

CAPITOLATO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA, IN DUE LOTTI, PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI VALVOLE CARDIACHE IMPIANTABILI PER VIA TRANS-CATETERE (TAVI) PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – II EDIZIONE

ID 2664



INDICE

1	PREMESSA.....	3
1.1	DEFINIZIONI	3
2	OGGETTO DELL'APPALTO	3
3	MODALITA' DI GESTIONE DELLA FORNITURA.....	5
3.1	CONSEGNA	5
3.2	FORMAZIONE DEL PERSONALE SULL'UTILIZZO DELLA FORNITURA.....	6
3.3	ASSISTENZA TECNICA.....	6
3.4	CUSTOMER CARE	7
3.5	GARANZIA	7
3.6	RECALL DEI PRODOTTI	7
4	ATTIVITÀ GENERALI	8
4.1	RESPONSABILE DELLA FORNITURA	8
5	MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA.....	9
5.1	ORDINE DI FORNITURA (ODF).....	9
5.2	RICHIESTA DI APPROVVIGIONAMENTO	11
5.3	GESTIONE DEL CONTO DEPOSITO	12
5.4	APPLICAZIONE MODELLO DI MISURAZIONE DEGLI ESITI CLINICI	14
5.5	FATTURAZIONE E PAGAMENTI	16
5.6	VERIFICA DI CONFORMITA'.....	17
6	MONITORAGGIO DELLA FORNITURA	18
6.1	VERIFICHE ISPETTIVE	18
6.2	GESTIONE DELLE CONTESTAZIONI.....	19
7	ALLEGATI.....	19



1 PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina, per gli aspetti tecnici, la fornitura di valvole cardiache impiantabili per via trans-catetere (nel seguito indicate come TAVI o Dispositivo medico o Dispositivo) con accesso femorale per le Pubbliche Amministrazioni.

1.1 DEFINIZIONI

Nel presente documento con i seguenti termini si intendono:

“Ordine di Fornitura” – in seguito anche **OdF** - il documento telematico, comprensivo degli eventuali allegati, con il quale le Amministrazioni Contraenti, attraverso il Punto Ordinante e con le modalità di seguito previste, manifestano la loro volontà di utilizzare l’Accordo Quadro, impegnando il Fornitore alla prestazione della fornitura richiesta, nel rispetto delle modalità e delle specifiche contenute nel Capitolato Tecnico e nell’Offerta Tecnica del Fornitore, nonché alle condizioni economiche fissate dal Fornitore medesimo nell’Offerta Economica;

“Richiesta/e di Approvvigionamento” il documento, con il quale il Punto Ordinante e/o il Punto Istruttore indica al Fornitore le quantità e le misure che dovranno essere effettivamente consegnate ogni qualvolta risulti necessario, fino al raggiungimento del quantitativo complessivo di Dispositivi indicati nell’OdF;

“Punto Ordinante” gli uffici e, per essi, le persone fisiche delle Amministrazioni Contraenti, registrati al sito www.acquistinretepa.it, autorizzati ad impegnare la spesa attraverso l’emissione dell’OF;

“Punto Istruttore” gli uffici e, per essi, le persone fisiche delle Amministrazioni Contraenti eventualmente indicati nell’OF ed abilitati ad effettuare le Richieste di Approvvigionamento;

“Ordine di Acquisto” il documento con il quale l’Amministrazione Contraente comunica al Fornitore dell’Accordo Quadro l’avvenuto utilizzo (impianto) dei Dispositivi gestiti in “conto deposito”.

“Contratto a incentivo” il contratto che sarà applicato alla PA che, in possesso dei requisiti minimi previsti per l’adesione, aderirà a tale tipologia di contratto e pagherà il dispositivo a seconda dell’esito (positivo o negativo) dell’impianto.

“Esiti clinici” indicatori di esito della valvola che saranno riportati nel “verbale post-impianto” e indicati nella Scheda di dimissione ospedaliera (SDO) alla dimissione del paziente per monitorare la performance della valvola.

“Verbale post-impianto” documento redatto dall’equipe medica che ha eseguito l’impianto ed in cui la PA certificherà l’esito dell’impianto.

2 OGGETTO DELL’APPALTO

L’oggetto dell’Accordo Quadro che sarà stipulato con gli aggiudicatari è relativo alla fornitura di Valvole cardiache impiantabili per via trans-catetere con accesso femorale secondo le **caratteristiche**



tecniche minime stabilite nel presente Capitolato tecnico e i **requisiti migliorativi** eventualmente offerti in sede di gara. In particolare, la gara è suddivisa in 2 (due) lotti merceologici:

- a) **Lotto 1: TAVI auto espandibili.** Il lotto prevede la fornitura di valvole percutanee aortiche (TAVI) autoespandibili ed impiantabili mediante accesso femorale.
- b) **Lotto 2: TAVI non auto espandibili.** Il lotto prevede la fornitura di valvole percutanee aortiche (TAVI) non autoespandibili ed impiantabili mediante accesso femorale.

Il prezzo dei Dispositivi, variabile a seconda della tipologia di contratto scelto dalla Pubblica Amministrazione così come dettagliato al paragrafo 5.4, include: la consegna (comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio), il Customer care (centro di ricezione e gestione delle richieste di informazioni attraverso un numero non dedicato), la formazione del personale ed un supporto specialistico per le singole procedure di impianto, in presenza e da remoto, secondo le modalità descritte al successivo paragrafo 3.

Le caratteristiche tecniche dei Dispositivi oggetto dell'Accordo Quadro si classificano in:

- **Minime.**
- **Migliorative di tipo tabellare e discrezionale.**

Le *caratteristiche tecniche minime*, così come definite e indicate nel presente Capitolato tecnico, devono essere necessariamente possedute dai Dispositivi offerti in gara, **a pena di esclusione dalla gara.**

Le *caratteristiche tecniche migliorative*, così come indicate nel Capitolato d'oneri, sono valutate, se offerte, in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo i criteri definiti nel Capitolato d'oneri.

I Dispositivi medici dei due lotti dovranno avere le seguenti **caratteristiche minime**:

- **marchio CE** per il trattamento transcateretere di pazienti con severa stenosi aortica sintomatica considerati inoperabili o ad alto rischio chirurgico con accesso femorale;
- la fornitura dei Dispositivi deve comprendere **quanto necessario all'impianto**, quindi l'occorrenza per la compressione della valvola sul supporto, l'espansione ed il rilascio della stessa (sistema di delivery) nell'anulus.

Il Fornitore dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, sia per i dispositivi oggetto del lotto che per quelli offerti come "accessi alternativi", la registrazione nel sistema Banca Dati (BD/RDM) dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute, la conformità dei dispositivi medici alle disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego dei dispositivi medesimi ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

Per ogni impianto il Fornitore dovrà rendere disponibili **tre misure** delle valvole in commercio (la taglia selezionata per l'impianto e, ove disponibili, quella inferiore e quella superiore) oltre ad una ulteriore valvola di riserva (della taglia selezionata per l'impianto) per un eventuale incidente di montaggio.

