIONALE
LOTTO 37: SISTEMA PER ATRECTOMIA DIREZIONALE PER VASI CALCIFICI
LOTTO 38: SISTEMA PER IL RIENTRO PER VIA SUBINTIMALE
LOTTO 39: FILTRI ECCENTRICI PER LA PREVENZIONE DELLE EMBOLIZZAZIONI CORONARICHE E PERIFERICHE
LOTTO 40: FILTRI PER LA PREVENZIONE DELLE EMBOLIZZAZIONI PERIFERICHE CON GUIDE SEPARATE
LOTTO 41: FILTRI PER LA PREVENZIONE DELL'EMBOLEGGIAZIONE DEI VASI EPICARDICI DURANTE PROCEDURE DI INTERVENTISTICA STRUTTURALE CARDIACA
LOTTO 42: SISTEMA DI GONFIAGGIO PER ANGIOPLASTICA
LOTTO 43: ADATTATORE PER ANGIOPLASTICA CORONARICA A Y CON VALVOLE A VITE
LOTTO 44: ADATTATORE PER ANGIOPLASTICA CORONARICA A Y CON VALVOLA ANTIREFLUSSO A MOLLA
LOTTO 45: ADATTATORE PER ANGIOPLASTICA CORONARICA A Y CON VALVOLA ANTIREFLUSSO A SCATTO
LOTTO 46: SISTEMA A VITE, DETTO ANCHE "TORQUER", PER ORIENTARE LE GUIDE DA ANGIOPLASTICA
LOTTO 47: SISTEMA INTRODUTTORE DI GUIDA, METALLICO, A PUNTA SMUSSA COMPATIBILE CON L'ADATTATORE PER ANGIOPLASTICA A Y DELLA GUIDA DA ANGIOPLASTICA
LOTTO 48: Kit di accessori per angioplastica coronarica comprendente 3 componenti: Adattatore per angioplastica a Y con valvola antireflusso; Sistema a vite, detto anche "torquer", per orientare le guide da angioplastica; Introduuttore metallico a punta smussa per introduzione miniguide da angioplastica nell'adattatore ad Y.
LOTTO 49: KIT PER PUNTURA RETROGRADA
LOTTO 50: RAMPE DI RUBINETTI
LOTTO 51: PROLUNGHE PER MONITORAGGIO PRESSIONE
LOTTO 52: ADATTATORI ROTANTI PER CORONAROGRAFIA
LOTTO 53: OTTURATORI PER INTRODUTTORI VASCOLARI
LOTTO 54: PALLONI DA CONTROPULSAZIONE AORTICA
LOTTO 55: MICROCATETERE PER DISOSTRUZIONI CORONARICHE SIA DI TIPO ANTEROGRADO CHE DI TIPO RETROGRADO
LOTTO 56: MICROCATETERE A PENETRAZIONE
LOTTO 57: MICROCATETERE A BASSO PROFILO DI INGRESSO DA UTILIZZARE NELLE DISOSTRUZIONI CORONARICHE

LOTTO 58 MICROCATERE A DOPPIO LUME PER IL TRATTAMENTO DI LESIONI CORONARICHE CHE COINVOLGONO BIFORCAZIONI DEI VASI
LOTTO 59: MICROCATETERE IDROFILICO PER EMBOLIZZAZIONE ED INFUSIONE
LOTTO 60: MICROCATETERE IDROFILICO PER INFUSIONE
LOTTO 61: MICROCATETERE ORIENTABILE
LOTTO 62: MICROCATETERE PER LE DISOSTRUZIONI PERIFERICHE
LOTTO 63: SISTEMA DI CHIUSURA CON FILO A DUE NODI
LOTTO 64: SISTEMA DI CHIUSURA A UN NODO
LOTTO 65: SISTEMA DI CHIUSURA PERCUTANEO A DOPPIO DISCO
LOTTO 66: SISTEMA DI CHIUSURA PERCUTANEO EXTRAVASCOLARE
LOTTO 67: SISTEMI PNEUMATICI DI EMOSTASI MECCANICA ESTERNA PER ACCESSO RADIALE
LOTTO 68: SISTEMI DI EMOSTASI MECCANICA ESTERNA PER ACCESSO FEMORALE
LOTTO 69: SISTEMA PER RIMOZIONE DI CORPI ESTRANEI
LOTTO 70: SISTEMI PER RIMOZIONE DI CORPI ESTRANEI SENZA ESTREMITA' LIBERE
LOTTO 71 - SISTEMA RIMOZIONE A LACCIO
LOTTO 72: SET PERICARDIOCENTESI ADULTI
LOTTO 73: BIOTOMI E INTRODUTTORI PER BIOTOMI
LOTTO 74: SISTEMA DI PROTEZIONE CEREBRALE A FLUSSO BLOCCATO
LOTTO 75 : AGHI METALLICI PER PUNTURA FEMORALE
LOTTO 76: AGHI METALLICI PER PUNTURA FEMORALE PEDIATRICI
LOTTO 77: AGHI METALLICI PER PUNTURA RADIALE
LOTTO 78: AGHI METALLICI PER PUNTURA RADIALE PEDIATRICI
LOTTO 79: SIRINGHE IN POLICARBONATO
LOTTO 80: SIRINGHE ANGIOGRAFICHE

I prodotti dovranno rispondere alle caratteristiche tecniche dettagliate nell'Allegato "Quantitativi e Specifiche Tecniche" al presente Capitolato Tecnico e sono riferite ad un fabbisogno presunto di 12 mesi.

Le quantità sono puramente indicative e non tassative per l'Aggiudicatario il quale sarà tenuto a fornire soltanto quelle quantità che gli verranno richieste senza elevare protesta per il più come per il meno rispetto a quella indicata.

