



SOGGETTO AGGREGATORE DELLA REGIONE ABRUZZO

GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA, PER LA FORNITURA DI GUANTI MONOUSO CHIRURGICI E NON, OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE ABRUZZO E DELL'ASREM- AZIENDA SANITARIA DELLA REGIONE MOLISE

CAPITOLATO TECNICO

SIMOG N° 8676943

I.

INDICE

1.	PREMESSA.....	3
2.	DEFINIZIONI	3
3.	OGGETTO, IMPORTO, DURATA DELLA FORNITURA E QUANTITÀ.....	4
4.	CONFORMITÀ ALLE NORME	6
5.	REQUISITI GENERALI DEI PRODOTTI	8
6.	CARATTERISTICHE GENERALI PER GUANTI CHIRURGICI STERILI	8
7.	CONFEZIONAMENTO, ETICHETTATURA, IMBALLAGGIO GUANTI CHIRURGICI STERILI	8
8.	CARATTERISTICHE GENERALI PER GUANTI PER MEDICAZIONE, ESPLORAZIONE, ESAMINAZIONE ED ALTRI IMPIEGHI.....	9
9.	CONFEZIONAMENTO, ETICHETTATURA, IMBALLAGGIO GUANTI CHIRURGICI NON STERILI	9
10.	CAMPIONATURA.....	10
11.	CARATTERISTICHE SPECIFICHE PER SINGOLO LOTTO	10
12.	SERVIZI CONNESSI: TRASPORTO E CONSEGNA DEI PRODOTTI.....	10
13.	CONTROLLO SULLA QUALITÀ DELLA FORNITURA E RESI PER MERCI NON CONFORMI	11
14.	OBBLIGHI DEL FORNITORE	12
15.	SERVIZIO DI REPORTISTICA SULL'ANDAMENTO DELLA FORNITURA.....	14
16.	AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO.....	14
17.	SERVIZIO DI SUPPORTO ED ASSISTENZA	15
18.	PENALI	15
19.	REFERENTI DELLA FORNITURA.....	16
20.	SICUREZZA.....	17
21.	DOMICILIO DEL FORNITORE E COMUNICAZIONI	17

1. PREMESSA

Il presente Capitolato disciplina, per gli aspetti tecnici, la fornitura di “Guanti monouso ad uso sanitario chirurgici e non chirurgici” D.M. (dispositivi medici) e/o D.P.I (dispositivi di protezione individuale) occorrenti alle Aziende del Servizio Sanitario della Regione Abruzzo.

La procedura di gara è suddivisa in **28 lotti merceologici**, come individuati nell’art. 3 del presente Capitolato Tecnico per tipologia di prodotto e quantitativi.

2. DEFINIZIONI

Nell’ambito del presente capitolato tecnico si intende per:

- **Aggiudicatario o Fornitore:** l’Operatore Economico che all’esito della presente procedura di gara risulterà Aggiudicatario;
- **Azienda o Committente:** l’Azienda del Servizio Sanitario Regionale (ASL di Pescara, ASL Avezzano Sulmona L’Aquila, ASL Lanciano Vasto Chieti, Asrem- Azienda Sanitaria Regione Molise e ASL Teramo) che, sulla base della normativa vigente, aderisce all’Accordo Quadro stipulato dal Soggetto Aggregatore mediante la sottoscrizione di un Contratto Attuativo nel periodo di sua validità ed efficacia;
- **Stazione Appaltante:** ARIC –*Agenzia Regionale per l’Informatica e la Committenza* - Soggetto Aggregatore Regionale ai sensi dell’articolo 9 del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, responsabile della pubblicazione e successiva aggiudicazione della procedura di gara finalizzata all’Accordo Quadro;
- **Accordo Quadro:** l’atto che all’esito della presente procedura di gara la Stazione Appaltante stipula con l’Aggiudicatario conformemente all’Allegato 4 al Disciplinare di gara – *Schema di Accordo Quadro*;
- **Contratto di fornitura:** il contratto stipulato tra le singole Aziende Sanitarie della Regione Abruzzo ed i singoli Aggiudicatari o Fornitori, conformemente all’Allegato 5 al Disciplinare di gara – *Schema di Contratto di Fornitura*;
- **Ordinativo di fornitura:** il documento, con il quale le Aziende Sanitarie regionali comunicano al Fornitore, di volta in volta, il quantitativo dei prodotti richiesti, nonché la Sede di Consegna ed i riferimenti per la fatturazione;
- **Sede di Consegna:** luogo fisico in cui è prevista la consegna della fornitura;
- **Specifiche Tecniche:** l’insieme delle caratteristiche tecniche e merceologiche esplicitate nel presente Capitolato Tecnico e nel relativo Allegato A “*Requisiti minimi dei lotti*”, che l’Aggiudicatario deve rispettare.