Per ciascun lotto il Fornitore dovrà assicurare le prestazioni contrattuali di cui al presente Capitolato, sino al raggiungimento dei quantitativi massimi dei Dispositivi indicati nel Capitolato d'oneri.



Il Fornitore dovrà, unitamente ai Dispositivi, consegnare all'Amministrazione Contraente una copia della manualistica tecnica (manuale d'uso) completa. La suddetta documentazione dovrà essere in lingua italiana. Si precisa che in caso di redazione in lingua diversa dall'italiano la manualistica tecnica dovrà essere corredata da traduzione semplice.

Il Fornitore dovrà garantire, dal momento della presentazione dell'offerta e per tutta la durata dell'Accordo quadro, la conformità dei Dispositivi medici alle disposizioni internazionali riconosciute e in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego del Dispositivo medesimo ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

Tutti i dispositivi medici offerti, con riferimento a ciascun Lotto, devono 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.

Ogni Dispositivo offerto dovrà essere di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi per tale l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello di Dispositivo che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli a disposizione nel proprio Listino Prodotti.

3 MODALITA' DI GESTIONE DELLA FORNITURA

La fornitura si intende comprensiva:

- di consegna ed ogni altro onere relativo ad una corretta esecuzione della stessa;
- delle prestazioni descritte nel presente capitolo, vale a dire che il corrispettivo di tali attività di gestione è compreso nel prezzo unitario offerto per ciascun Dispositivo.

Il Fornitore dovrà, altresì, supportare le Amministrazioni Contraenti nella fase relativa all'OdF e alle segnalazioni per qualunque tipo di problematica ad esso riferita; a tal fine, in fase di stipula dell'Accordo Quadro, il Fornitore dovrà rendere noto un numero telefonico e un indirizzo e-mail o PEC per la ricezione delle richieste di informazioni relative all'OdF.

Al momento dell'emissione dell'OdF, l'Amministrazione Contraente potrà attivare la modalità di gestione della fornitura in conto deposito, secondo le modalità descritte al successivo paragrafo 5.3.

3.1 CONSEGNA

L'Amministrazione Contraente, tramite il Punto Ordinante/Unità Ordinante, affida l'Appalto Specifico mediante l'emissione dell'**Ordine di Fornitura** (secondo le modalità descritte al successivo paragrafo 5.1), che rappresenta l'impegno di spesa che l'Amministrazione assume nei confronti del Fornitore aggiudicatario.

La fornitura dei Dispositivi medici sarà effettuata con consegne ripartite attraverso l'emissione di singole **Richieste di Approvvigionamento**, di cui al successivo paragrafo 5.2, con rischi e spese a carico del Fornitore, per quantitativi e termini specificati dall'Amministrazione nelle medesime Richieste.

Il Fornitore provvederà a consegnare a ciascuna Punto Istruttore/Unità approvvigionante il numero di Dispositivi indicato nella Richiesta di approvvigionamento.

La consegna dei Dispositivi medici si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dall'Amministrazione



all'atto dell'invio delle Richieste di Approvvigionamento. L'Amministrazione Contraente potrà richiedere la consegna presso le sedi indicate nell'Ordine di Fornitura.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore aggiudicatario che, pertanto, dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività.

Tutti i Dispositivi dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto.

I Dispositivi medici dovranno essere consegnati entro il termine massimo di **5 (cinque) giorni lavorativi** dalla data di ricezione della Richiesta di Approvvigionamento, salvo diverso accordo fra le parti, anche per la gestione di eventuali urgenze. Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna dei Dispositivi medici nel suddetto termine, l'Amministrazione Contraente, previa comunicazione scritta al Fornitore, può procedere all'applicazione delle penali di cui all'Accordo Quadro.

I Dispositivi medici, al momento della consegna, devono avere la data di scadenza non inferiore ai 2/3 della validità globale, fermo restando la facoltà dell'Amministrazione Contraente di accettare Dispositivi con validità residua minore in caso di necessità.

3.2 FORMAZIONE DEL PERSONALE SULL'UTILIZZO DELLA FORNITURA

Il Fornitore sarà tenuto a effettuare corsi base di formazione/addestramento, intesi come aggiornamento e training sui Dispositivi medici offerti in gara, senza oneri aggiuntivi.

I corsi di aggiornamento e training dovranno essere tenuti da personale con adeguato livello di competenza, con modalità da concordare con l'Amministrazione Contraente e, della partecipazione al corso dei soggetti coinvolti, dovrà essere tenuto documento di comprova dello svolgimento del corso e del numero di partecipanti allo stesso.

L'attrezzatura e la campionatura necessaria allo svolgimento della formazione dovrà essere messa a disposizione a titolo gratuito dal Fornitore in quantità sufficiente per consentire agli operatori l'apprendimento diretto.

Il corso dovrà essere volto a chiarire, a titolo esemplificativo, l'addestramento all'utilizzo dei Dispositivi offerti in gara, la risoluzione degli inconvenienti più frequenti, le modalità di comunicazione con il Fornitore in applicazione delle diverse tipologie di contratto applicabile.

3.3 ASSISTENZA TECNICA

Durante la vigenza del contratto di fornitura, ciascun Fornitore dovrà garantire, qualora richiesto dall'Amministrazione, la disponibilità di assistenza tecnica con personale qualificato (specialista di prodotto) che possa fornire adeguato supporto anche in fase di impianto dei dispositivi. Del supporto specialistico in sala dovrà essere prodotto uno specifico documento a comprova della sua esecuzione.

Come parte del processo di formazione continua, per tutta la durata del contratto, il Fornitore dovrà garantire un supporto specialistico da remoto ai fini dell'esecuzione delle singole procedure d'impianto proposte dall'Amministrazione. In particolare, attraverso lo studio delle bio immagini radiologiche (come ad esempio quelle da tomografi computerizzati TC) dell'anulus del paziente e delle altre informazioni trasmesse dall'Amministrazione, il Fornitore dovrà rendere, mediante PEC o altro strumento concordato con l'Amministrazione, una valutazione in merito alla misura della valvola da utilizzare.



3.4 CUSTOMER CARE

Il Fornitore dovrà supportare le Amministrazioni Contraenti durante tutta la fase di esecuzione del contratto per qualunque tipo di problematica ad esso riferita. Il Fornitore dovrà, pertanto, mettere a disposizione delle Amministrazioni Contraenti un servizio di Customer Care che funzioni da centro di ricezione e gestione delle richieste di informazioni, da parte delle Amministrazioni Contraenti, nonché ricezione delle segnalazioni per qualunque tipo di problematica riferita all'utilizzo dell'Accordo Quadro. Il servizio di Customer Care dovrà essere reso funzionante entro 15 giorni dalla data di stipula dell'Accordo Quadro e dovrà essere operativo per tutta la durata dei singoli contratti attuativi.