2.2 Obiettivi della Fornitura

Oggetto della fornitura è l'acquisizione a titolo definitivo di Dispositivi Medici in grado di garantire livelli minimi di assistenza e le attività svolte dalle Aziende destinatarie, uniformandone tipologia e prezzi a livello regionale.

3 - CARATTERISTICHE TECNICHE

Tutti i prodotti dovranno soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche in uso, di indirizzi terapeutici degli operatori delle Aziende Sanitarie/Ospedaliere interessate e dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura.

In particolare i prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D.Lgs. 24 febbraio 1997 n.46 e successive modifiche ed integrazioni.

La marca dei prodotti offerti deve essere dichiarata in offerta e risultare nelle schede tecniche che i Concorrenti dovranno presentare.

Tutti i prodotti devono essere interamente latex free unicamente se previsto nelle relative specifiche tecniche.

La ditta fornitrice dovrà garantire la conformità dei prodotti, rispetto ai campioni presentati in gara, per l'intera durata temporale della fornitura.

Tutte le confezioni dei prodotti in gara (dal confezionamento logistico al confezionamento primario o individuale, se ritenuto necessario, in tal caso verrà precisato) dovranno essere provviste di codice a barre univoco (formato "EAN a 13 caratteri"), di opportune dimensioni e di nitidezza di stampa tali da consentire una rapida decodifica con i comuni lettori ottici.

Le caratteristiche dei prodotti elencati nell'allegato dovranno essere corrispondenti a tutti i requisiti indicati nel presente Capitolato tecnico prestazionale, nel Capitolato Normativo e nell'allegato Quantitativi e Specifiche tecniche.

Le forniture e gli elementi accessori oggetto della presente fornitura sono disciplinate dalla normativa, sia statale che regionale, vigente in materia che deve intendersi integralmente richiamata ai fini del presente capitolato.

ELEMENTI ACCESSORI A CORREDO DELLA FORNITURA

Gli elementi accessori a corredo della fornitura devono possedere un livello correlato alle necessità dei centri utilizzatori, essere nuovi, di ultima generazione tecnologica (dovrà essere indicato in sede di offerta la data di introduzione sul mercato) e devono comunque rispondere alle caratteristiche tecniche riportate, per singolo lotto, nell'Allegato 1.

Gli elementi accessori a corredo della fornitura dovranno riportare sul corpo il numero di matricola mediante un sistema che non sia facilmente asportabile o alterabile, in modo sia sempre possibile identificare il numero di matricola.

La ditta si impegna a fornire in prova, su richiesta della Commissione Giudicatrice, quanto proposto per consentire la valutazione tecnico/qualitativa dei prodotti offerti. Pertanto la ditta dovrà dichiarare la propria disponibilità ad organizzare, se richiesto, a proprio carico sessioni dimostrative dell'accessoristica a corredo della fornitura con il relativo materiale di consumo presentato, nell'ambito dei vari presidi ospedalieri rappresentati da ESTAR, con impegno a lasciare in uso le stesse. I tempi e i modi di effettuazione della prova saranno eventualmente indicati con un debito preavviso della Commissione Giudicatrice.

L'impresa dovrà inoltre dichiarare espressamente che quanto offerto è conforme alle norme di sicurezza nazionali ed internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza per gli operatori ed i pazienti.

4 - CONDIZIONI GENERALI DELLA FORNITURA

La fornitura si attiverà mediante l'emissione di ordinativi da parte del competente Ufficio di ESTAR/Azienda. Gli ordini riporteranno, fra gli altri, i dati relativi all'aggiudicazione della fornitura/contratto, il luogo di consegna nonché il relativo cod. CIG derivato.

I prezzi (con massimo due cifre decimali) saranno quelli indicati nell'offerta prescelta e rimangono validi per tutta la durata della fornitura, fatto salvo quanto previsto dall'art.106 c. 1 del D.Lgs. 50/2016. L'IVA, applicata a norma di legge, dovrà essere dichiarata in offerta.

Gli elementi a corredo della fornitura costituiscono un mero accessorio rispetto alla fornitura principale.

La consegna della stessa in comodato d'uso gratuito, a seguito di richiesta dell'Azienda Sanitaria/Ospedaliera interessata, dovrà essere effettuata a totale carico dell'Impresa Aggiudicataria (spese di imballo, trasporto e montaggio) e dovrà essere effettuata presso le strutture indicate nella suddetta richiesta.

Quanto sopra rappresenta l'oggetto accessorio del contratto di fornitura dei relativi prodotti di consumo, pertanto, la fornitura in comodato d'uso gratuito dei suddetti elementi accessori avrà termine alla fine della fornitura dei Dispositivi Medici ad essi dedicati, contestualmente alla riconsegna degli stessi all'Impresa concedente, documentata da bolla di reso predisposta dalla medesima struttura aziendale di cui sopra.

Saranno a carico dell'Impresa la manutenzione gratuita per tutti gli esemplari di apparecchiatura utilizzati, completi di eventuali accessori.

I contratti di comodato d'uso gratuito saranno stipulati dalle singole Aziende Sanitarie/Ospedaliere utilizzatrici, previo collaudo

La ditta dovrà inviare comunicazione di quanto consegnato al Reparto utilizzatore ed una copia per conoscenza alle competenti strutture Aziendali (Tecnologie Sanitarie, Servizi Farmaceutici) ed alla UOC Dispositivi Medici ESTAR.