- ***Servizi connessi alla fornitura*** si intendono tutti i servizi prestati dal Fornitore aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima e per i quali le Aziende Sanitarie regionali non dovranno corrispondere al Fornitore alcun prezzo ulteriore.

3. OGGETTO, IMPORTO, DURATA DELLA FORNITURA E QUANTITÀ

Oggetto dell'appalto è la fornitura di Guanti monouso ad uso sanitario, chirurgici e non, occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Abruzzo, suddivisa in 28 lotti merceologici, come di seguito riportati nella Tabella "Elenco lotti e fabbisogni".

Si precisa che i quantitativi sono stati determinati principalmente sulla base dei consumi pregressi originati dai contratti di fornitura in essere presso ciascuna Azienda Sanitaria regionale, derivanti dalla precedente aggiudicazione, avuto riguardo, altresì, delle variabili intervenute e di quelle che possono intervenire nel corso della fornitura limitatamente al periodo della stessa. Tali valori, stimati e puramente indicativi, sono riportati al solo fine di consentire opportune valutazioni dei Fornitori nella formulazione dell'offerta ed ai fini dell'aggiudicazione. I quantitativi effettivi di prodotti da fornire saranno determinati esclusivamente in base agli Ordinativi di fornitura emessi da ciascuna ASL Contraente sino a concorrenza dell'importo massimo spendibile dell'Accordo Quadro riferito al singolo lotto di aggiudicazione e definito in ciascun Contratto di fornitura. Tale importo massimo, tuttavia, non è vincolante né per il Soggetto Aggregatore né per le ASL Contraenti, che non risponderanno nei confronti del Fornitore in caso di emissione di ordinativi inferiori, costituendo tale importo solo un limite massimo di accettazione degli Ordinativi da parte del Fornitore stesso.

L'importo complessivo quadriennale, inteso come massimale spendibile nel periodo contrattuale, è pari ad € **46.595.320,00** (IVA esclusa e/o di altre imposte e contributi di legge.)

Per ogni lotto, l'Accordo Quadro stipulato avrà una durata di **48** (quarantotto) mesi a decorrere dalla data di sottoscrizione dello stesso.

Per durata dell'Accordo Quadro si intende il periodo entro il quale le Aziende potranno stipulare i Contratti di fornitura, i quali non potranno comunque avere una durata superiore a quella dell'Accordo Quadro. Qualora anteriormente alla scadenza del termine di durata dell'Accordo Quadro per singolo lotto, il valore dei relativi Contratti di fornitura abbiano raggiunto l'importo massimo spendibile dell'Accordo Quadro stipulato per il lotto in oggetto, questo dovrà considerarsi giunto a scadenza e di conseguenza le Aziende non potranno stipulare ulteriori Contratti di fornitura.

	DESCRIZIONE	Unità misura	Quantità annuale	Quantità quadriennale
1	Guanti chirurgici in lattice monouso con polvere sterili	Paio	435.000,00	1.740.000,00
2	Guanti chirurgici in lattice senza polvere e con rivestimento interno sterili	Paio	740.000,00	2.960.000,00
3	Guanti monouso chirurgici in lattice senza polvere e con rivestimento interno sterili	Paio	50.000,00	200.000,00
4	Guanti monouso sterili in lattice per microchirurgia a spessore ridotto rispetto ai guanti per la chirurgia generale sterile	Paio	70.000,00	280.000,00
5	Guanti monouso chirurgici sterili in lattice senza polvere, per chirurgia ortopedica	Paio	36.000,00	144.000,00
6	A) Guanti monouso sterili chirurgici senza polvere , in lattice sistema doppio guanto.	doppio paio	57.000,00	228.000,00
	B) Sopraguanto in lattice per chirurgia generale	Paio	104.000,00	416.000,00
7	A) Guanti monouso sterili chirurgici in polysoprene senza polvere sistema doppio guanto.	doppio paio	80.000,00	320.000,00
	B) sopraguanto in polysoprene per chirurgia generale	Paio	130.000,00	520.000,00
8	Guanti chirurgici monouso in polysoprene senza polvere sterili.	Paio	300.000,00	1.200.000,00
9	Guanti chirurgici monouso sintetici senza polvere sterili	Paio	600.000,00	2.400.000,00
10	Guanti sterili chirurgici monouso sintetici senza polvere per microchirurgia a spessore ridotto.	Paio	205.000,00	820.000,00
11	Guanti sterili chirurgici in polysoprene per microchirurgia a spessore ridotto.	Paio	105.000,00	420.000,00
12	Guanti sintetici non sterili per la preparazione e somministrazione di farmaci antiblastici e/o citotossici senza polvere.	Pezzo	340.000,00	1.360.000,00
13	Guanti sintetici sterili per la preparazione e somministrazione di farmaci antiblastici e/o citotossici senza polvere.	Paio	95.000,00	380.000,00
14	Guanti da esame in nitrile non sterili, senza polvere (270 mm+/-5%)	Pezzo	48.000.000,00	192.000.000,00
15	Guanti monouso non chirurgici, non sterili, in nitrile senza polvere (240 mm)	Pezzo	50.000.000,00	200.000.000,00
16	Guanti monouso non chirurgici, non sterili, in nitrile senza polvere (400 mm+/-5%)	Pezzo	1.200.000,00	4.800.000,00
17	Guanti monouso non chirurgici, non sterili, in nitrile senza polvere per reparti a rischio.	Pezzo	9.400.000,00	37.600.000,00
18	Guanti da esame, sintetici, monouso, sterili, senza polvere per procedure ostetrico-ginecologiche.	Paio	45.000,00	180.000,00
19	Guanti non sterili, da esame, in vinile elasticizzato, senza polvere.	Pezzo	11.100.000,00	44.400.000,00
20	Guanti non sterili da esame, in lattice senza polvere monouso.	Pezzo	2.550,00	10.200,00

