

CAPITOLATO SPECIALE DI GARA

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI ACCESSI VENOSI (CVC, PICC, MIDLINE) PER LE ESIGENZE DELLA ASL ROMA 5 SUDDIVISA IN 18 LOTTI.

I. PREMESSA

Il presente Capitolato Speciale ha per oggetto l'affidamento della fornitura di ACCESSI VENOSI (CVC, PICC, MIDLINE,) suddivisa in 18 lotti, per le esigenze della ASL Roma 5.

I quantitativi richiesti e le caratteristiche tecniche minime dei dispositivi oggetto della procedura per ciascun lotto indicati nel Capitolato Tecnico sono da considerarsi, complessivamente e meramente presuntivi e calcolati su dati storici delle attività dell'Azienda Sanitaria Roma 5 e su fabbisogni presuntivi futuri.

Il presente Capitolato Speciale descrive, inoltre, i servizi connessi alla fornitura dei dispositivi medici di cui all'oggetto che si intendono prestati dall'Aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima pertanto l'Azienda Sanitaria non corrisponderà all'Appaltatore alcun ulteriore prezzo.

Se espressamente richiesto dall'Azienda Sanitaria Roma 5, l'Aggiudicatario di ciascun Lotto dovrà erogare, per tutta la durata della fornitura, una sessione formativa di non meno di 2 ore entro 30 giorni consecutivi dalla sottoscrizione del relativo contratto, volte a garantire il corretto utilizzo del dispositivo acquistato da parte del personale sanitario.

L'Aggiudicatario si impegna, comunque, ad erogare ulteriori sessioni formative nel corso di tutta la durata contrattuale.

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, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

In particolare, i prodotti richiesti devono possedere, a pena di esclusione, tutte le seguenti caratteristiche:

- 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;
- essere marcati CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dal succitato decreto e corredati di documentazione da cui si evinca la registrazione alla banca dati del Ministero (repertorio) e CND;
- tutti i dispositivi devono essere Latex Free (a meno che non venga espressamente richiesto), corredati da certificazione comprovante tale caratteristica.
- i Dispositivi, devono essere rispondenti a quanto previsto dalla Farmacopea Europea e dalla vigente Farmacopea Ufficiale Italiana.
- tutte le confezioni e gli imballaggi devono riportare almeno tutte le informazioni previste al punto 13 dell'allegato I Direttiva Comunitaria 93/42/CEE - D.Lgs. 46/97 e successivi aggiornamenti e modifiche, in particolare ciascun dispositivo dovrà riportare almeno:
 - ✓ Ragione Sociale e Indirizzo del Fabbriante.
 - ✓ Descrizione del prodotto in lingua italiana.
 - ✓ Diametro espresso in Gauge, in caso di aghi, oppure CH o Fr o mm o cm, in caso si tratti di tubi sonde o cannule, etc..
 - ✓ Lunghezza espressa in mm o cm.
 - ✓ Lotto di produzione.
 - ✓ Data di scadenza.
 - ✓ Marcatura CE ed eventuale N° dell'Organismo Notificato.
 - ✓ Eventuale dicitura "sterile", "apirogeno", "monouso" e/o relativo simbolo.
 - ✓ Metodo di sterilizzazione.

- ✓ Eventuali avvertenze o precauzioni che devono essere chiaramente leggibili e, qualora la complessità del dispositivo lo renda necessario, dovranno essere corredati di foglio illustrativo in lingua italiana.
- il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso e l'eventuale sterilità.
- essere corredati delle necessarie informazioni per garantire un'utilizzazione in totale sicurezza;
- per i prodotti soggetti a scadenza, avere, al momento della consegna, un periodo di validità residuo pari almeno a 2/3 dell'intero periodo di validità dei prodotti e comunque non inferiore a 24 mesi;
- essere conformi alle caratteristiche tecniche richieste, per ogni Lotto, dal Capitolato Tecnico e, in generale dalla documentazione di gara.

Non saranno in alcun modo prese in considerazione e/o valutate offerte alternative, né lo stesso prodotto presentato su due lotti differenti.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza.

2. CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

Confezionamento primario

I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto.

Il confezionamento deve essere tale da garantire la corretta conservazione del prodotto ed il mantenimento della sterilità.