Il Customer Care avrà un numero telefonico, di rete fissa nazionale ed una casella di posta elettronica certificata (PEC).

Il Customer Care dovrà essere attivo per la ricezione delle richieste di intervento e delle informazioni tutti i giorni dell'anno, esclusi sabato, domenica e festivi, per almeno 8 (otto) ore in una fascia oraria che va dalle ore 8:00 alle ore 19:00. Nella fase di stipula dell'Accordo Quadro, il Fornitore dovrà indicare l'orario in cui il Customer Care sarà attivo nonché fornire indicazioni in merito al relativo numero di telefono e PEC.

Le richieste inoltrate oltre l'orario di lavoro si intenderanno ricevute il giorno lavorativo successivo.

A ciascuna richiesta di intervento, di assistenza effettuata dall'Amministrazione Contraente, il Fornitore, previa registrazione della richiesta, dovrà assegnare e quindi comunicare all'Amministrazione stessa, contestualmente alla richiesta medesima, da eseguirsi con le modalità sopra indicate, un numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento), la data e l'ora di registrazione. Tali dati faranno fede ai fini della valutazione dei livelli di servizio.

3.5 GARANZIA

Per ciascun Dispositivo offerto è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.) e per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), secondo quanto previsto dal Codice Civile. È inoltre prevista la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) per un periodo di almeno 24 (ventiquattro) mesi decorrenti dalla data di accettazione della fornitura.

Le Amministrazioni Contraenti che utilizzano l'Accordo Quadro avranno diritto alla sostituzione gratuita **entro 3 (tre) giorni lavorativi** dalla ricezione della comunicazione di contestazione inviata dall'Amministrazione Contraente, ogni qualvolta, nel termine di durata dell'Ordine di Fornitura, si verifichi un vizio e/o un difetto dei Dispositivi stessi, senza bisogno di provare l'esistenza degli stessi.

Il Fornitore non potrà sottrarsi alla sua responsabilità, se non dimostrando che la mancanza di buon funzionamento sia dipesa da un fatto verificatosi successivamente alla consegna dei Dispositivi (e non dipendente da un vizio o difetto di produzione) o da fatto proprio della P.A..

Il difetto di fabbricazione, il malfunzionamento, la mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte devono essere contestati, per iscritto, entro un termine di decadenza di **30 (trenta) giorni lavorativi** dalla scoperta del difetto stesso e/o del malfunzionamento e/o della mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte.

3.6 RECALL DEI PRODOTTI

Nel caso in cui i Dispositivi oggetto del presente Accordo Quadro siano sottoposti ad una procedura di "recall", secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia, il Fornitore si impegna a



rendere nota tale circostanza alla Consip S.p.A. e alle Amministrazioni Contraenti attraverso la consegna della seguente documentazione:

- a) copia del rapporto finale, o altro documento previsto, trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese;
- b) dichiarazione resa, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del d.P.R. n. 445/2000, dal Fornitore con indicazione del prodotto offerto in sostituzione con specifica attestazione della sussistenza sul prodotto offerto in sostituzione delle funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto offerto oggetto di "recall";
- c) manuale tecnico e manuale d'uso del prodotto offerto in sostituzione, in copia conforme all'originale, ai sensi del d.P.R. n. 445/2000.

Consip S.p.A. procederà all'analisi della documentazione di cui sopra e alla verifica in ordine alla sussistenza, sul Dispositivo offerto in sostituzione, di funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del Dispositivo oggetto di "recall".

In caso di esito positivo della verifica, Consip S.p.A. provvederà a dare comunicazione al Fornitore dell'avvenuta autorizzazione alla fornitura del Dispositivo offerto in sostituzione. In caso di esito negativo, Consip S.p.A. provvederà a dare comunicazione al Fornitore del diniego dell'autorizzazione alla fornitura del Dispositivo offerto in sostituzione, riservandosi altresì di risolvere, in tutto o in parte, il presente Accordo Quadro.

In caso di recall, il Fornitore si impegna a mettere a disposizione le informazioni che, interfacciate con quelle dell'Amministrazione Contraente, permettano di rintracciare in modo semplice e rapido i pazienti ai quali sia stato impiantato il Dispositivo oggetto di recall.

In caso di autorizzazione negata o in caso il Fornitore non disponga di alcun prodotto sostitutivo, l'Amministrazione Contraente potrà procedere all'acquisto presso terzi dei Dispositivi, nel rispetto della vigente disciplina in materia di procedure per la scelta del contraente. In tal caso, al Fornitore saranno addebitate le ulteriori spese sostenute in più dall'Amministrazione Contraente rispetto a quelle previste dal contratto risolto. Tali maggiori spese saranno prelevate dal deposito cauzionale e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa aggiudicatrice senza pregiudizio dei diritti dell'Amministrazione sui beni del Fornitore. Nel caso di minore spesa nulla competerà al Fornitore inadempiente.

4 ATTIVITÀ GENERALI

4.1 RESPONSABILE DELLA FORNITURA

Dalla data di stipula dell'Accordo Quadro, secondo quanto indicato al par. 22 del Capitolato d'Oneri, il Fornitore dovrà mettere a disposizione un **Responsabile della Fornitura**, che avrà i compiti e le responsabilità di seguito riportate:

- supervisione e coordinamento delle attività a partire dal momento di ricezione degli Ordini di fornitura;
- pianificazione delle consegne;
- risoluzione dei disservizi e gestione di eventuali reclami da parte delle Amministrazioni e/o di Consip S.p.A.;
- monitoraggio dell'andamento dei livelli di servizio di assistenza per tutto il periodo di efficacia dei singoli contratti attuativi;



- implementazione di tutte le azioni necessarie per garantire il rispetto delle prestazioni richieste;
- invio della reportistica eventualmente richiesta da Consip S.p.A. al fine di verificare l'esecuzione delle prestazioni contrattuali, ivi compreso l'andamento dei consumi della/e Amministrazione/i Contraente/i, l'utilizzo del "contratto a incentivo" (quante e quali amministrazioni lo hanno richiesto) e al monitoraggio degli esiti (esiti positivi/negativi e relativi corrispettivi).

In fase di stipula dell'Accordo Quadro il Fornitore dovrà inoltre rendere noto il nominativo, i numeri di telefono e l'indirizzo e-mail del Responsabile della Fornitura.

5 MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA

5.1 ORDINE DI FORNITURA (ODF)

L'Amministrazione Contraente, tramite il Punto Ordinante/Unità Ordinante, affida l'Appalto Specifico mediante l'emissione dell'Ordine di fornitura, della durata di 24 mesi, che rappresenta l'impegno di spesa che l'Amministrazione assume nei confronti del Fornitore aggiudicatario.