21	Guanti anti-taglio di protezione, per uso autoptico, non sterili.	Paio	2.100,00	8.400,00
22	Guanti chirurgici anti-radiazioni, sintetici, senza piombo, sterili, monouso	Paio	8.500,00	34.000,00
23	Guanti di filo di scozia	Paio	29.000,00	116.000,00
24	Guanti monouso in polietilene, non sterili.	Pezzo	650.000,00	2.600.000,00
25	Guanti monouso in polietilene, manica lunga, non sterili.	Pezzo	45.000,00	180.000,00
26	Guanti monouso in polietilene, per uso ginecologico(tipo neck to hand), non sterili.	Pezzo	9.000,00	36.000,00
27	Guanti monouso in polietilene, trasparenti, sterili, per manualità di breve durata.	Pezzo	180.000,00	720.000,00
28	Guanti monouso in lattice per uso ginecologico , sterili, senza polvere	Paio	12.000	48.000

4. CONFORMITÀ ALLE NORME

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura e rispondere a prescrizioni tecniche che definiscono aspetti qualitativi essenziali del prodotto e la capacità tecnica del fabbricante.

L'Aggiudicatario dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la registrazione del prodotto nel Repertorio dei Dispositivi Medici (art.10 del D.Lgs. 332/2000), la conformità dei prodotti alle disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego dei dispositivi medici ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

In particolare, i prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi ai requisiti stabiliti da:

- a) Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46, e successive modifiche ed integrazioni; Direttiva 47/2007 e del Regolamento UE 2017/745 e sue modifiche ed integrazioni (ove applicabili);
- b) Direttiva 2010/32/UE del Consiglio del 10 maggio 2010, attuato con D.Lgs. n. 19 del 19/2/2014;
- c) D. Lgs. 81/08: "Testo Unico in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro" e s.m.i.;

Inoltre vengono richiamati come facenti ad ogni effetto parte integrante del presente Capitolato le

seguenti leggi, regolamenti e norme tecniche in materia, a seconda della tipologia dei dispositivi:

- a) Conformità CE e classe di appartenenza ai sensi del Regolamento 745/2017 sui Dispositivi Medici e s.m.i.
- b) Conformità CE e classe di appartenenza ai sensi del Regolamento 425/2016 sui DPI e s.m.i.
- c) Conformità alla norma UNI EN 374-1-2-3-4-5 e s.m.i.:
 - UNI EN 374-1/2016. Guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi. Parte 1: terminologia e requisiti prestazionali.
 - UNI EN 374-2/2014. Guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi. Parte 2: determinazione della resistenza alla permeazione.
 - UNI EN 374-3/2015 aggiornata con la EN 16523-1 (2015). Guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi. Parte 3: determinazione della resistenza alla permeazione dei prodotti chimici.
 - UNI EN 374-4/2017 e s.m.i.;
 - UNI EN 374-5/2017 e s.m.i.;
- d) Conformità alla norma UNI EN 420/04: guanti di protezione – requisiti generali e metodi.
- e) Conformità alla norma UNI EN 455 1-2-3-4;
 - EN 455-1: guanti medicali monouso – assenza di fori – requisiti e prove e s.m.i.;
 - EN 455- 2: guanti medicali monouso – parte 2: requisiti e prove per le proprietà fisiche e s.m.i.;
 - EN 455-3: guanti medicali monouso – parte 3: requisiti e prove per la valutazione biologica e s.m.i.;
 - EN 455-4: guanti medicali monouso – parte 4: requisiti e prove per la determinazione del periodo di validità e s.m.i.;
- f) Conformità alla norma BS-EN-ISO-15223-1 (in sostituzione di EN 980): simboli per etichettatura. Dispositivi Medici.
- g) Farmacopea Europea Edizione vigente;
- h) Conformità alla norma EN 421: protezione contaminazione radioattiva (guanti anti RX);
- i) Conformità alla norma EN 61331-1/ IEC1331-1 e s.m.i.: attenuazione equivalenza al piombo (guanti anti RX);
- j) Conformità alla norma U- ISO 10993-1: test irritazione e sensibilizzazione cutanea;
- k) CND e numero di repertorio (RDM), ove previsto;
- l) Conformità alla norma EN 388/04: guanti di protezione contro rischi meccanici da abrasione, taglio di lama, lacerazione e perforazione
- m) Documentazione attestante la conformità alle normative e direttive richiamate nei punti precedenti.