4.a) Campioni

Per tutti i Lotti: le offerte dovranno essere accompagnate da n. 1 campione gratuito, equivalente a una confezione (n. 1 per ogni voce del lotto, in caso di lotti con più voci) per consentire le valutazioni della Commissione Giudicatrice; i campioni presentati dovranno riportare l'indicazione del numero del Lotto e della voce di riferimento. Qualora la Commissione Giudicatrice lo ritenga necessario, al fine di verificare qualità e funzionalità dei dispositivi offerti, le ditte partecipanti alla gara dovranno consegnare, a titolo gratuito, un numero sufficiente di dispositivi per l'espletamento di prove in uso clinico presso i reparti Sanitari delle Aziende Sanitarie/Ospedaliere universitarie della Regione Toscana.

Per ogni prodotto offerto dovrà essere dettagliatamente descritta la confezione, nel caso in cui la campionatura sia presentata in confezione diversa da quella di vendita.

La Commissione Giudicatrice si riserva la facoltà di richiedere alle Imprese partecipanti, qualora ne ravvisi la necessità, per meglio valutare quanto offerto, ulteriore campionatura, anche nella confezione originale.

I campioni presentati devono corrispondere alle prescrizioni previste dalla Direttiva CEE 93/42 e dalla Legge ed avere una validità di almeno 2/3 della durata.

L'etichetta o la stampigliatura sulla confezione dovrà essere uguale a quella dei prodotti in vendita.

La ditta dovrà altresì rendersi disponibile a consegnare, su richiesta della Commissione Giudicatrice, i dispositivi offerti per prove in Uso Clinico e una più completa valutazione qualitativa da parte della suddetta Commissione.

ESTAR si riserva comunque il diritto di autorizzare le Aziende Sanitarie/Enti a gestire direttamente il contratto, anche parzialmente, per ciò che attiene l'emissione degli ordinativi, i controlli qualitativi della merce, la fase di liquidazione e pagamento fatture, l'applicazione di eventuali penalità per inadempimenti contrattuali.

4.b) Confezionamento ed etichettatura

L'etichettatura della merce deve essere conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni.

Tutte **le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere anche in lingua italiana** così come stabilito dall'art.5 comma IV° del D.Lgs.46/97 e successivi aggiornamenti.

Verranno altresì definiti gli standard di identificazione dei dispositivi medici per tracciarne tutto il percorso fino al momento del loro utilizzo, comprensivo dell'alimentazione del registro operatorio informatizzato per consentire successivamente la tempestiva rintracciabilità.

Per tutti i prodotti richiesti, sarà preferito un confezionamento ridotto per numero pezzi e per ingombro, per consentire l'immagazzinamento in spazi limitati (su scaffali e in armadi) presso i Reparti Ospedalieri delle Aziende per ciascun lotto.

Tutti i prodotti sterili dovranno essere confezionati in idoneo materiale, che consenta il mantenimento della sterilità del prodotto nel tempo e garantisca un'efficace barriera contro polvere ed umidità, come da normativa di riferimento UNI EN ISO 11607-1 (edizione aprile 2006), apertura peel-open con invito all'apertura.

La confezione secondaria deve riportare le informazioni della confezione primaria in italiano.

Il numero delle confezioni singole contenute in quelle secondarie deve essere costante nel corso della fornitura e dichiarato nella documentazione.

La confezione secondaria deve essere di volume ridotto, tale da consentire un facile stoccaggio per sovrapposizione ed una agevole gestione dei prodotti da parte degli operatori.

L'imballaggio di trasporto deve garantire che le caratteristiche e prestazioni dei prodotti contenuti non vengano alterate durante il trasporto ed immagazzinamento per il periodo di tempo indicato. Gli imballaggi dovranno rispettare le normative vigenti anche in materia di tutela dell'ambiente. La confezione dovrà essere tale da garantire un'efficace barriera contro polveri ed umidità.

4.c) - Modalità di consegna

4.c.1) – Per Pubbliche Amministrazioni esterne al territorio della Regione Toscana

L'Amministrazione Aderente al presente accordo quadro potrà richiedere la consegna mediante invio al Fornitore delle Richieste di Approvvigionamento. Tale Richiesta di Approvvigionamento consente all'Amministrazione di richiedere la fornitura di Dispositivi anche secondo la modalità "conto deposito".

Tali Richieste di Approvvigionamento saranno emesse mediante invio di apposito ordinativo di fornitura e trasmesse al Fornitore.

Le consegne, salvo diverso termine indicato nell'ordine, dovranno essere effettuate **entro sette (7) giorni naturali e consecutivi dalla data dell'ordine stesso**, fatta eccezione per i casi di dichiarata urgenza, per i quali l'Aggiudicatario è tenuto alla consegna nel termine di 48 ore.

4.c.2) – Per Aziende Sanitarie/Ospedaliere della Regione Toscana

La consegna dovrà essere effettuata di norma dalle ore 8,00 alle 13,00 dei giorni feriali (sabato escluso) presso il Magazzino Centralizzato dell'ESTAR o comunque c/o i locali indicati nell'ordine di fornitura, emesso da ESTAR/Azienda

ESTAR e/o l'Azienda Sanitaria destinataria non si riterranno responsabili di eventuali smarrimenti della merce per consegne avvenute in deroga alle condizioni sopraindicate e/o effettuate presso altre strutture anche se afferenti alle Aziende dell'Area Vasta.

È facoltà di Estar inviare ordini a consegna programmata, nei quali saranno indicate le date tassative di consegna periodica delle merci.

Eventuali deroghe di consegna dovranno essere concordate con il Responsabile del Magazzino e/o altro incaricato designato dal responsabile stesso.