Attraverso il suddetto Ordine di fornitura e per ciascun lotto, l'Amministrazione Contraente ha la facoltà di richiedere l'adesione al modello di misurazione della performance dei dispositivi acquistati, selezionando l'opzione "Contratto a incentivo" che prevede un prezzo differenziato a seconda dell'esito della valvola come disciplinato al paragrafo 5.4.

L'Amministrazione Contraente che non intende aderire al contratto a incentivo, o non possiede i requisiti minimi previsti per l'adesione come disciplinato al paragrafo 5.4, pagherà un prezzo fisso, a prescindere dall'esito dell'impianto, pari al prezzo offerto.

In fase di affidamento dell'Appalto Specifico, l'Amministrazione, in possesso dei requisiti minimi di cui al paragrafo 5.4 del Capitolato tecnico, ha la facoltà di scegliere se aderire o meno al contratto a incentivo. Nell'ipotesi in cui l'Appalto Specifico venga affidato mediante l'emissione di Ordini di fornitura rivolti a più fornitori e/o per lotti diversi, in caso di adesione al contratto a incentivo, l'Amministrazione dovrà selezionare la stessa opzione nei confronti di tutti i fornitori destinatari dell'Ordine di Fornitura, sia all'interno dello stesso lotto che per lotti diversi.

Inoltre, per ogni lotto, l'Amministrazione Contraente ha la facoltà di richiedere, attraverso il suddetto Ordine di Fornitura, la modalità di gestione dell'intera fornitura in "conto deposito".

Nel caso in cui l'Amministrazione Contraente decida di attivare la gestione in "conto deposito", potrà ricevere e detenere il quantitativo di prodotti ordinati, per i quali riceverà fattura solo al momento dell'effettivo utilizzo. In caso di mancato utilizzo dei prodotti, come meglio specificato al successivo paragrafo 5.3.3, l'Amministrazione Contraente ha la facoltà di restituire al Fornitore i Dispositivi non utilizzati sino ad un massimo del 20% della quantità ordinata.

L'Ordine di fornitura conterrà le seguenti indicazioni:

- i riferimenti del Lotto e del Fornitore;
- il CIG (Codice Identificativo Gara) "derivato" rispetto a quello dell'Accordo Quadro;
- i riferimenti dell'Amministrazione Contraente;



- i riferimenti del Punto Ordinante;
- i riferimenti, eventuali, della/e persona/e delegata/e ad emettere le Richieste di Approvvigionamento (Punto Ordinante/Unità Approvvigionante);
- l'importo e il quantitativo della fornitura;
- l'indicazione del luogo di esecuzione della fornitura;
- l'indicazione circa la data di inizio dell'esecuzione della fornitura presso ciascuna Amministrazione;
- l'eventuale ricorso al "conto deposito";
- *(eventuale nel caso in cui l'Amministrazione abbia individuato un fornitore diverso dal primo nella graduatoria dell'Accordo Quadro)* la motivazione clinica che può giustificare la scelta dell'Amministrazione;
- eventuale adesione al "Contratto a incentivo";
- la previsione di ripartizione del quantitativo ordinato per quadrimestre.

Nell'Ordine di fornitura l'Amministrazione Contraente può indicare, tra l'altro, le persone delegate a emettere le successive Richieste di Approvvigionamento (Punto Istruttore/Unità Approvvigionanti). Nel caso in cui l'Unità Ordinante autorizzi le Unità Approvvigionanti ad effettuare i singoli approvvigionamenti, deve indicare nell'Ordine di fornitura le persone delegate ad emettere le successive Richieste di Approvvigionamento.

Qualora l'Unità Ordinante non deleghi alcuna persona ad emettere le successive Richieste di Approvvigionamento, sarà la stessa Unità Ordinante ad inviare le Richieste medesime (in questo caso il Punto Ordinante/Unità Ordinante coincide con il Punto Istruttore/Unità Approvvigionante).

Nel caso di Appalto Specifico affidato da un Soggetto Aggregatore/Centrale di Committenza, l'Ordine di fornitura inoltre dovrà:

- contenere l'indicazione di tutte le singole Amministrazioni per le quali il Soggetto Aggregatore/Centrale di Committenza effettua l'affidamento;
- indicare gli importi e i quantitativi relativi ad ogni singola Amministrazione;
- indicare le modalità di ripartizione degli obblighi di fatturazione tra il Soggetto Aggregatore/Centrale di Committenza e le singole Amministrazioni.

Le modalità di emissione e l'efficacia dell'Ordine di fornitura sono disciplinate nell'Accordo Quadro.

Si precisa che il Soggetto Aggregatore/Centrale di Committenza dovrà effettuare Ordini di Fornitura distinti per le Amministrazioni che necessitano di fornitura in acquisto diretto e per quelle che necessitano della modalità di gestione in conto deposito, e dovrà predisporre ordini distinti per le Amministrazioni che aderiscono al Contratto a incentivo.

L'Amministrazione Contraente ha la facoltà, da esercitarsi **entro 3 (tre) giorni solari** dall'invio e/o dalla trasmissione dell'OdF, di revocare l'OdF stesso, avvalendosi dello stesso strumento utilizzato per l'invio. Appena ricevuto l'Ordine di Fornitura, il Fornitore dovrà verificare:

- che l'Ordine di Fornitura sia compilato correttamente;
- che sussista la disponibilità nel Lotto del quantitativo richiesto (vale a dire che non siano già stati emessi Ordini di Fornitura per un quantitativo pari al massimale del Lotto).



Verificata la validità dell'Ordine di Fornitura, il Fornitore, dovrà, **entro 4 (quattro) giorni solari** dalla ricezione dell'Ordine stesso:

- comunicare al Punto ordinante/Unità Ordinante, attraverso il Sistema, l'accettazione dell'Ordine Principale di Fornitura mediante l'invio della comunicazione di riscontro, riportante il numero progressivo assegnato dal Sistema all'Ordine di Fornitura, nonché un numero di codice per ciascuna Punto Istruttore/Unità approvvigionante eventualmente delegata dal Punto Ordinante/Unità Ordinante ad effettuare le successive Richieste di approvvigionamento. Si precisa che, in tutti i casi in cui l'Ordine di Fornitura accettato venga successivamente sospeso dal Fornitore per cause dipendenti dall'Amministrazione, le comunicazioni intercorrenti tra le parti avverranno al di fuori del Sistema, fatto salvo eventuali successivi storni;
- oppure
- comunicare, attraverso il Sistema, al Punto Ordinante, l'impossibilità di dare esecuzione all'Ordine di Fornitura non valido/non conforme, spiegando le ragioni del rifiuto.