5. REQUISITI GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti e i dispositivi devono essere conformi alla normativa di cui al paragrafo 4 e rispettare quanto indicato nel presente capitolato, nonché nel relativo Allegato 8 “Requisiti minimi”.

La documentazione prodotta, quali le schede tecniche, le certificazioni, le etichette e le istruzioni dei guanti con duplice destinazione d'uso, dovrà riportare un'unica marcatura CE e l'indicazione del numero identificativo di uno o due Organismi Notificati intervenuti per la certificazione del rispetto dei requisiti essenziali delle direttive di riferimento.

Qualora, nel corso di validità dell'Accordo Quadro, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissioni in commercio, con riferimento a requisiti previsti dalla Farmacopea Europea vigente e relativi aggiornamenti, o qualsiasi altra disposizione ulteriore 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 prodotto non più conforme, consegnato e giacente nei magazzini delle ASL Contraenti.

I prodotti devono avere, qualora indicato nelle caratteristiche tecniche essenziali dei singoli lotti, duplice funzione di DM e DPI a protezione sia del paziente che dell'operatore.

6. CARATTERISTICHE GENERALI PER GUANTI CHIRURGICI STERILI

I prodotti dovranno essere idonei ad effettuare manovre invasive chirurgiche che richiedano procedure sterili e tecnica di precisione, manualità elevata (sensibilità, destrezza, precisione, presa), resistenza adeguata alle sollecitazioni meccaniche compatibili con le attività chirurgiche.

La forma anatomica del guanto deve rispettare la sovrapposizione del pollice rispetto alle altre dita che devono essere stese, con spessori differenziati (dita-palmo-polso), sensibili al tatto, con superficie esterna tale da consentire un'ottima presa. Si chiede di specificare per ciascuna misura la lunghezza e la larghezza, in millimetri, nonché lo spessore delle dita, del palmo e della manica, sempre in millimetri, specificando se trattasi di misurazione semplice o doppio strato.

La loro elasticità e morbidezza, assieme alla forma anatomica deve essere tale da permettere ogni movimento e la massima sensibilità all'operatore.

La stampigliatura della misura del guanto ad inchiostro deve essere tale da non rilasciare residui durante l'uso e per questo deve essere impressa all'interno del guanto stesso e deve essere comunque indelebile.

Si precisa che le lunghezze riportate nella tabella elenco lotti sono da riferirsi alla taglia 7,5.

7. CONFEZIONAMENTO, ETICHETTATURA, IMBALLAGGIO GUANTI CHIRURGICI STERILI

I guanti chirurgici sterili devono essere confezionati a paia in busta a doppio involucro (interno ed

esterno) a garanzia di sterilità.

Ogni paio di guanti deve essere interamente contenuto in un involucro interno (confezionamento primario) costituito da materiale “*medical grade*”, con i guanti divisi e con i bordi opportunamente ripiegati per una calzata pronta ed asettica.

I guanti non devono aderire all’involucro interno e su di esso devono essere riportati la taglia e la distinzione DX e SX.

La busta esterna (confezionamento secondario) deve essere preferibilmente in polietilene e comunque impermeabile all’umidità, sigillata e deve consentire un’apertura facilitata di tipo “*peel open*”.

Sulla singola busta esterna devono essere riportate tutte le informazioni in lingua italiana previste dalla normativa vigente e necessarie a garantire una utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.

Le indicazioni devono essere stampigliate in maniera indelebile o con modalità che impediscono la rimozione; non sono ammesse scritte con pennarelli.

Gli imballaggi delle singole buste dei guanti, contenenti non meno di 20 e non più di 100 unità, devono essere preferibilmente di tipo dispenser o comunque realizzati in modo tale da permettere l’estrazione agevole di una sola busta per volta; devono essere costruiti in materiale sufficientemente resistente, tali da garantire una corretta conservazione del contenuto ed il facile immagazzinamento per sovrapposizione; inoltre devono essere a perdere.

8. CARATTERISTICHE GENERALI PER GUANTI PER MEDICAZIONE, ESPLORAZIONE, ESAMINAZIONE ED ALTRI IMPIEGHI

I prodotti dovranno essere idonei ad effettuare manovre di esame, medicazione, esplorative, terapia, diagnostiche e igieniche nel rispetto della classe di appartenenza, della destinazione e della durata d'uso, che richiedano tecnica di precisione, manualità elevata (sensibilità, destrezza, precisione, presa), resistenza adeguata alle sollecitazioni meccaniche compatibili con le procedure.