Sul singolo confezionamento dovranno essere riportate in modo chiaro ed in lingua italiana in etichetta tutte le indicazioni necessarie per una sicura identificazione del materiale, secondo quanto previsto dalla normativa vigente in particolare:

- denominazione/nome commerciale del prodotto
- codice prodotto, numero di lotto
- marchio CE e codice identificazione del Notified Body
- dicitura o simbologia "STERILE"
- dicitura o simbologia "MONOUSO"
- indicazione del mese e dell'anno di fabbricazione
- Indicazione della data limite di impianto del dispositivo in tutta sicurezza
- la metodica di sterilizzazione, la data di sterilizzazione e scadenza;
- eventuali avvertenze ed istruzioni sul metodo di conservazione;

Confezionamento secondario

Il confezionamento esterno (scatola) deve essere resistente e consentire un idoneo stoccaggio per sovrapposizione.

Sul singolo confezionamento dovranno essere riportate in modo chiaro ed in lingua italiana tutte le indicazioni necessarie per una sicura identificazione del materiale, secondo quanto riportato per il confezionamento primario in più deve essere specificato:

- azienda produttrice
- nome o ragione sociale del fabbricante
- stabilimento produttivo
- descrizione prodotto e numero pezzi contenuti
- lotto
- data preparazione
- scadenza validità

- metodo di Sterilizzazione
- Simboli e diciture indicanti eventuali caratteristiche di pericolosità

Nel caso in cui la sterilizzazione sia a ossido di etilene devono essere fornite le certificazioni del controllo dei residui sui singoli lotti.

Oltre a quanto precedentemente indicato, le etichette dovranno riportare ogni ulteriore indicazione prevista dalla vigente normativa in materia.

Le ditte aggiudicatrici devono fornire, se richieste, tutte le certificazioni relative ai controlli di qualità ed alle analisi chimico-fisiche previste dalla normativa.

E' richiesto inoltre foglio illustrativo in lingua italiana secondo quanto previsto dalla direttiva 93/42 CEE recepita col Decreto legislativo n.46/97.

I trasporti dovranno essere effettuati con mezzi aventi caratteristiche coerenti con lo specifico tipo di merce movimentata e, per i casi previsti dalle vigenti disposizioni legislative, regolarmente dotati delle prescritte autorizzazioni. In ogni caso l'Azienda non si considera responsabile di eventuali danni subiti dai dispositivi nel corso del trasporto verso i propri magazzini, sino al momento dell'effettiva accettazione e presa in carico.

3. SERVIZIO DI CONSEGNA CONNESSO ALLA FORNITURA

I prodotti offerti e quindi forniti a seguito di aggiudicazione, devono pervenire presso il magazzino che verrà indicato dalla ASL, mediante idonei mezzi di trasporto, in imballi idonei atti a garantire i prodotti da qualsiasi danno che ne possa pregiudicare l'utilizzazione. Tale trasporto deve avvenire in ottemperanza alle modalità previste dalla normativa vigente in materia.

I suddetti imballi devono garantire l'integrità, la corretta conservazione, il rispetto delle corrette condizioni igienico-sanitarie e tutto quanto previsto dalle normative vigenti in materia.

La Ditta fornitrice deve garantire che, anche durante le fasi di consegna dei prodotti, vengano rigorosamente osservate idonee modalità di conservazione degli stessi. La merce dovrà essere consegnata a rischio del fornitore e con carico delle spese relative, compresa quella per l'imballo e per il trasporto, nelle quantità e qualità per i singoli prodotti e tipi, richiesti di volta in volta secondo le necessità della A.S.L. Roma 5.

La merce dovrà essere consegnata a seguito di emissione di regolare ordine scritto, nella quantità e qualità descritte, frazionatamente ove richiesto, entro e non oltre il termine di 7 (sette) giorni lavorativi dalla data di ricevimento dello stesso, inviato per iscritto, fatte salve diverse indicazioni che saranno segnalate negli ordinativi trasmessi. In caso di urgenza motivata per iscritto la consegna dovrà avvenire entro 48 (quarantotto) ore dalla ricezione dell'ordine.