Trascorso il predetto termine di **4 (quattro) giorni solari** dalla ricezione dell'OdF, qualora il Fornitore non effettui alcuna comunicazione al Punto Ordinante, l'OdF è da ritenersi accettato, irrevocabile ed il Fornitore sarà tenuto a dare esecuzione all'OdF stesso.

Le Amministrazioni contraenti, qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo del Contratto di fornitura, possono, ai sensi dell'art. 120, comma 9 del Codice, imporre al Fornitore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste. In tal caso il Fornitore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto.

In caso di richiesta di diminuzione, il quantitativo detratto da quello complessivo dell'OdF andrà ad incrementare il quantitativo massimo disponibile del relativo Lotto e potrà essere utilizzato dalle Amministrazioni Contraenti mediante OdF, fino ad esaurimento del massimale del Lotto e comunque nel corso di durata dell'Accordo Quadro. L'Amministrazione Contraente procederà, quindi, ad effettuare la procedura di storno dei relativi importi.

Si precisa che la scadenza dell'Accordo Quadro determina l'impossibilità di procedere all'emissione di successivi OdF.

5.2 RICHIESTA DI APPROVVIGIONAMENTO

L'Amministrazione Contraente potrà richiedere la consegna di Dispositivi medici mediante invio al Fornitore delle Richieste di Approvvigionamento.

Tali Richieste di Approvvigionamento saranno emesse su supporto informatico (ad esempio: Sw del Fornitore off line o on line attraverso sito Internet), o tramite il sito www.acquistinretepa.it, o altro mezzo elettronico ritenuto idoneo e comunque disciplinato dalla normativa vigente o che dovesse entrare in vigore, con particolare riferimento a quella applicabile agli enti del Servizio Sanitario Nazionale. In caso di utilizzo del sito www.acquistinretepa.it potrà essere utilizzata la funzione "Gestione ordine NSO – Nodo di Smistamento degli Ordini di Acquisto". L'Unità Ordinante e/o l'Unità Approvvigionante hanno la facoltà, da esercitarsi **entro 3 (tre) giorni solari** dall'invio e/o dalla trasmissione della Richiesta di Approvvigionamento, di revocare la Richiesta di Approvvigionamento stessa, avvalendosi dello stesso strumento utilizzato per l'invio. Trascorso il predetto termine, la Richiesta di approvvigionamento è irrevocabile. In tal caso, il Fornitore è tenuto a dare esecuzione alla fornitura richiesta e lo stesso dovrà procedere con le attività di consegna entro il termine



stabilito al precedente paragrafo 3.1. La data di avvio dell'esecuzione, di cui al comma 11 dell'art.6 dell'Accordo Quadro, coincide con la data in cui la richiesta di approvvigionamento è divenuta irrevocabile.

La Richiesta di Approvvigionamento deve contenere, tra le altre, le seguenti indicazioni:

- i riferimenti del soggetto delegato all'emissione della Richiesta di Approvvigionamento (Punto Istruttore/Unità Approvvigionante);
- l'OdF a cui tale Richiesta di Approvvigionamento fa riferimento (in particolare: il numero di protocollo e la data in cui è stato inviato, nonché il numero progressivo OdF assegnato dal Sistema);
- CIG (Codice Identificativo Gara) "derivato" del relativo OdF;
- l'eventuale ricorso al conto deposito (qualora l'Amministrazione Contraente abbia scelto la modalità di gestione della fornitura in conto deposito);
- qualora prevista nell'OdF la modalità di gestione in conto deposito, il nominativo della persona incaricata da parte dell'Amministrazione Contraente, che si occuperà di gestire la movimentazione del materiale e le scorte dei prodotti (di cui al successivo paragrafo 5.3.2);
- il quantitativo richiesto dei Dispositivi;
- l'eventuale ricorso al "Contratto a incentivo" (qualora l'Amministrazione Contraente abbia scelto tale modalità di contratto nell'OdF);
- i riferimenti per la consegna (indirizzo di consegna, etc.).

Ricevuta la Richiesta di Approvvigionamento, il Fornitore dovrà assegnare un numero progressivo alla stessa e dovrà verificare che:

- la Richiesta di Approvvigionamento sia compilata correttamente in ogni sua parte;
- la Richiesta di Approvvigionamento provenga da un Punto Istruttore/Unità Approvvigionante presente nell'Ordine di Fornitura a cui la Richiesta di Approvvigionamento si riferisce;
- il quantitativo massimo richiesto nell'Ordine di Fornitura non sia stato già raggiunto con le precedenti Richieste di Approvvigionamento.

Il fornitore, per ciascuna Amministrazione Contraente, terminato il primo anno di durata dell'OdF, verifica e comunica, alla stessa Amministrazione, la quantità residua di dispositivi non ancora richiesti e l'eventuale scostamento rispetto alla pianificazione quadrimestrale indicata nell'OdF.

L'Amministrazione Contraente ha l'obbligo di inviare, entro il termine della durata dei contratti attuativi, Richieste di Approvvigionamento per una quantità pari a quella indicata nell'Ordine di Fornitura, eventualmente diminuita o aumentata, secondo quanto previsto all'art. 6 bis dell'Accordo Quadro. Qualora ciò non avvenga il Fornitore ha il diritto di fatturare l'intero impegno di spesa.

5.3 GESTIONE DEL CONTO DEPOSITO

5.3.1 ATTIVAZIONE E UTILIZZO DEI DISPOSITIVI IN "CONTO DEPOSITO"

Per ogni lotto, l'Amministrazione Contraente, in fase di predisposizione dell'OdF, ha la facoltà di attivare la modalità di gestione dell'intera fornitura in "conto deposito", a fronte di una maggiorazione del corrispettivo, per ogni Dispositivo impiantabile ordinato in ciascuno dei due lotti, pari a 180,00 Euro.



I Dispositivi ordinati verranno fatturati solo in caso di effettivo utilizzo, ferma restando la possibilità per l'Amministrazione Contraente di restituire al Fornitore i Dispositivi non utilizzati sino ad un massimo del 20% della quantità ordinata nell'OdF.

In caso di utilizzo (impianto) di Dispositivi in "conto deposito", l'Amministrazione Contraente si impegna a comunicare tempestivamente al Fornitore i Dispositivi impiantati. Salvo diverso accordo tra le parti, tale comunicazione (denominata **Ordine di Acquisto**) dovrà avvenire per iscritto entro e non oltre **5 (cinque) giorni lavorativi** successivi all'impianto del Dispositivo. Ricevuta la comunicazione di utilizzo del Dispositivo, il Fornitore procederà con l'attività di fatturazione, così come previsto al paragrafo 5.4 del presente Capitolato Tecnico.

Successivamente all'impianto di tali Dispositivi, l'Amministrazione Contraente, qualora necessario e sulla base delle proprie esigenze, provvederà a richiedere nuovi Dispositivi per il reintegro del proprio "conto deposito", tramite l'emissione di una nuova Richiesta di Approvvigionamento, così come descritto al precedente paragrafo 5.2, sempre nei limiti del quantitativo indicato nell'Ordine di Fornitura.