Si chiede altresì di specificare, in offerta tecnica, per ciascuna misura la lunghezza e la larghezza, in millimetri, nonché lo spessore delle dita, del palmo e della manica, sempre in millimetri, specificando se trattasi di misurazione semplice o doppia.

N.b. Le lunghezze indicate sono da riferirsi alla taglia media.

9. CONFEZIONAMENTO, ETICHETTATURA, IMBALLAGGIO GUANTI CHIRURGICI NON STERILI

I **guanti non sterili** devono essere confezionati in scatole di cartone resistenti e impilabili (confezionamento primario), contenenti ciascuna 100/200 unità.

Le confezioni dovranno essere "a perdere".

La disposizione dei guanti non sterili all'interno deve essere tale da permettere l'estrazione di un solo guanto alla volta attraverso l'apposita apertura che ne impedisca il danneggiamento.

Sul confezionamento primario devono essere riportate tutte le informazioni in lingua italiana previste

dalla normativa vigente e necessarie per garantire un corretto impiego e conservazione. Le indicazioni devono essere stampigliate in maniera indelebile o con modalità che impediscono la rimozione; non sono ammesse scritte con pennarelli.

Per i guanti sterili si richiama quanto specificato al paragrafo 5.1 per i guanti chirurgici.

I guanti antitaglio devono essere confezionati a singolo paio, in buste contenute in contenitori con massimo 50 pezzi, costituiti da materiale resistente, tali da poter essere impilati.

Imballo e confezioni dovranno essere "a perdere".

Il confezionamento deve riportare tutte le informazioni in lingua italiana previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire un corretto impiego e conservazione. Le indicazioni devono essere stampigliate in maniera indelebile o con modalità che impediscono la rimozione; non sono ammesse scritte con pennarelli.

Per i prodotti per i quali viene richiesta la caratteristica "latex free", la stessa si deve ritenere relativa al prodotto, al confezionamento primario e secondario e all'intero processo produttivo.

10. CAMPIONATURA

Al fine di verificare la qualità e la funzionalità dei prodotti offerti, le ditte partecipanti alla procedura di gara, dovranno consegnare a titolo gratuito campionature dei prodotti offerti come specificato nella Tabella Elenco Lotti alla colonna CAMPIONATURA nelle modalità e nei termini meglio specificati nel disciplinare di gara cui si rimanda.

11. CARATTERISTICHE SPECIFICHE PER SINGOLO LOTTO

Le caratteristiche specifiche per ciascun lotto sono riportate nella "Tabella elenco lotti" e nell'allegato A) Requisiti minimi dei lotti al presente capitolato tecnico.

12. SERVIZI CONNESSI: TRASPORTO E CONSEGNA DEI PRODOTTI

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore, nei locali indicati da ciascuna ASL Contraente negli ordinativi di Fornitura.

Il prodotto dovrà essere trasportato, fino alla consegna, mediante veicoli idonei tali da consentire il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche dei prodotti consegnati, per la perfetta conservazione degli stessi, in conformità a quanto previsto dalla normativa europea ed italiana, nonché dalla Farmacopea Ufficiale edizione in vigore.

Al momento della consegna i prodotti dovranno avere una vita utile residuale non inferiore a due terzi della validità massima dichiarata dal produttore per quella categoria di prodotto.

La merce dovrà essere consegnata:

- franco magazzino compratore, nel sito e nelle quantità descritte nell'Ordinativo di fornitura

dalle ASL Contraenti;

- entro il termine massimo di 5 giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'Ordinativo di Fornitura, salvo diverso accordo fra le parti anche per la gestione di eventuali urgenze da assolvere entro 2 giorni lavorativi dall'ordine. Nel caso in cui il Fornitore non potesse dar seguito all'ordinativo di fornitura nei tempi ordinari previsti, dovrà darne tempestiva comunicazione scritta alla ASL. In tal caso verrà diffidato ad adempiere entro un termine massimo di 2 (due) giorni, decorso inutilmente il quale le Aziende sanitarie potranno rivolgersi al secondo aggiudicatario o ad uno dei restanti Fornitori, tra quelli qualificati nella graduatoria di merito, nel caso dei lotti multifornitore, addebitando al primo aggiudicatario l'eventuale maggiore spesa, nonché ogni altro danno, spesa o pregiudizio derivanti da tali fatti.
- Nel caso di lotti con unico fornitore le Aziende potranno rivolgersi ad altro fornitore accreditato nella graduatoria di merito e in caso di nuova indisponibilità sul libero mercato.

Non sono ammesse consegne parziali salvo diverso accordo scritto tra il Fornitore e singola ASL Contraente.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato nell'Ordinativo di fornitura;
- numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura;
- prodotti consegnati con indicazione del nome commerciale del prodotto e relativo quantitativo;
- numero lotto di produzione dei singoli prodotti;
- data di scadenza.