Qualora non sia possibile la consegna nei termini predetti e il ritardo sia dovuto a causa di forza maggiore per eventi straordinari non prevedibili e comunque con l'obbligo da parte della Ditta di comprovarli ampiamente per iscritto, il fornitore provvederà a darne tempestiva comunicazione alla ASL richiedente.

Le forniture dovranno essere accompagnate da regolari documenti di trasporto. Sui documenti di trasporto le Ditte dovranno sempre indicare il numero e la data di ordine di riferimento riportato nell'ordine trasmesso, il luogo di consegna della merce, il numero di lotto di produzione dei singoli prodotti, l'indicazione se e quant'altro previsto dalla normativa vigente. In mancanza di tali dati non saranno accettati reclami da parte del fornitore qualora la merce venisse respinta.

In riferimento ai Lotti che prevedono anche la concessione in comodato di apparecchiature dettagliatamente previste nel CAPITOLATO TECNICO, l'Appaltatore dovrà assicurare la compatibilità delle Apparecchiature con i supporti e con la preesistente impiantistica dell'Azienda Sanitaria.

Contestualmente alla consegna delle apparecchiature, l'Appaltatore dovrà fornire il manuale d'uso in lingua italiana, il manuale del sistema operativo in lingua italiana e, ove occorra, le licenze d'uso nonché adeguata formazione al personale.

4. OBBLIGHI DEL FORNITORE

La Ditta offerente dovrà essere disponibile, in caso di aggiudicazione, a garantire:

- consegna, in caso di Urgenza/Emergenza con richiesta scritta motivata, di consegna in 48 (quarantotto) ore dalla ricezione dell'ordine;
- consegna dei prodotti con almeno i 2/3 di validità residua rispetto alla data di scadenza del prodotto stesso;
- disponibilità alla fornitura dei prodotti appartenenti ad un unico lotto di produzione, fatti salvi accordi diversi da concordare con il Direttore di U.O.C. di Farmacia richiedente;
- disponibilità del reso della merce residua, qualora il prodotto non sia più utilizzato, con un preavviso da parte della Farmacia competente di mesi 6 (sei);
- disponibilità del cambio della merce residua, qualora per urgenza nella fornitura, dovesse essere preventivamente accettata una consegna di prodotti con validità inferiore a quanto previsto nel punto 2. e comunque non inferiore a mesi 3 (tre);
- segnalazione tempestiva al Servizio di Farmacia competente, di tutte le disposizioni ministeriali o altre disposizioni relative ai prodotti offerti;
- disponibilità a tutti i dati pubblicati su banche dati relativi ai prodotti in possesso della Ditta offerente, ponendoli a disposizione del Servizio di Farmacia, previa richiesta.

5. INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora, durante il periodo contrattuale, la ditta aggiudicataria dovesse commercializzare un prodotto tecnologicamente aggiornato, migliorativo oppure sostitutivo rispetto a quello aggiudicato, questa potrà fornire il nuovo articolo senza maggiorazione di prezzo e previo accordi con il Servizio di Farmacia dell'Azienda ASL Roma 5, dando debita comunicazione al competente Servizio Acquisti, a patto che tale dispositivo possa considerarsi omologo, cioè:

- con uguale indicazione terapeutica,
- afferente allo stesso livello di dettaglio della Classificazione Nazionale Dispositivi medici (CND),
- con uguali caratteristiche tecniche,
- con sovrapposibilità dei prezzi di mercato.

6. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA

Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato ed in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente procedura, l'aggiudicazione stessa verrà sospesa. Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato ed in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata dei contratti di fornitura, l'Azienda Sanitaria si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere gli stessi contratti.

7. VERIFICHE DELLA FORNITURA

L'Azienda Sanitaria svolgerà controlli periodici al fine di verificare che i prodotti consegnati siano rispondenti a quelli previsti dal Capitolato Tecnico e a quelli presentati come campionatura in sede di gara, a meno di variazioni autorizzate ai sensi del presente Capitolato. L'accertamento della non conformità per più di due volte comporta la risoluzione del contratto.

8. SERVIZIO DI ASSISTENZA E POST-VENDITA.

Indicazione da parte del fornitore che preveda tra l'altro l'indicazione (nome, cognome, indirizzo di lavoro, telefono fisso e cellulare) di uno o più referenti (promoter, agenti, specialist product) che possono essere

contattati in casi di urgenza e rendersi disponibili immediatamente presso la Struttura Ospedaliera di riferimento.