Ai fini di una buona gestione del "conto deposito", l'Amministrazione Contraente si impegna ad individuarne un Responsabile, che si occuperà di gestire la movimentazione del materiale e le scorte dei Dispositivi gestiti in "conto deposito" secondo quanto meglio disciplinato al paragrafo 5.3.2. Il nominativo del Responsabile del Conto Deposito sarà comunicato al Fornitore contestualmente all'emissione della prima Richiesta di Approvvigionamento. Alla consegna dei Dispositivi richiesti in "conto deposito", il Fornitore provvederà ad emettere un documento con la causale del "conto deposito" comprensivo almeno delle seguenti informazioni:

- quantità consegnata;
- codice prodotto;
- numero di lotto di fabbricazione di riferimento;
- data di scadenza;

nonché tutti gli altri elementi ritenuti necessari.

Tale documento dovrà essere firmato dal Responsabile del Conto Deposito, che lo invierà, a mezzo PEC (salvo eventuali diversi accordi tra le parti), al Fornitore. Eventuali differenze quantitative o qualitative rispetto al documento di trasporto e/o eventuali vizi dei Dispositivi consegnati verranno gestite come indicato al par. 5.6 del presente Capitolato tecnico.

5.3.2 ACCESSO AL "DEPOSITO" E CUSTODIA DEI BENI

In caso di richiesta di accesso al "conto deposito" da parte di un referente del Fornitore aggiudicatario dell'Appalto Specifico, il Responsabile del Conto Deposito ne autorizzerà l'accesso.

Con periodicità mensile, o altra tempistica concordata tra le parti, e comunque non superiore ai sei mesi, al fine di avere un costante monitoraggio delle scadenze, ciascun Fornitore aggiudicatario, congiuntamente all'incaricato dell'Amministrazione Contraente, provvederà ad effettuare l'inventario dei Dispositivi giacenti in "conto deposito" mediante redazione di un documento scritto contenente l'elenco dei Dispositivi presenti a tale data e sottoscritto per accettazione da entrambe le parti.

L'Amministrazione Contraente si impegna, a titolo esemplificativo e non esaustivo, a:

- provvedere ad una adeguata custodia e manutenzione dei Dispositivi in "conto deposito", secondo le regole della buona tecnica di conservazione (integrità del confezionamento,



controllo delle scadenze, corretto utilizzo dei prodotti in base alla loro scadenza, assenza di scritte o etichette diverse dall'atto della produzione e stoccaggio in locali e contenitori adeguati sulla base delle istruzioni impartite dal Fornitore aggiudicatario);

- impiantare per primi i Dispositivi più prossimi alla scadenza secondo il metodo FEFO (First Expired First Out);
- segnalare al Fornitore i Dispositivi in scadenza almeno 150 (centocinquanta) giorni solari prima della data di scadenza. Il Fornitore, entro e non oltre i successivi 30 (trenta) giorni dalla data della segnalazione dovrà provvedere al ritiro dei suddetti Dispositivi.
- informare immediatamente l'Amministrazione Contraente di eventuali danni ai Dispositivi in "conto deposito" in conseguenza dei quali possa essere derivata perdita o inservibilità del bene.

L'Amministrazione Contraente, inoltre, risponde del rischio e/o deperimento e/o deterioramento (ad esempio per danni, furti, manomissioni, smarrimenti, scritte) dei Dispositivi a partire dal momento in cui gli stessi sono ad essa consegnati. Nel caso in cui i Dispositivi siano deperiti e/o deteriorati, l'Amministrazione Contraente non potrà restituirli al Fornitore ma dovrà provvedere a emettere l'Ordine di acquisto e il Fornitore potrà procedere con l'emissione della fattura.

5.3.3 RESTITUZIONE DEI DISPOSITIVI IN "CONTO DEPOSITO"

Il Fornitore, **entro e non oltre 10 (dieci) giorni lavorativi** dalla data di scadenza dell'Ordine di Fornitura, pena l'applicazione delle penali di cui all'Accordo Quadro, dovrà ritirare i Dispositivi non utilizzati e non scaduti, sino a un massimo del 20% della quantità indicata nell'OdF redigendo apposito verbale attestante il buono stato degli stessi che dovrà essere firmato per accettazione dall'Amministrazione Contraente. I Dispositivi che possono essere restituiti al Fornitore dovranno essere integri e funzionali ed in buono stato di conservazione. Le spese relative alla consegna e al ritiro dei Dispositivi non utilizzati sono a carico del Fornitore.

I Dispositivi non restituibili si intenderanno come acquistati e, pertanto, verranno fatturati dal Fornitore e pagati dall'Amministrazione Contraente.

5.4 APPLICAZIONE MODELLO DI MISURAZIONE DEGLI ESITI CLINICI

L'iniziativa prevede un modello di remunerazione basato sul principio di condivisione del rischio tra Fornitori e Amministrazioni Contraenti basato sulla misurazione delle performance dei dispositivi offerti. Tale misurazione terrà conto degli esiti conseguiti al termine della procedura d'impianto, certificati nel "Verbale post-impianto", compilato dalla equipe medica, e registrati nella Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO).

La valutazione degli esiti sarà eseguita su tutti i pazienti sottoposti alle procedure di impianto valvolare aortico transcateretere mediante accesso femorale o con accessi alternativi, sia per il trattamento della valvola aortica nativa che per il trattamento di protesi valvolari biologiche degenerate e/o malfunzionanti, in regime di ricovero ordinario e d'urgenza.

5.4.1 REQUISITI MINIMI ADESIONE AMMINISTRAZIONE CONTRAENTE

Per poter aderire a tale modello e attivare il "contratto a incentivo", l'Amministrazione Contraente dovrà garantire che i centri che utilizzeranno i dispositivi, nel corso della vigenza contrattuale, effettuino almeno 3 (tre) procedure TAVI al mese, in base al *consensus* GISE sui requisiti per centri ed operatori che eseguono TAVI (*Tarantini et al, 2018*).



Le Amministrazioni Contraenti che alla data di adesione all'Accordo Quadro non raggiungano il numero minimo di impianti richiesto, avranno la possibilità di aderire a tale tipologia di contratto solo nell'ipotesi in cui prevedano di incrementare il numero d'impianti fino al raggiungimento del requisito minimo. In tal caso la valutazione degli esiti si effettuerà a partire dal settimo mese di vigenza contrattuale. Si precisa che, per stabilire se un centro possa aderire a tale modello, sarà considerato il numero di procedure TAVI eseguite, indipendentemente dalla tipologia di dispositivo utilizzato.