La firma posta dalla ASL Contraente sul documento di trasporto attesta la mera consegna; in ogni caso ciascuna ASL Contraente avrà sempre la facoltà di verificare l'effettiva rispondenza dei prodotti consegnati rispetto a quanto previsto nell'Ordinativo di Fornitura.

Il Fornitore si impegna a fornire qualsiasi quantitativo ordinato nei tempi e modi descritti, anche se si trattasse di ordinativi minimi. Al Fornitore non sarà consentito fissare alcun importo minimo per l'esecuzione della fornitura.

13. CONTROLLO SULLA QUALITA' DELLA FORNITURA E RESI PER MERCI NON CONFORMI

Le verifiche di conformità sulla fornitura, finalizzate all'accertamento della corrispondenza del prodotto fornito con le caratteristiche tecniche previste dal Capitolato Tecnico, ovvero alle caratteristiche tecniche aggiuntive dichiarate dall'Aggiudicatario in sede di gara, sarà effettuato dal personale dell'Azienda che respingerà, motivandolo, i prodotti ritenuti non accettabili per difformità ai parametri suddetti.

Qualora in seguito alla verifica di cui sopra si rilevasse una difformità tra i prodotti forniti e quelli richiesti con l'ordine, l'Azienda Sanitaria Contraente invierà una contestazione scritta all'Aggiudicatario, richiedendo le modalità di ritiro dei prodotti erroneamente consegnati, l'eventuale sostituzione e integrazione dell'ordine. La pratica di reso dovrà contenere:

- informazioni relative alla consegna e riferimenti al "Documento di trasporto",
- data di ricezione della comunicazione di contestazione (avvio della pratica di reso),
- data dell'avvenuto ritiro e/o sostituzione.

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal Capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, saranno respinti dalle Aziende Sanitarie e il Fornitore dovrà provvedere al loro immediato ritiro e sostituzione entro 24 ore senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna".

La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che dovrà ritirarla a sue spese. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 15 giorni dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

Nel caso in cui si rilevi che la quantità dei prodotti consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, il Fornitore dovrà provvedere ad integrare l'ordinativo entro 24 ore. Avendo il Fornitore adempiuto soltanto in parte alle obbligazioni contrattuali, l'Azienda Sanitaria contraente potrà applicare dal giorno successivo a quello della verifica di corrispondenza con esito negativo le penali di cui al paragrafo 18, dandone preventiva comunicazione a mezzo pec o mail al Fornitore.

Superato il predetto termine massimo per la sostituzione dei prodotti non conformi, le Aziende Sanitarie potranno rivolgersi al secondo aggiudicatario o ad uno dei restanti Fornitori, tra quelli qualificati nella graduatoria di merito, nel caso dei lotti multifornitore, addebitando al primo aggiudicatario l'eventuale maggiore spesa, nonché ogni altro danno, spesa o pregiudizio derivanti da tali fatti.

Nel caso di lotti con unico fornitore le Aziende potranno rivolgersi ad altro fornitore accreditato nella graduatoria di merito e in caso di nuova indisponibilità sul libero mercato.

14. OBBLIGHI DEL FORNITORE

Il Fornitore aggiudicatario, si impegna a fornire per tutta la durata contrattuale gli stessi prodotti offerti in gara per marca e modello (codice articolo) di produzione.

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini di cui al successivo paragrafo 18, dovrà darne tempestiva

comunicazione per iscritto alle Amministrazioni, e comunque entro e non oltre 2 (due) giorni decorrenti dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura; in tale comunicazione il Fornitore dovrà inoltre indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui al paragrafo 7.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei prodotti non potrà protrarsi per più di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo paragrafo 18.

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia del contratto, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti offerti in sede di gara, a seguito di ritiro degli stessi dal mercato da parte del fabbricante dovuto a cessazione della produzione, il Fornitore dovrà obbligatoriamente:

- dare comunicazione scritta della "messa fuori produzione" alle Aziende Sanitarie interessate ed alla Centrale Acquisti della Regione Abruzzo – ARIC. con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni;
- indicare, pena la risoluzione del contratto, il prodotto avente identiche o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni contrattuali convenute e senza alcun aumento di prezzo, specificandone il confezionamento ed allegando congiuntamente la relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta, tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di offerta per il prodotto sostituito nonché il campione del Prodotto proposto in sostituzione.