Il servizio di assistenza e post-vendita comprende i seguenti obblighi:

1. la Ditta si impegna ad intervenire in caso di deterioramento, rottura o altro evento non prevedibile legato al prodotto, nella sostituzione dello stesso nell'arco massimo di 24 ore a seconda della gravità della situazione, con un prodotto delle stesse caratteristiche tecniche e qualitative di quello sostituito;
2. Ogni eventuale aggiornamento degli operatori circa i prodotti aggiudicati o di nuove versioni degli stessi;
3. Consegne o assistenza in urgenza anche in caso di festività o periodi di ferie della ditta aggiudicataria per particolari prodotti.

Gestione RESI

In tutte le ipotesi di restituzione al Fornitore dei prodotti consegnati previste nel presente capitolato, l'Azienda Sanitaria metterà a disposizione del Fornitore i prodotti da ritirare nelle 24 (ventiquattro) ore successive alla richiesta di ritiro e/o sostituzione degli stessi garantendo il loro deposito presso propri locali per un periodo di **5 (cinque) giorni** lavorativi a decorrere dalla menzionata richiesta.

9. CAMPIONATURA

Ai fini della partecipazione alla presente procedura è richiesta, pena l'esclusione, la consegna all'Azienda Sanitaria di prodotti campione nella misura di due unità per ciascun lotto a cui si concorre. Nel caso in cui la Commissione giudicatrice, nel corso delle valutazioni delle offerte tecniche ne ravvisi la necessità, i concorrenti dovranno trasmettere all'Azienda Sanitaria ulteriori prodotti campione, nelle quantità specificate di volta in volta dalla Commissione medesima, entro 7 giorni naturali e consecutivi dalla relativa richiesta.

I prodotti campione dovranno essere sterili, ove richiesto, ed avere un periodo di validità residuo non inferiore a 6 mesi.

Con particolare riferimento ai Lotti che prevedono anche la concessione in comodato di apparecchiature dettagliatamente previste nel CAPITOLATO TECNICO, la ditta dovrà permettere la visione del funzionamento del sistema tecnologico proposto alla Commissione.

La campionatura dovrà essere indirizzata alla UOC APPALTI E CONTRATTI, e dovrà pervenire, presso l'Ufficio protocollo dell'Azienda Sanitaria Roma 5.

Ciascun plico contenente la campionatura dovrà riportare:

- gli estremi del mittente, comprensivi del domicilio eletto e del numero di telefono e indirizzo di Posta Elettronica Certificata ove inviare comunicazioni inerenti la gara. Nel caso di concorrenti associati, già costituiti o da costituirsi, vanno riportati sul plico le informazioni di tutti i singoli partecipanti.
- gli estremi del destinatario, così come sopra specificati;
- la dicitura "PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI ACCESSI VENOSI (CVC, PICC, MIDLINE), SUDDIVISA IN 18 LOTTI, PER LE ESIGENZE DELL'AZIENDA SANITARIA ROMA 5 - CAMPIONATURA DI GARA – PLICO N. [...] – LOTTO/I [...] – NON APRIRE";
- nel caso di presentazione di più plichi, la numerazione progressiva del plico (Es: 1 di "n");
- indicazione del numero dei campioni presenti all'interno del plico e relativa descrizione;

I plichi, a pena di esclusione, devono essere timbrati e controfirmati sui lembi di chiusura e sigillati in modo tale da assicurarne l'integrità e da impedirne l'apertura senza lasciarne manomissioni.

L'assenza sul plico della dicitura facente riferimento alla gara o al mittente, nonché la sua erronea o generica indicazione, tale da determinare l'assoluta incertezza sul fatto che lo stesso possa contenere campionatura attinente alla gara in oggetto o circa la sua provenienza, comporta l'irricevibilità dei plichi e l'esclusione della relativa offerta dalla gara.