La PA che intende aderire al contratto a incentivo pagherà a seconda dell'esito dell'impianto, così come dettagliato al paragrafo 5.4.2. In caso di esito negativo, la PA pagherà il prezzo offerto decurtato della quota variabile. In caso di esito positivo, l'Amministrazione Contraente premierà il Fornitore riconoscendogli anche la quota variabile, maggiorata di un importo pari al 15% della quota variabile (quota incentivo). In qualsiasi caso, il prezzo, così calcolato, non potrà comunque superare la base d'asta unitaria definita in gara.

Di seguito un esempio di applicazione del contratto a incentivo, in relazione al lotto 1 dell'iniziativa, applicabile anche al Lotto 2 con la relativa base d'asta al ribasso, mentre la base d'asta della quota variabile, resta invariata:

Offerta economica del fornitore

<i>Criterio OE</i>	<i>Base d'asta</i>	<i>Offerta del fornitore</i>
TAVI auto-espandibili (RIBASSO)	€ 18.100,00	€ 17.200,00
Percentuale (%) di quota variabile del prezzo offerto (RIALZO)	5%	25%

Definizione della quota variabile, fissa e incentivo

<i>Offerta del fornitore</i>	<i>Quota variabile</i>	<i>Quota fissa</i>	<i>Quota incentivo</i>
€ 17.200,00	€ 4.300,00	€ 12.900,00	€ 645,00
25%	(prezzo offerto * percentuale di quota variabile offerta)	(prezzo offerto – quota variabile)	(quota variabile * 15%)

Definizione del prezzo in funzione degli esiti nel caso di "contratto a incentivo"

<i>Tipologia contratto</i>	<i>Prezzo del dispositivo</i>		
	<i>Prezzo</i>	<i>Esito negativo</i>	<i>Esito positivo</i>
Contratto tradizionale	€ 17.200		
Contratto a incentivo		€ 12.900	€ 17.845



5.4.2 VALUTAZIONE ESITI CLINICI

Per la valutazione della performance della valvola saranno presi in considerazione i seguenti esiti clinici così come rilevati post-impianto e inseriti nella scheda di dimissione ospedaliera:

- necessità di intervento di cardiocirurgia urgente (conversione della TAVI in sostituzione valvolare chirurgica);
- complicanze maggiori (rottura dell'anulus, dissezione aortica, embolizzazione, occlusione acuta delle coronarie) con o senza intervento chirurgico;
- necessità di impianto di una seconda valvola (valve-in-valve) durante la procedura di impianto;
- complicanze vascolari richiedenti un intervento di chirurgia vascolare.

In base alle informazioni contenute nel “*Verbale post-impianto*” (paragrafo 5.4.3) e registrate nella Scheda di dimissione ospedaliera, l'Amministrazione Contraente acquisirà le informazioni relative agli esiti sopra indicati, che, in maniera esclusiva, saranno i soli ad essere considerati “esiti negativi” ai fini del pagamento del corrispettivo, in caso di adesione dell'Amministrazione Contraente al “contratto a incentivo”. L'esito negativo è tale all'avverarsi di almeno uno degli esiti sopra elencati. In tutti gli altri casi l'impianto si considererà avvenuto con esito positivo.

In caso di morte intra-procedurale per cause incluse tra gli esiti sopra definiti, il verbale post-impianto dovrà riportare le eventuali complicanze che abbiano contribuito a causare il decesso del paziente. In tal caso, la procedura sarà considerata chiusa con “esito negativo”.

In caso di morte avvenuta per altre cause, il verbale dovrà comunque riportare la causa di morte e, in tal caso, la procedura di impianto sarà esclusa dal meccanismo del “contratto a incentivo” e l'Amministrazione Contraente effettuerà il pagamento secondo il “contratto tradizionale”.

5.4.3 VERBALE POST-IMPIANTO

Al termine della procedura d'impianto, l'equipe medica compilerà e firmerà il “Verbale post-impianto” che dovrà contenere le seguenti informazioni (come da modello allegato):

- Struttura sanitaria
- Rischio operatorio del paziente (alto-intermedio-basso)
- Data della procedura impianto
- Riferimenti della valvola TAVI (marca, modello, etichetta con numero di serie)
- Esito dell'impianto rilevato al termine della procedura, tra quelli elencati al paragrafo 5.4.2
- Decesso del paziente e causa del decesso.

Tale verbale sarà inviato all'indirizzo PEC indicato dal Fornitore in fase di stipula che provvederà ad emettere la fatturazione come previsto al paragrafo 5.5, in applicazione della scelta operata dall'Amministrazione Contraente in fase di predisposizione dell'Ordine di Fornitura.

Per tutta la durata contrattuale, con cadenza semestrale o su richiesta del Fornitore o dell'Amministrazione Contraente, saranno organizzati dei momenti di confronto finalizzati al monitoraggio e all'analisi dell'andamento del contratto a incentivo.

5.5 FATTURAZIONE E PAGAMENTI

Relativamente ai Dispositivi ordinati con fornitura in acquisto (senza “conto deposito”), le fatture verranno emesse dal Fornitore a partire dalla data di accettazione della fornitura relativa a ciascuna Richiesta di Approvvigionamento, successivamente all'esito positivo della verifica di conformità della prestazione.



Per i Dispositivi ordinati con modalità di gestione in “conto deposito”:

- la fatturazione relativa alla maggiorazione di cui al par. 5.3 pari a 180,00 € per ciascun Dispositivo, avverrà a seguito dell'attività di consegna della prima Richiesta di Approvvigionamento;
- la fatturazione dei Dispositivi avverrà al momento della ricezione da parte del Fornitore della comunicazione (Ordine d'Acquisto) attestante l'utilizzo del prodotto (paragrafo 5.3.1).

Il pagamento dei corrispettivi sarà effettuato dalle Amministrazioni in favore del Fornitore sulla base delle fatture emesse da quest'ultimo.

Per i Dispositivi ordinati in adesione al “Contratto a incentivo” (con o senza conto deposito) la fatturazione terrà conto anche dell'esito clinico (negativo o positivo) certificato nel “Verbale post-impianto” e registrato nella Scheda di dimissione Ospedaliera ed inviato dall'Amministrazione a mezzo PEC al Fornitore ai fini del calcolo del relativo importo.

Ciascuna fattura emessa dal Fornitore dovrà contenere, il riferimento:

- all'Accordo Quadro Consip;
- all'OdF e alla relativa Richiesta di Approvvigionamento;
- agli estremi dei documenti informatici attestanti l'ordinazione e l'esecuzione dell'acquisto, trasmessi per mezzo del nodo di smistamento degli Ordini di acquisto (NSO).

L'importo delle predette fatture verrà corrisposto dalle Amministrazioni secondo la normativa vigente in materia di Contabilità dello Stato e, comunque, nei termini espressamente previsti nell'Accordo Quadro.

5.6 VERIFICA DI CONFORMITA'

Con riferimento alla fornitura oggetto dell'appalto, ciascuna Amministrazione Contraente procederà ad effettuare la verifica di conformità al fine di verificare la corretta esecuzione delle prestazioni contrattuali.