Nel periodo intercorrente tra la comunicazione del Fornitore e l'effettiva messa fuori produzione (30 giorni), la Centrale Acquisti della Regione Abruzzo coadiuvata da professionisti delle Aziende Sanitarie procederà, quindi, alla verifica tecnica dell'equivalenza del prodotto offerto in sostituzione con quello offerto in sede di gara e con quanto dichiarato nella nuova scheda tecnica e, in caso di accettazione, provvederà a comunicare al Fornitore gli esiti di detta verifica. In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione, le Aziende Sanitarie avranno facoltà di risolvere il contratto, anche solo in parte, laddove il Fornitore non sia più in grado di garantire loro la disponibilità del prodotto per il quale si richiede la sostituzione. In caso di accettazione del nuovo prodotto, lo stesso dovrà essere immediatamente disponibile nel momento dell'effettiva messa fuori produzione del prodotto inizialmente offerto: in caso di indisponibilità temporanea del nuovo prodotto, si applicherà quanto previsto nel paragrafo 18.

Il numero di pezzi contenuti nella confezione di ciascun prodotto non può essere variato per tutta la durata del contratto, salvo che il Fornitore dimostri che sono state apportate modifiche in sede di produzione e che tali modifiche sono necessarie per cause non imputabili al Fornitore stesso.

15. SERVIZIO DI REPORTISTICA SULL'ANDAMENTO DELLA FORNITURA

Con cadenza trimestrale, il Fornitore dovrà inviare alle AA.SS. ed alla Direzione regionale Centrale Acquisti della Regione Abruzzo, entro 10 (dieci) giorni solari dalla scadenza del mese di riferimento, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali rese nel periodo di riferimento, in formato elettronico e/o in via telematica, ai fini di rendicontazione e monitoraggio. Tale flusso dovrà essere trasmesso in un formato che permetta l'alimentazione di un sistema informativo di monitoraggio della fornitura della Stazione Appaltante, secondo modalità di interfaccia che saranno successivamente comunicate all'Aggiudicatario.

In particolare, è obbligatorio che i suddetti report contengano le seguenti informazioni:

- Numero e data di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura e nome dell'Azienda Sanitaria contraente;
- prodotti ordinati con indicazione dei dati necessari all'individuazione univoca dei DM/DPI utilizzati e codice prodotto del fabbricante;
- quantitativi ordinati;
- valore complessivo degli ordini di consegna;
- prezzi unitari del materiale ordinato;
- CIG di gara
- lotto di gara di riferimento;
- codice di riferimento secondo la classificazione CND.

16. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Il Fornitore potrà proporre la sostituzione del prodotto aggiudicato, specificandone i motivi e fornendo – in aggiunta a tutti i documenti previsti dal Capitolato - la documentazione necessaria a verificare, in modo agevole, che tutti i requisiti e le funzioni siano equivalenti al modello offerto in gara ed evidenziando le caratteristiche superiori.

L'articolo offerto in sostituzione a quello aggiudicato dovrà essere prodotto dallo stesso fabbricante e fornito a condizioni economiche non superiori a quelle dell'articolo precedentemente aggiudicato.

La Stazione Appaltante, di concerto con le Aziende sanitarie contraenti, si riserva la facoltà di accettare o meno il prodotto offerto in sostituzione di quello aggiudicato, previa valutazione dei motivi che hanno indotto la richiesta di sostituzione e della congruità della documentazione fornita e, qualora lo ritenga necessario, valutazione della relativa campionatura.

Non è consentito proporre come aggiornamento tecnologico prodotti già disponibili al momento della presentazione delle offerte ovvero prodotti offerti o aggiudicati in lotti diversi da quello per il quale si propone l'aggiornamento.

17. SERVIZIO DI SUPPORTO ED ASSISTENZA

Il Fornitore, alla data di attivazione dell'Accordo Quadro, dovrà avere attivato e reso operativo un servizio di assistenza, il quale dovrà essere disponibile per tutta la durata dell'AQ, rendendo disponibile almeno un numero di telefono "verde" secondo quanto definito dall'art. 16 della Delibera n. 9/03/CIR e un indirizzo e-mail. I riferimenti del servizio dovranno essere indicati a ciascuna ASL Contraente in sede di stipula del Contratto Attuativo.

L'assistenza ed il supporto dovranno consentire alle ASL Contraenti di:

- richiedere informazioni sul prodotto offerto e sui servizi compresi nell'Accordo Quadro;
- richiedere informazioni sullo stato degli ordini in corso e delle consegne;
- richiedere informazioni circa le modalità di inoltro dei reclami.

Tale servizio dovrà essere attivo tutti i giorni lavorativi dell'anno, per almeno 8 (otto) ore giornaliere in orario lavorativo (tra le 8.00 e le 18.00).

Durante l'orario di disponibilità del servizio di assistenza, le chiamate effettuate dalle ASL Contraenti devono essere ricevute da un operatore addetto.

In caso di mancata disponibilità del supporto, rilevata a seguito di segnalazioni pervenute dalle ASL Contraenti, per un periodo che si protragga oltre 2 (due) giorni lavorativi, verrà applicata la penale di cui al paragrafo 18.