La campionatura può essere inviata mediante servizio postale, a mezzo di raccomandata con avviso di ricevimento, o mediante corrieri privati o agenzie di recapito debitamente autorizzate, ovvero consegnato a mano da un incaricato dell'Operatore economico. Nei casi di consegna a mano, verrà rilasciata apposita ricevuta con l'indicazione dell'ora e della data di consegna. Gli orari di apertura dell'ufficio protocollo, fermo restando il termine perentorio sopra indicato, sono:

- giorni feriali, dal lunedì al venerdì, dalle ore 8:30 alle ore 13:00 e martedì e giovedì anche dalle ore 14:30 alle ore 16:00;

L'invio dei plichi è a totale ed esclusivo rischio del mittente; restando esclusa qualsivoglia responsabilità della stazione Appaltante ove per disguidi postali o di altra natura, ovvero per qualsiasi motivo, i plichi non pervengano entro il previsto termine perentorio di scadenza all'indirizzo di destinazione.

Si precisa che in caso di invio mediante corrieri privati o agenzie di recapito debitamente autorizzati, la dicitura "PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI ACCESSI VENOSI (CVC, PICC, MIDLINE), SUDDIVISA IN 18 LOTTI, PER LE ESIGENZE DELL'AZIENDA SANITARIA ROMA 5 - CAMPIONATURA DI GARA – PLICO N. [...] – LOTTO/I [...] – NON APRIRE" nonché la denominazione dell'Operatore economico dovranno essere presenti anche sull'involucro all'interno del quale lo spedizioniere dovesse eventualmente porre la busta contenente la campionatura.

Non saranno in alcun caso presi in considerazione i plichi pervenuti oltre il termine fissato per la presentazione delle offerte indicato sul portale della Regione Lazio Stella, anche indipendentemente dalla volontà del Concorrente ed anche se spediti prima del termine medesimo; ciò vale anche per i plichi inviati a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento, a nulla valendo la data di spedizione risultante dal timbro postale dell'agenzia accettante. Detti plichi non verranno aperti e verranno considerati come non consegnati.

La firma all'atto del ricevimento della campionatura indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello riportato sul documento di trasporto. La quantità della campionatura sarà accertata dalla stazione appaltante in un secondo momento.

La campionatura deve corrispondere a quanto previsto nel Capitolato Tecnico, nei suoi allegati e a quanto dichiarato nell'offerta tecnica.

La campionatura presente all'interno del plico deve essere accompagnata da una distinta riepilogativa in duplice copia in cui saranno riportati i seguenti dati:

- lotto di gara cui la campionatura si riferisce;
- ragione sociale del Concorrente;
- codice e descrizione breve del prodotto campionato;
- codice articolo della Concorrente o delle ditte produttrici se diverse;

Ciascun campione dovrà essere chiaramente identificabile con etichetta recante la ragione sociale del Concorrente, codice articolo e descrizione del prodotto.

La campionatura si intenderà ceduta a titolo gratuito e rimarrà di proprietà dell'Azienda Sanitaria. Tutta la campionatura dei prodotti offerti dalle Concorrenti che risulteranno aggiudicatari della Fornitura costituirà parametro di valutazione della Fornitura nel corso della vigenza del rapporto contrattuale al fine di verificare la corrispondenza del prodotto aggiudicato con quello fornito nel corso dell'intera Fornitura.

10. INADEMPIMENTI E PENALI

Eventuali disservizi imputabili al Fornitore o inadempienze saranno formalmente rilevate e contestate dal DEC nelle modalità di seguito indicate:

- in caso mancato rispetto dei termini previsti dall'art. 4 del presente Capitolato per la consegna dei prodotti nonché dei termini di volta in volta indicati dal DEC per la sostituzione di materiale contestato/respinto per difformità qualitative rispetto alle caratteristiche dei prodotti richiesti dal Capitolato Tecnico ed offerti in sede di gara, è prevista una penale pecuniaria, per ogni giorno di ritardo pari a € 70,00 e pari a € 100,00 per le consegne in urgenza;
 - in caso mancato rispetto di quanto previsto dall'art. 5 del presente Capitolato per la sostituzione dei prodotti in caso di innovazione tecnologica, è prevista una penale pecuniaria pari a € 300,00;
 - con riferimento alle apparecchiature da acquisire in Comodato, dettagliatamente previste nel CAPITOLATO TECNICO nei casi sotto specificati, l'Azienda Sanitaria procederà al richiamo verbale della Ditta affinché vengano eseguiti gli adempimenti richiesti o siano eliminate le disfunzioni o fatte cessare le violazioni; qualora il richiamo abbia avuto esito negativo, si procederà ad una formale diffida alla ditta, con applicazione di una penale da € 100 (cento) a € 500,00 (cinquecento), da commisurarsi alla gravità del caso, riservandosi l'Azienda Sanitaria di richiedere il risarcimento di eventuali danni subiti:
- ✓ in caso di inadempimento, totale o parziale, nel corso dell'anno solare di riferimento, dell'obbligo di Manutenzione Programmata di cui all'art. 11 del presente Capitolato;
 - ✓ in caso di ritardo nell'espletamento della Manutenzione Correttiva di cui all'art. 11 del presente Capitolato;
 - ✓ in caso di ritardo nella riparazione di guasti o malfunzionamenti da qualsiasi causa determinati (i.e., difetti di fabbrica, cattivo utilizzo, imperfezione nell'installazione/montaggio, ecc...);
 - ✓ in caso di ritardo nella sostituzione delle apparecchiature (o di una parte o più parti di essa), conseguente a guasto o malfunzionamento che, per qualsiasi ragione, dovesse comportare un'interruzione del funzionamento superiore a 24 ore.

In ogni caso l'importo complessivo delle penali applicate non può superare il 10% (dieci per cento) dell'importo contrattuale, IVA esclusa, del Lotto interessato.

Delle penali applicate è data comunicazione al Fornitore a mezzo PEC. L'importo di dette penali viene recuperato all'atto dell'emissione del mandato di pagamento della prima fattura utile, ovvero sul deposito cauzionale definitivo.

L'applicazione delle penali non pregiudica il diritto dell'Azienda Sanitaria di ottenere la prestazione, né di richiedere al Fornitore il risarcimento del maggior danno e, comunque, sia il rimborso dei costi sopportati dall'Azienda Sanitaria per ovviare al disservizio prodotto dall'inadempimento sia il risarcimento delle sanzioni amministrative e pecuniarie dovute a ritardi/omissioni in cui l'Azienda Sanitaria medesima dovesse incorrere per causa del Fornitore, con l'incameramento della cauzione prestata. Ove le inadempienze e le violazioni contrattuali dovessero ripetersi, l'Azienda Sanitaria può, a suo insindacabile giudizio, risolvere in ogni momento il contratto. In tal caso è corrisposto al Fornitore il corrispettivo contrattuale per le forniture regolarmente eseguite fino al giorno della risoluzione, previa detrazione dell'importo delle penali applicate e delle necessarie maggiori spese l'Azienda Sanitaria sarà costretta a sostenere a causa dell'anticipata risoluzione per fatto o colpa del Fornitore inadempiente.

11. ATTIVITA' DI FORMAZIONE

L'Appaltatore dovrà garantire corsi di aggiornamento e di formazione del personale medico, infermiere specialista, sulla base di quanto previsto nell'Offerta Tecnica, e garantire, per tutta la durata del Contratto, la disponibilità di personale specializzato per ulteriori necessità di addestramento e/o per consulenze.

12. SERVIZIO DI MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA

Con particolare riferimento ai Lotti che prevedono anche la concessione in comodato di apparecchiature dettagliatamente previste nel CAPITOLATO TECNICO, il Fornitore dovrà garantire il perfetto e costante funzionamento delle Apparecchiature ed erogare un servizio di manutenzione full risk e di assistenza tecnica comprensivo di tutti gli interventi che dovessero rendersi necessari.

In particolare, l'Appaltatore su tutte le Apparecchiature di cui al periodo precedente, comprensive di periferiche, accessori, parti di ricambio, nonché di ogni altro componente che dovesse risultare necessario per il regolare, corretto e sicuro uso e funzionamento delle attrezzature stesse, dovrà garantire le seguenti prestazioni, pena l'applicazione delle penali previste al precedente art. 10 del presente Capitolato:

1. Manutenzione Programmata, in numero non inferiore a 2/anno o in numero maggiore secondo le indicazioni del costruttore;
2. Manutenzione Correttiva in numero illimitato, da effettuarsi entro le tempistiche dichiarate in offerta e comunque entro e non oltre 12 ore lavorative dalla chiamata, finalizzati alla riparazione guasti o malfunzionamenti da qualsiasi causa determinati (i.e., difetti di fabbrica, cattivo utilizzo, imperfezione nell'installazione/montaggio, ecc...);
3. In caso di guasto o malfunzionamento che, per qualsiasi ragione, dovesse comportare un'interruzione del funzionamento superiore a 24 ore, sostituzione dell'Apparecchiatura (o di una parte o più parti di essa), con altra di uguali caratteristiche entro le tempistiche dichiarate in offerta e comunque entro e non oltre 24 ore lavorative dalla chiamata.
4. L'Azienda Sanitaria, a proprio insindacabile giudizio, potrà richiedere la sostituzione dell'Apparecchiatura (o di una parte o più parti di essa) anche in caso di guasti o malfunzionamenti frequenti e ripetuti.

13. DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DEI SINGOLI CONTRATTI DI APPALTO

La ASL Roma 5 nomina, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. 18 aprile 50/2016, individua il Direttore dell'esecuzione del contratto nel provvedimento di aggiudicazione.

Il Direttore dell'esecuzione verifica il regolare andamento dell'esecuzione del contratto, assicura la regolare esecuzione del contratto medesimo da parte dell'impresa aggiudicataria, verificando che le attività e le prestazioni contrattuali siano eseguite in conformità dei documenti contrattuali.

La firma all'atto del ricevimento della merce non solleva il fornitore dalle sue responsabilità in ordine a vizi apparenti ed occulti della merce consegnata, non rilevati all'atto della consegna oppure rilevati al momento dell'utilizzazione del prodotto.

In caso di mancata corrispondenza del prodotto ai requisiti qualitativi e quantitativi richiesti, la merce sarà respinta al mittente che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e dovrà impegnarsi a sostituirla entro i termini indicati dal Direttore dell'esecuzione.

La ASL Roma 5 si riserva di effettuare controlli sul prodotto anche in un momento successivo a quello della consegna. Tali controlli potranno consistere anche in analisi tecniche la cui esecuzione sarà normalmente affidata a laboratori legalmente riconosciuti ed il cui risultato dovrà essere accettato dall'impresa. Le spese per le analisi saranno a carico della parte soccombente.

L'impresa aggiudicataria s'impegna altresì a ritirare a proprie spese e con accredito del controvalore qualora sia già stata inoltrata fattura, i prodotti sottoposti a revoche o sequestro disposti dal Ministero della Salute o dall'Autorità Giudiziaria.

14. CONTROLLI DELLE FORNITURE

I controlli quali-quantitativi dei prodotti consegnati dalle Ditte saranno effettuati dai Farmacisti Dirigenti delle Strutture Farmaceutiche richiedenti.

Nell'eventualità di discordanza tra l'ordinato ed il consegnato, per qualità e quantità, il fornitore si impegna al ripristino, in conformità all'ordine trasmesso.

La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza del numero dei colli inviati.

Data l'impossibilità di periziare tutta la merce all'atto del ricevimento, il fornitore dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla quantità e qualità dei prodotti forniti anche a distanza di tempo dalla consegna, quando, cioè, all'apertura degli imballaggi e delle confezioni, ovvero all'atto dell'utilizzo, ne sarà possibile il controllo.

Agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera la Ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che possano insorgere all'atto dell'utilizzo del prodotto.

Qualora non fosse possibile periziare tutta la merce all'atto della consegna, la ASL avrà il diritto di effettuare le contestazioni sulla qualità dei prodotti forniti, anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, all'apertura dell'imballaggio e delle confezioni, ne sarà possibile il controllo.

La ASL, a suo insindacabile giudizio, potrà pertanto restituire la merce che risultasse difettosa, o comunque non rispondente ai requisiti di legge e si riterrà autorizzata in tal caso a richiederne l'immediata sostituzione.

La Ditta aggiudicataria dovrà sostituire a proprie spese e cura, nel più breve tempo possibile, tutti i prodotti che non dovessero rispondere ai requisiti richiesti.

Nell'ipotesi di rifiuto da parte della Ditta, il Direttore di U.O.C. di Farmacia o il Farmacista Dirigente provvederà a segnalare l'accaduto all'Amministrazione per l'adozione dei provvedimenti consequenziali.