L'Aggiudicatario si impegna a fornire i prodotti di cui trattasi nelle condizioni migliori di imballaggio, di conservazione e di efficienza, con garanzia da ogni avaria o danni evidenti o occulti che possano prodursi o essere prodotti per effetto, ad esempio, dello stato di magazzino precedente, delle operazioni di trasporto e di consegna, dell'influenza sui prodotti delle condizioni ambientali e meteorologiche, dello stato chimico-fisico delle materie, di difetto imputabile al personale cui sono state affidate le operazioni predette, di imballaggi scarsi o inadatti.

L'accettazione da parte di Estar/altra Pubblica Amministrazione aderente della merce consegnata non solleva l'Aggiudicatario dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a vizi apparenti od occulti non rilevati all'atto della consegna.

Gli eventuali oneri sono a carico dell'Aggiudicatario; lo stesso garantisce che i prodotti oggetto della contrattazione, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di Legge per le categorie merceologiche cui appartengono, sono forniti nel rispetto:

- a) delle prescrizioni del presente capitolato e del contratto;
- b) delle norme sulla produzione e sul commercio
- c) di tutte le norme di settore specifiche applicabili.

Solo il personale dipendente, in servizio presso il Magazzino ESTAR e/o altro incaricato di Estar indicato nell'ordine di fornitura, è autorizzato al ricevimento della merce ed alla firma per ricevuta dei Documenti di Trasporto.

Qualora il personale di cui al precedente comma rifiuti la merce reputandola inaccettabile, l'Aggiudicatario sarà tenuto a ritirarla immediatamente ed a sostituirla con altra accettabile entro 48 ore dal momento della contestazione.

Nel caso che l'Aggiudicatario non provveda nei termini indicati, Estar/altra Pubblica Amministrazione aderente non è tenuto a rispondere di eventuali danni subiti dai prodotti in conseguenza della giacenza impropria degli stessi.

La non conformità dei prodotti forniti per qualità e stato obiettivo alle condizioni di capitolato può essere contestata anche in tempi successivi alla consegna o in sede di utilizzo.

Ferma restando l'applicabilità delle disposizioni contenute negli artt.1490 e seguenti del c.c. in materia di garanzia per i vizi del bene venduto, l'Aggiudicatario non acquisisce il diritto al pagamento dei beni qualora i vizi vengano contestati nel termine di 8 giorni dalla scoperta del vizio. La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza del numero dei colli ritirati. La quantità è esclusivamente quella accertata presso il Magazzino e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dall'Aggiudicatario.

L'aver messo in condizioni il Magazzino di ESTAR di respingere, anche parzialmente, una fornitura, costituisce inadempienza contrattuale.

Gli ordini saranno trasmessi tramite Posta Elettronica Certificata all'indirizzo PEC dell'Aggiudicatario o in via eccezionale per FAX.

Estar non si riterrà responsabile di ordinativi non confermati da comunicazione scritta della competente Struttura preposta.

Le consegne, salvo diverso termine indicato nell'ordine, dovranno essere effettuate **entro sette (7) giorni naturali e consecutivi dalla data dell'ordine stesso**, fatta eccezione per i casi di dichiarata urgenza, per i quali l'Aggiudicatario è tenuto alla consegna nel termine di 48 ore.

Ordini diversi non possono essere cumulati in un unico collo, è necessario evadere ciascun ordine come singolo collo e con singolo DDT, visibile alla consegna se pur in unica spedizione.

All'atto di ogni consegna l'Aggiudicatario dovrà presentare all'addetto al Magazzino relativo DDT, in almeno tre copie nelle quali risultino, dettagliatamente indicate, specie, qualità, quantità, lotto di fabbricazione e scadenza dei singoli beni forniti. Uno dei documenti, dai quali deve risultare in modo leggibile e chiaro la firma per esteso del ricevente, sarà restituito all'Aggiudicatario o all'incaricato della consegna.

I prodotti consegnati dovranno avere una validità residua non inferiore ai 2/3 di quella totale.

Il Fornitore riconoscerà a Estar il valore nominale dei prodotti in scadenza se la comunicazione da parte della Direzione Tecnica MAV avviene entro il 3° mese di vita residua dei prodotti. Il Fornitore provvederà a emettere nota di credito o procedere alla sostituzione dei prodotti stessi. In caso di mancato ritiro da parte del Fornitore lo smaltimento avverrà a cura di Estar con addebito dei relativi costi.

I prodotti oggetto di revoche/ritiri ministeriali devono essere ritirati dal Fornitore entro 15 giorni dalla comunicazione della Direzione Tecnica del MAV, a decorrere dal 16° giorno, sarà applicata la penale prevista dall'art.7 del presente capitolato. I costi di un eventuale smaltimento a cura di Estar saranno addebitati al Fornitore. In ogni caso il Fornitore riconoscerà a Estar il valore nominale dei prodotti oggetto di ritiro con emissione di nota di credito o sostituzione dei prodotti stessi. Il Fornitore garantisce altresì che i prodotti oggetto della presente contrattazione, oltre a essere conformi alle prescrizioni di legge per le specifiche categorie merceologiche cui appartengono,

sono forniti nel rispetto delle norme vigenti. Il fornitore garantisce altresì la qualità dei prodotti offerti per tutta la durata della fornitura ai sensi dell'art.1495 del C.C.

Qualora le merci non venissero comunque consegnate entro i termini stabiliti e nelle quantità richieste o quelle consegnate risultassero inaccettabili o l'Aggiudicatario, invitato a sostituirle, non vi procedesse entro il termine predetto, ESTAR avrà il diritto di provvedere direttamente altrove, qualunque ne sia il prezzo, a rischio e spese dell'Aggiudicatario il quale sarà tenuto a rimborsare ad Estar il maggiore prezzo pagato e le spese sostenute salvo sempre il risarcimento di tutti gli altri eventuali oneri, spese e pregiudizi che per tali fatti ne potessero derivare.