L'Amministrazione Contraente verificherà che quanto consegnato sia conforme a quanto effettivamente offerto in gara dal Fornitore aggiudicatario che esegue la prestazione.

Nel caso in cui, all'atto della consegna, l'Amministrazione rilevi che la quantità dei Dispositivi medici consegnati sia inferiore alla quantità ordinata (verifica di conformità quantitativa), l'Amministrazione invierà una contestazione scritta a mezzo PEC al Fornitore che dovrà provvedere ad integrare la fornitura **entro 3 (tre) giorni lavorativi**. La consegna sarà considerata parziale, con conseguente applicazione delle penali di cui all'Accordo Quadro, fino al raggiungimento del quantitativo mancante.

Eventuali quantità consegnate in eccesso non verranno accettate dalle Amministrazioni.

Nel caso di esito positivo della verifica di conformità quantitativa relativamente a ciascuna Richiesta di Approvvigionamento, la data di ricezione verrà considerata quale “Data di accettazione della fornitura”, salvo diverso accordo tra le parti.

L'Amministrazione procederà a verificare la conformità qualitativa dei Dispositivi, anche in una fase successiva alla consegna, e qualora rilevi difformità nei Dispositivi forniti (a titolo esemplificativo e non esaustivo: errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, non corrispondenza con il prodotto richiesto, ecc.), il Fornitore dovrà procedere a ritirare e sostituire, senza alcun addebito per l'Amministrazione, **entro 3 (tre) giorni lavorativi** dalla ricezione di una



comunicazione scritta di contestazione inviata dall'Amministrazione, i Dispositivi non conformi a quanto offerto e/o svolgere ogni attività necessaria affinché la qualità del Dispositivo sia corrispondente a quanto offerto e richiesto, pena l'applicazione delle penali di cui all'Accordo Quadro.

L'Amministrazione potrà inoltre dichiarare i dispositivi non conformi anche nel caso in cui l'equipe medica responsabile dell'impianto attesti la presenza di TAVI aperta sul tavolo operatorio ma non impiantata. Solo nel caso di scelta del contratto tradizionale, l'Amministrazione potrà dichiarare i dispositivi non conformi anche nel caso di TAVI inserita nel paziente ma abbandonata in posizione ectopica.

Nel caso in cui i Dispositivi non conformi siano già stati fatturati, il Fornitore è tenuto a procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare indicazioni della fattura a cui fanno riferimento e del numero assegnato all'Ordine di Fornitura.

Le Amministrazioni Contraenti e la Consip S.p.A., per quanto di propria competenza, potranno effettuare unilaterali verifiche, anche in corso d'opera, per l'accertamento della conformità delle forniture rese disponibili.

Le Amministrazioni Contraenti e i Fornitori, per quanto di propria competenza, potranno effettuare unilaterali verifiche, anche in corso d'opera, per l'accertamento della conformità delle forniture rese disponibili.

6 MONITORAGGIO DELLA FORNITURA

6.1 VERIFICHE ISPETTIVE

Durante tutta la durata dell'Accordo Quadro e dei singoli contratti stipulati dalle Amministrazioni (Ordini di Fornitura), al fine di verificare la conformità delle prestazioni contrattuali a quanto prescritto nel Capitolato Tecnico e nell'ulteriore documentazione contrattuale, nonché di accertare l'adempimento degli impegni assunti dal Fornitore, la Consip S.p.A. potrà effettuare – avvalendosi di Organismi di Ispezione accreditati secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17020 in corso di validità - apposite verifiche ispettive.

I costi di tali verifiche saranno a carico del Fornitore che dovrà corrisponderli nei confronti della Consip S.p.A., nei tempi e nei modi indicati nello Schema di Accordo Quadro.

Resta inteso che con riferimento alle verifiche ispettive successive alla prima, ai fini della determinazione dell'ammontare degli Ordini di fornitura emessi, saranno presi in considerazione solo quelli emessi in data successiva alla precedente verifica.

I costi di tali verifiche saranno a carico del Fornitore che dovrà corrisponderli nei confronti della Consip S.p.A., nei tempi indicati nell'Accordo Quadro.

I costi di tali verifiche saranno a carico del Fornitore sottoposto a verifica, fino a un valore massimo stimato che deve intendersi come segue:

- Lotto 1 – Euro 24.000,00
- Lotto 2 – Euro 12.350,00

Per l'espletamento della suddetta attività, si farà riferimento ai livelli di servizio e agli adempimenti contrattuali indicati nel presente Capitolato e nell'Allegato 3A "Schema delle verifiche ispettive".



Tale Schema, in sede di verifica potrà essere oggetto di ulteriori modifiche e/o integrazioni, al fine di verificare tutti gli aspetti della fornitura e gli adempimenti contrattuali descritti nel presente Capitolato Tecnico. Le “modalità di valutazione”, indicate nel suddetto Schema, sono utilizzate per la verifica del rispetto degli adempimenti contrattuali così come previsti nel Capitolato Tecnico.

Le verifiche ispettive potranno essere effettuate sia presso le sedi del Fornitore sia presso quelle delle Pubbliche Amministrazioni che avranno inviato Ordini di Fornitura; il Fornitore e l'Amministrazione Contraente dovranno, pertanto, attivarsi affinché le verifiche possano essere espletate nel migliore dei modi e senza intralcio all'attività.

Le verifiche ispettive potranno essere svolte durante tutta la durata dell'Accordo Quadro e dei singoli contratti (indipendentemente dalla data dell'Ordine di Fornitura).

L'Organismo di Ispezione, su indicazioni della Consip S.p.A., effettuerà uno o più cicli di verifiche ispettive sugli Ordini di Fornitura emessi dalle Amministrazioni. Tale ciclo è il numero di giorni/uomo necessari per rendere significativa l'attività di ispezione, compatibilmente con lo “Schema delle verifiche ispettive” e l'importo massimo a disposizione per lo svolgimento delle verifiche stesse.

6.2 GESTIONE DELLE CONTESTAZIONI

Qualora lo ritengano opportuno, le Amministrazioni potranno segnalare a mezzo PEC al Fornitore, e per conoscenza alla Consip S.p.A., le carenze riscontrate relative ai prodotti.

La chiusura con soluzione del reclamo da parte del Fornitore deve avvenire **entro 5 (cinque) giorni lavorativi** a partire dalla data di ricezione della PEC di notifica.

I Fornitori aggiudicatari dell'Accordo Quadro avranno l'obbligo di rispondere nei tempi stabiliti ai reclami inviati dalle Amministrazioni Contraenti.

7 ALLEGATI

Sono parte integrante del presente Capitolato i seguenti allegati:

- Allegato A – Verbale post-impianto
- Allegato B – Schema delle verifiche ispettive