18. PENALI

Fatti salvi i casi di forza maggiore (intesi come eventi imprevedibili o eccezionali per i quali il Fornitore non abbia trascurato le normali precauzioni in rapporto alla delicatezza e alla specificità delle prestazioni, e non abbia omesso di trasmettere tempestiva comunicazione alla ASL Contraente o imputabili alla ASL medesima), qualora non vengano rispettati i tempi previsti nella documentazione di gara, la singola ASL potrà applicare penalità secondo quanto di seguito riportato:

- a) in caso di ritardo nella consegna della fornitura rispetto al termine massimo stabilito all'Art. 7, ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, per ogni giorno lavorativo di ritardo la ASL Contraente potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore dell'Ordinativo di fornitura, ai sensi dell'Art. 113 bis del D.Lgs 50/2016, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- b) in caso di ritardo per il ritiro e sostituzione del prodotto contestato per difformità qualitativa rispetto al termine massimo stabilito all'art. 6, per ogni giorno lavorativo di ritardo la ASL Contraente potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore del prodotto oggetto

di contestazione, ai sensi dell'Art. 113 bis del D.Lgs 50/2016, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;

- c) in caso di inadempimento o ritardo nella consegna della fornitura a seguito di indisponibilità temporanea del prodotto rispetto ai termini massimi stabiliti all'art. 7, per ogni giorno lavorativo di ritardo la ASL Contraente potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore del prodotto, ai sensi dell'Art. 113 bis del D.Lgs 50/2016, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Si precisa che verrà considerato ugualmente ritardo il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni stabilite; in tal caso la ASL Contraente applicherà al Fornitore la penale di cui alla lettera a) sino al momento in cui la fornitura sarà prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali.

L'importo complessivo delle penali non potrà superare il 10% dell'ammontare netto contrattuale.

L'applicazione delle penali avverrà inviando una comunicazione per PEC, dopo formale contestazione ed esame delle eventuali controdeduzioni dell'Aggiudicatario, le quali dovranno pervenire entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla data della contestazione, e senza pronuncia del giudice o costituzione in mora, garanzie alle quali il Fornitore rinuncia per il fatto stesso di presentare offerta.

Resta comunque sempre salvo ed impregiudicato il diritto dell'ARIC e di ciascuna Azienda Sanitaria contraente alla rifusione di ogni danno e/o disservizio subito, ovvero di eventuali spese sostenute, a causa dalla mancata e/o ritardata esecuzione di uno dei servizi oggetto del presente appalto.

In ogni caso l'ARIC nonché ciascuna Azienda Sanitaria contraente hanno la facoltà insindacabile di agire in via giudiziaria per il risarcimento di eventuali danni subiti a causa delle inadempienze, nonché delle spese sostenute a seguito dell'inadempimento.

La penale verrà detratta dall'importo della fattura relativa al periodo in cui si sono verificate le inadempienze attraverso la richiesta di emissione di nota di credito.

Nel caso in cui i corrispettivi liquidabili all'appaltatore non fossero sufficienti a coprire l'ammontare delle penali, le Aziende Contraenti si rivarranno sul deposito cauzionale definitivo.

L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non esclude peraltro il diritto ad intraprendere qualsiasi altra azione legale da parte del Committente, compresa quella volta a richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni subiti, nonché la possibilità di richiedere la risoluzione del contratto per gravissime inadempienze o irregolarità.

19. REFERENTI DELLA FORNITURA

Per tutta la durata della Accordo Quadro, il Fornitore dovrà mettere a disposizione, indicandone nominativo e riferimento telefonico e e-mail, un Responsabile del Contratto Attuativo, con incarico di essere il referente nei confronti dell'Azienda Sanitaria contraente per quanto di rispettiva competenza.

Il suddetto Responsabile avrà dunque la capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore ed è tenuto alla vigilanza sul regolare svolgimento delle singole prestazioni richieste e deve assicurare la reperibilità telefonica.

20. SICUREZZA

In considerazione della natura della fornitura oggetto della presente procedura, non sussiste, ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 9 aprile 2008 n. 81, l'obbligo di procedere alla predisposizione dei documenti di cui all'art. 26 commi 3 e 3 ter del predetto decreto. Resta, invece, inteso che i concorrenti dovranno indicare in sede di offerta la stima dei costi della sicurezza afferenti all'esercizio dell'attività svolta di cui all'art. 95, comma 10, del D. Lgs. n. 50/2016.

21. DOMICILIO DEL FORNITORE E COMUNICAZIONI

Il Fornitore, all'atto della stipula dell'Accordo Quadro, deve eleggere il proprio domicilio legale al quale verranno dirette tutte le notificazioni inerenti il Contratto medesimo.

Le comunicazioni tra le parti sono effettuate, mediante una delle seguenti modalità:

- a) posta elettronica certificata;
- b) lettera raccomandata con ricevuta di ritorno.