Qualora l'Aggiudicatario non ottemperi alle obbligazioni derivanti da contratto, si applicheranno le disposizioni contenute negli artt. 1453 e segg. del Codice Civile, fermo restando che il termine previsto ex art.1454 co.II del Codice Civile dovrà intendersi stabilito in giorni dieci.

Fermo restando quanto precisato all'art.1, il contratto verrà eseguito sotto la cura del Responsabile del procedimento aziendale per la esecuzione e del Direttore della Esecuzione, laddove nominato.

In caso di indisponibilità temporanea dei prodotti per causa di forza maggiore, l'Appaltatore dovrà comunicare a ESTAR la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini. In particolare, l'Appaltatore dovrà comunicare tempestivamente per iscritto la mancata disponibilità di uno o più prodotti, indicando per ogni prodotto:

- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto e prevedibile;
- la causa di indisponibilità;

4.d) - Ulteriori modalità di fornitura

Il Fornitore si impegna ad accettare la trasmissione degli ordini in modalità telematica. Si impegna altresì ad acquisire e rendere disponibili flussi dati in modalità digitale, con caratteristiche e formati conformi alle specifiche della Regione Toscana riguardanti la dematerializzazione dei documenti. Le specifiche suddette sono reperibili nel sito della Regione Toscana: <http://web.rete.toscana.it/eCompliance/portale/cercaRFC>

e sono dettagliate in appositi Request for Comment (RFC) di seguito indicati:

- Ordine e fornitore: RFC 57
- DDT (Flusso consegnato): RFC 116
- Fattura RFC: 76

Il Fornitore si impegna inoltre a provvedere gratuitamente, per la durata del contratto, a:

- fornire in formato digitale, su specifiche definite da Estar, tutti i dati necessari per inizializzare/manutenere il catalogo prodotti nell'Anagrafica Estar, per tutti i prodotti oggetto di fornitura
- adeguare i flussi-dati di cui sopra nel caso di eventuali modifiche apportate da parte della Regione Toscana

4.e) – Contratti Estimatori

Per la gestione dei dispositivi medici di cui al presente Capitolato Tecnico prestazionale, di norma, non saranno attivati contratti estimatori. Laddove si ritenga necessario che il contratto con l'aggiudicatario abbia la forma del contratto estimatorio, questo dovrà essere gestito da ESTAR per conto delle aziende sanitarie, secondo un "percorso organizzativo e autorizzativo", uniformato a livello regionale, mediante il quale dovranno essere evasi gli ordini.

4.f) – Monitoraggio dei consumi

ESTAR dovrà attivare un monitoraggio mensile dei consumi (comprensivo di quelli derivanti da eventuale stipula di contratti estimatori) che consenta di tracciare, per ciascun lotto, i dispositivi utilizzati, a livello di Azienda Sanitaria /Disciplina /Progressivo divisione.

4.g) - Sostituzione di prodotti – aggiornamento tecnologico

Qualora, in corso di contratto, i prodotti offerti in sede di gara non siano più disponibili e/o fuori produzione, la ditta, oltre a darne tempestiva comunicazione ad ESTAR/Aziende Sanitarie, dovrà

fornire nuovi prodotti perfettamente rispondenti alle esigenze di servizio e comunque con caratteristiche uguali o superiori a quelle dei prodotti aggiudicati.

Tali prodotti dovranno essere valutati e palesemente accettati dagli organi competenti di ESTAR e delle Aziende Sanitarie.

Nel caso in cui, in corso di contratto, siano stati immessi in commercio, a condizioni economiche immutate, nuovi prodotti, ESTAR individuerà un Organo Tecnico Collegiale deputato alla valutazione delle proposte di sostituzione che dovranno prendere in considerazione soltanto i dispositivi che abbiano le stesse caratteristiche dei prodotti aggiudicati e caratteristiche tecnologicamente migliorative tali da non sovrapporsi ad altri prodotti aggiudicati.

L'Organo Tecnico potrà accettare anche proposte di ampliamento gamma di misure e lunghezze, purché offerte allo stesso prezzo dei prodotti aggiudicati in gara.

Le suddette proposte di aggiornamento tecnologico/ampliamento gamma dovranno essere trasmesse dalle Ditte Aggiudicatrici ad ESTAR correlate da apposita scheda tecnica e dovranno essere specificate le ragioni di detta sostituzione (es. cessata produzione, sostituzione per cambio codici aggiudicati, miglioramenti tecnologici introdotti, ecc.), per consentire all'organo tecnico di effettuare le necessarie valutazioni. Per i dispositivi proposti in aggiornamento tecnologico/ampliamento gamma potrà essere richiesta idonea campionatura.

Le suddette variazioni di fornitura verranno formalizzate con apposito atto di Estar.

4.h) - Avvisi di sicurezza e incidenti riguardanti i dispositivi oggetto della fornitura.

In seguito alla diffusione di avvisi di sicurezza (AdS) da parte del Fabbricante o del Ministero della Salute o in conseguenza di eventi imputabili a dispositivi medici, definiti "incidenti" secondo la normativa vigente sulla Vigilanza, il Fornitore dovrà produrre almeno le seguenti informazioni: identificativo di iscrizione nel Sistema Banca Dati/Repertorio DM del Ministero della Salute, nome commerciale/modello del dispositivo, codice identificativo del catalogo del dispositivo, numero di serie, lotto di aggiudicazione a cui appartiene il dispositivo e Azienda Sanitaria/Ospedaliera a cui è stato consegnato (numero e data del/dei DdT, data di consegna).

Le suddette informazioni dovranno essere comunicate anche a:

- Aziende Sanitarie che hanno ricevuto il dispositivo (Responsabile aziendale Dispositivovigilanza);
- "Centro regionale di Farmacovigilanza e Dispositivovigilanza" della Regione Toscana - Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale - Settore Politiche del farmaco e appropriatezza (PEC regione.toscana@postacert.toscana.it).

In seguito alla diffusione di avvisi di sicurezza (AdS) da parte del Fabbricante o del Ministero della Salute o in conseguenza di eventi imputabili a dispositivi medici, definiti "incidenti" secondo la normativa vigente sulla Vigilanza, tutti i costi derivanti dall'attuazione delle procedure rese necessarie rispettivamente dall'applicazione delle indicazioni fornite negli AdS o derivanti dall'evento occorso, saranno addebitate al Fornitore.

I costi in questione potranno essere originati dalla effettuazione di visite di controllo, da interventi o reinterventi, da ricoveri, dall'esecuzione di esami diagnostici e da altre azioni supplementari rispetto a quelle previste dai protocolli operativi per la patologia specifica del paziente.

I Fornitori si faranno carico dei costi di cui sopra anche oltre la scadenza contrattuale legata alla aggiudicazione della presente trattativa, per ogni episodio che rientra nelle eventualità sopra descritte.

La rendicontazione dei costi sostenuti sarà a carico delle singole Aziende che la trasmetteranno ai Fornitori interessati tramite gli uffici deputati, informando Estar.

4.i) – Dispositivi Medici di recente introduzione nella pratica clinica ed Innovazione Tecnologica

Per i dispositivi medici di recente introduzione nella pratica clinica, SI PREVEDE che all'avvio della fornitura sia attivato un monitoraggio del loro utilizzo "appropriato", all'interno di un percorso di valutazione strutturato e secondo criteri individuati dalla "Commissione per la Valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari" di cui alla DGRT n. 302/2016.

I prodotti "innovativi" (immessi in commercio, per le stesse finalità terapeutiche dei prodotti aggiudicati, durante il periodo di vigenza del contratto) dovranno essere gestiti all'interno di un

percorso valutativo secondo gli indirizzi della “Commissione per la Valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari” di cui alla DGRT n. 302/2016, che definirà le modalità per la loro eventuale introduzione all’interno del Sistema Sanitario Regionale (quantità, periodo di tempo, Centri/Poli utilizzatori, indicatori di valutazione specifici).

4.j) –Controlli sui prodotti

Le Aziende Sanitarie/ESTAR hanno il compito di controllare il regolare svolgimento del servizio e la buona qualità degli articoli forniti.

Il controllo sarà effettuato, nell'ambito delle proprie competenze, da personale proprio, che verrà indicato dalle singole Aziende/ESTAR

Inoltre, le Aziende/ESTAR si riservano la facoltà di effettuare tutti i controlli che ritengano necessari per verificare l'esatto adempimento delle prestazioni, anche presso gli stabilimenti della Ditta e sui mezzi di trasporto utilizzati per le consegne a domicilio.

I controlli si riferiranno agli standard qualitativi e quantitativi previsti in sede di gara.

I controlli potranno essere eseguiti in contraddittorio in presenza dell'addetto alla qualità aziendale della Ditta o da persona da lui delegata.

La comunicazione della convocazione in contraddittorio sarà inviata nelle settantadue ore precedenti della data individuata.

4.l) - Periodo di Prova

Per i primi sei mesi dalla data di effettivo inizio della fornitura l'appalto s'intenderà conferito a titolo di prova al fine di consentire ad ESTAR e alle Aziende Sanitarie una valutazione ampia e complessiva. La valutazione sarà effettuata dalle stesse Aziende in modo autonomo ed indipendente, con riferimento agli standard indicati nel presente capitolato. Qualora durante tale periodo l'esecuzione della prestazione abbia sortito esito negativo, potrà essere concesso, a discrezione dell'Amministrazione, in accordo con le Aziende interessate, all'impresa aggiudicataria un ulteriore periodo di mesi tre, al termine del quale, se sussistono le medesime valutazioni circa l'operato svolto, l'Amministrazione potrà procedere, anche per una singola Azienda, al recesso unilaterale del contratto. In tale eventualità alla Ditta spetterà il solo corrispettivo per la parte di fornitura correttamente eseguita, escluso ogni altro rimborso e/o indennizzo a qualsiasi titolo.

Inoltre in caso di recesso del contratto per mancato superamento della prova la ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi ad assicurare l'esecuzione della fornitura fino al subentro nel nuovo contraente.

4.m) - Formazione del Personale

L'impresa è tenuta ad effettuare con oneri a proprio carico un corso di formazione iniziale, destinato al personale addetto all'utilizzo dei beni oggetto della fornitura di ogni singola Azienda e, su richiesta, successivi aggiornamenti periodici obbligatori per tutto il personale addetto con cadenza annuale.

L'Impresa fornitrice dovrà garantire agli utilizzatori del sistema un'adeguata CURVA DI APPRENDIMENTO per i prodotti aggiudicati e per gli eventuali aggiornamenti tecnologici degli stessi. Ciò potrà avvenire sia nella stessa sede di utilizzo, sia in centri nazionali e/o internazionali, con oneri a carico della ditta aggiudicataria, previa comunicazione alle Direzioni Aziendali.

4.n) – Altre previsioni

Si richiede che il Fornitore, in tutte le attività, rispetti gli standard e le policy adottate dal Committente e dall'Amministrazione e li diffonda al proprio interno, li applichi proattivamente e ne recepisca tempestivamente eventuali variazioni.

L'Amministrazione si riserva di modificare le modalità di esecuzione descritte nel presente capitolato, di introdurre nuove modalità, di definire/modificare gli standard concordati, anche in corso d'opera, dandone congruo preavviso al Fornitore. Inoltre, tali modalità di esecuzione potranno essere congiuntamente riviste, su proposta del Fornitore, e potranno essere concordate opportune semplificazioni o variazioni.

L'Amministrazione si riserva di chiedere al Fornitore di utilizzare prodotti o modulistica specifica di supporto alla gestione delle attività previste nel contratto.

L'Amministrazione si riserva di verificare in ogni momento la corretta esecuzione della fornitura anche attraverso la richiesta di reportistica ad hoc e di avvalersi di terzi per il supporto allo svolgimento di attività di propria competenza nel governo della fornitura.

4.o) - Referenti

L'Amministrazione Contraente nominerà il RES/DEC di cui al relativo articolo del Capitolato Normativo che svolgerà le attività di controllo sull'esecuzione dei servizi e sull'andamento della fornitura. Il Responsabile del Contratto avrà cura di informare il Fornitore sulle eventuali variazioni che interverranno nel corso della durata del contratto per quanto riguarda l'interlocuzione con gli Uffici dell'Amministrazione.

Ai sensi del relativo articolo del capitolato normativo, è richiesto che il Fornitore prima dell'inizio della fornitura, indichi un Responsabile Unico dei servizi/forniture (e un suo sostituto) con relativi recapiti (telefono, e-mail, ecc..). Il Responsabile Unico dei servizi/forniture dovrà ricoprire il ruolo di responsabile unico all'interno dell'organizzazione operativa del Fornitore per quanto riguarda la fornitura ed operare quale interfaccia unica amministrativa verso il RES/DEC. Tale figura sarà responsabile di tutti gli adempimenti contrattuali, a cui inviare ogni eventuale comunicazione e/o contestazione che dovesse rendersi necessaria.

Il Responsabile Unico dell'Appaltatore risponderà della regolare esecuzione della fornitura, svolgendo la funzione di raccordo con i competenti Uffici delle Aziende Sanitarie e dovrà essere reperibile nella fascia oraria 9-17. Tutte le comunicazioni e le eventuali contestazioni sul servizio svolto circa inadempienze e/o altro, saranno eseguite in contraddittorio con la persona sopra indicata, e dovranno intendersi a tutti gli effetti sollevate direttamente all'aggiudicataria stessa.

5 - RITIRO PRODOTTI DICHIARATI NON COMMERCIBILI

Nella fattispecie "prodotti non commerciabili" sono contemplati:

- prodotti oggetto di ritiro disposto dalla Ditta o dalle autorità competenti;
- prodotti non conformi, di cui alla paragrafo 4.b del presente capitolato, contestati da Estar/Aziende al momento della ricezione o al momento dell'accertamento di vizio occulto.

L'elenco dei prodotti non commerciabili conservati presso il magazzino Estar viene comunicato alla Ditta unitamente agli estremi del DDT di consegna.

La ditta dovrà provvedere al ritiro dei prodotti entro 15 giorni dalla comunicazione ovvero delegare Estar allo smaltimento per proprio conto.

Lo smaltimento per conto della ditta comporta l'addebito dei costi diretti di smaltimento sostenuti da Estar, aggravati di una percentuale pari al 10% del costo dello smaltimento a copertura delle spese generali aziendali.

I costi di smaltimento sono calcolati in base al peso per codice CER dei prodotti smaltiti.

Nel caso in cui la Ditta abbia dichiarato di provvedere in autonomia al ritiro dei prodotti, decorsi inutilmente 15 giorni dalla dichiarazione di responsabilità, Estar provvederà allo smaltimento con addebito dei costi come sopra indicati aggravati di una penalità pari al 15% del valore della merce non ritirata

La stessa procedura verrà adottata nel caso in cui la Ditta, decorsi 30 giorni dalla comunicazione, non dia alcuna indicazione sulle modalità di ritiro/smaltimento.

La fattura emessa sarà accompagnata dal certificato di avvenuto smaltimento.

In ogni caso la Ditta si impegna a riaccreditarne il valore complessivo della merce ritirata/smaltita, secondo le modalità previste dalla vigente normativa.

6 - MISURE A GARANZIA DELL'ESATTO ADEMPIMENTO

E' in ogni caso dovuta dal fornitore la garanzia per i vizi con le modalità e le forme previsti dal codice civile.

Qualora il contraente non esegua esattamente le prestazione dovuta, o non la esegua nei tempi previsti, è tenuta a garantire, alle medesime condizioni convenute, la fornitura, provvedendo a procurarseli altrove a proprie spese, entro il termine fissato dal contratto.

Nel caso di prodotti viziati o di mancanza di qualità promesse, il termine per la denuncia al fornitore è di 30 giorni dalla scoperta.

In caso di ritardo nell'esecuzione della prestazione, rispetto al termine stabilito al precedente art.4, sub. b), la garanzia - anche agli effetti di cui al comma 2 del predetto art. 4 - opererà indipendentemente da alcun onere di denuncia a carico dell'Amministrazione.

7 - PENALI

L'impresa è soggetta al pagamento di penali nei casi di seguito indicati:

- a) ritardata consegna oltre cinque giorni: si applicherà una penale in misura giornaliera pari all'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale calcolato per tipologia di beni, rispetto al termine finale pattuito per la consegna dell'ordine, e comunque complessivamente non superiore al 10 per cento dell'importo contrattuale, oltre i maggiori costi sostenuti dall'Amministrazione per rifornirsi presso altro fornitore nei casi di urgenza.
- b) mancata consegna: decorsi inutilmente 30 giorni dal termine finale pattuito per la consegna dell'ordine, si applicherà una penale aggiuntiva, rispetto a quella determinata per il ritardo di cui alla lettera a), pari al 5% dell'importo contrattuale, oltre i maggiori costi sostenuti dall'Amministrazione per rifornirsi presso la ditta seconda aggiudicataria.
- c) Prodotti viziati o mancanza delle qualità promesse, cambio del codice REF, validità residua del prodotto inferiore ai termini previsti dal presente capitolato: si applicheranno le penali previste per la ritardata o per la mancata consegna del materiale, da computarsi dalla data del verbale di contestazione redatto dall'Amministrazione con contestuale restituzione del materiale suddetto.
- d) Mancata tempestiva comunicazione relativa all'indisponibilità temporanea dei prodotti nei termini previsti per l'esecuzione dell'ordine: sarà applicata una sanzione fino al 3% del valore del contratto commisurato al valore complessivo del bene per il quale non è stata comunicata l'indisponibilità temporanea, oltre alle sanzioni previste per la mancata consegna del bene.
- e) Mancata presentazione della scheda di sicurezza del prodotto: sarà applicata una sanzione pari al 5% del valore contrattuale.
- f) Mancato rispetto della procedura relativa al ritiro dei prodotti in scadenza e dei prodotti oggetto di revoca ministeriale/ritiro, di cui all'art 4 del presente capitolato: sarà applicata una sanzione pari al 15% del valore del quantitativo non ritirato oltre al pagamento dei costi di smaltimento.

8 - TRATTAMENTO DATI PERSONALI

La ditta e il suo personale dovranno impegnarsi e saranno obbligati a ritenere coperto da riservatezza ogni elemento costitutivo, integrativo, connesso o in relazione ai dati che le Aziende Sanitarie metteranno a disposizione della ditta stessa per lo svolgimento delle attività di cui al presente Capitolato, nonché tutti gli elaborati documentali, informatici e tracciati record predisposti e consegnati alla ditta aggiudicataria. Quest'ultima si impegnerà a non effettuare un utilizzo ed un trattamento dei suddetti dati ed informazioni per lo svolgimento di attività diverse da quelle previste nel presente Capitolato.

Alle stesse Aziende Sanitarie sono attribuiti tutti i diritti su elaborazioni di documenti e rapporti predisposti dalla ditta aggiudicataria nell'ambito del servizio prestato e le stesse ne potranno liberamente usufruire per pubblicazioni, atti normativi e regolamentari, ecc. L'aggiudicatario non potrà farne uso, al di fuori di quanto previsto dal presente Capitolato, se non dietro autorizzazione di ciascuna Azienda.

Con l'affidamento della presente fornitura, ESTAR nonché le Amministrazioni destinatarie del servizio, in qualità di titolari del trattamento dei dati contenuti nei documenti afferenti ai rispettivi archivi, designano formalmente la Ditta aggiudicataria, ai sensi dell'art.29 del D.Lgs. 196/2003, quale "Responsabile esterno del trattamento". Conseguentemente la Ditta deve garantire il pieno rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento, ivi compreso il profilo relativo alla sicurezza.

Alla Ditta, quale responsabile esterno del trattamento, pertanto, vengono affidati i sotto elencati compiti, ai quali deve scrupolosamente attenersi:

- designare per iscritto, ai sensi dell'art.30 del D.lgs. 196/2003, quali "Incaricati del trattamento" tutti i propri dipendenti e collaboratori che effettuano le operazioni di trattamento nell'ambito del servizio oggetto della presente fornitura. Per ognuno degli incaricati la stessa deve individuare puntualmente l'ambito del trattamento consentito e impartire tutte le necessarie ed opportune istruzioni finalizzate a mantenere riservati i dati e le informazioni di cui vengono a conoscenza, a non divulgarle in alcun modo e a non farne oggetto di utilizzazione, a qualsiasi titolo, per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione della presente fornitura;
- verificare la liceità e la correttezza dei trattamenti, ai sensi dell'art. 9 lettera a) del Codice Privacy, effettuati dai propri incaricati, anche attraverso controlli periodici;
- adottare tutte le misure minime di sicurezza previste nell'allegato B del Codice Privacy, nonché quelle che verranno di volta in volta stabilite dal legislatore ai sensi dell'art.36 dello stesso;
- adottare, altresì, tutte le ulteriori idonee e preventive misure di sicurezza finalizzate a ridurre al minimo i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito;
- provvedere ai necessari interventi formativi degli incaricati del trattamento, per renderli edotti dei rischi che incombono sui dati, delle misure disponibili per prevenire eventi dannosi, dei profili della disciplina sulla protezione dei dati personali più rilevanti in rapporto alle rispettive attività e delle responsabilità che ne derivano;
- consentire all'Amministrazione i controlli e la vigilanza sulla corretta osservanza delle disposizioni di legge e delle presenti istruzioni impartite;
- restituire, alla scadenza della presente fornitura, o in ogni altra situazione di recesso o risoluzione anticipata dello stesso, tutti i supporti eventualmente utilizzati contenenti informazioni trattate per conto dell'Amministrazione.

In caso di inosservanza dei sopraelencati compiti impartiti, ciascuna Azienda ha facoltà di dichiarare risolto il contratto, fermo restando che la Ditta è tenuta a risarcire tutti i danni che da ciò dovessero derivare alla stessa Azienda o a terzi.

ALLEGATI

All. 1 - Specifiche tecniche e fabbisogni