

ALLEGATO 3

CAPITOLATO TECNICO

Indice

PREMESSA.....	2
1. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI.....	2
2. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI	4
3. CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA	8
4. IMBALLAGGIO.....	9
5. CONSEGNA.....	10
6. RESI PER MERCI NON CONFORMI	13
7. SERVIZI ACCESSORI	14
8. INNOVAZIONE TECNOLOGICA	16
9. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA	16
10. VARIAZIONE DEI PROTOCOLLI DI UTILIZZO.....	17
11. ACQUISTO DI PRODOTTI NON ESPRESSAMENTE RICHIESTI A GARA.....	17

PREMESSA

La presente gara ha ad oggetto:

- la fornitura di presidi sottovuoto per il prelievo di sangue venoso e per la raccolta ed il trasporto di urine;
- i relativi servizi accessori.

1. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

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, alla 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.

In particolare:

- le provette sottovuoto per la raccolta ematica, le provette sottovuoto per la raccolta urine e il contenitore per il trasporto urine devono essere classificati come “Dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD)”, come previsto dal D.Lgs 332/2000 (attuazione della direttiva 98/79/CE);
- i dispositivi per l'accesso venoso devono essere classificati come “Dispositivi medici”, come previsto dal D.Lgs. 46/97 (attuazione della direttiva 93/42/CEE), secondo le classificazioni che seguono:
 - gli aghi per prelievo venoso devono essere classificati come “Dispositivi medici sterili di Classe II A”;
 - gli adattatori per aghi devono essere classificati come “Dispositivi medici sterili di Classe I”;
 - i portaprovette (Camicie o Campane) devono essere classificati come “Dispositivi medici non sterili di Classe I”;
- il numero di registrazione al Repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia (RDM), come previsto dal Disciplinare di gara;
- tutti i prodotti devono essere marcati CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dai succitati decreti.

Inoltre, ogni prodotto deve rispondere alle seguenti caratteristiche minime:

- i prodotti indicati nell'Allegato 4 Caratteristiche dei prodotti, colonna "Sterilità", devono essere **sterili**. La sterilità deve essere conforme alle norme europee per la sterilizzazione dei dispositivi medici UNI EN 550, 552, 554, 556-1, a seconda del metodo di sterilizzazione utilizzato;
- tutti i prodotti devono essere corredati delle necessarie informazioni per garantire un'utilizzazione in totale sicurezza;
- tutti gli articoli devono essere prodotti secondo le prescrizioni particolari delle normative UNI EN ISO 13485 che definiscono i requisiti specifici del sistema di gestione qualità per quei costruttori che operano nell'ambito dei dispositivi medici e dei diagnostici in vitro;
- le provette sottovuoto per la raccolta ematica devono essere rispondenti alle normative ISO 6710:2004;
- il volume delle provette sottovuoto per la raccolta ematica, delle provette sottovuoto per la raccolta urine e del contenitore per il trasporto urine si intende indicativo; sono pertanto tollerati scostamenti del 10% in aumento o in diminuzione rispetto al volume indicato nell'Allegato 4 "Caratteristiche dei prodotti";
- tutti i prodotti devono avere un periodo di validità (periodo intercorrente tra la data di produzione e quella di scadenza) minimo indicato nell'Allegato 4 "Caratteristiche dei prodotti" e devono essere consegnati alle Aziende Sanitarie richiedenti con almeno i **2/3** (due terzi) della loro validità temporale; in caso contrario l'accettazione della merce sarà rimessa al giudizio della singola Azienda Sanitaria destinataria della fornitura.

Un periodo di validità superiore a quanto richiesto costituirà parametro preferenziale, così come previsto nel Disciplinare di Gara.

A richiesta delle Aziende Sanitarie contraenti, la Ditta aggiudicataria del Lotto 1 dovrà fornire ad uso gratuito, apparecchiature automatiche o semiautomatiche per la stappatura dei tappi delle provette.

Tali apparecchiature devono essere dotate di supporto per il caricamento delle provette a rotore o in rack. E' possibile fornire un'apparecchiatura predisposta per caricare direttamente i rack in uso presso i laboratori analisi delle Aziende Sanitarie oppure un'apparecchiatura con rack dedicati. Il supporto deve comunque consentire il caricamento di almeno 20 campioni alla volta.

Durante tutto il periodo contrattuale, il Fornitore aggiudicatario dovrà garantire la perfetta funzionalità delle apparecchiature attraverso interventi di manutenzione preventiva e correttiva.

Il numero indicativo di apparecchiature richieste è 33.

La qualità dell'apparecchiatura offerta costituirà parametro preferenziale, così come previsto nel Disciplinare di Gara.

2. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI

La Convenzione è suddivisa in 3 Lotti. L'elenco dei singoli articoli, le relative caratteristiche, distinte per singolo Lotto, sono riportate nell'Allegato 4 "Caratteristiche dei prodotti".

2.1. PROVETTE SOTTOVUOTO PER RACCOLTA EMATICA E DISPOSITIVI PER L'ACCESSO VENOSO

Le **provette sottovuoto per la raccolta ematica** devono essere in materiale PET (Polietilene Tereftalato) o equivalente, **tappate sottovuoto** (ad eccezione delle provette per prelievi capillari), **sterili** e tali da garantire:

- trasparenza e neutralità del colore (simile al vetro), permettendo così un'affidabile ispezione visiva del contenuto (campione);
- leggerezza del manufatto, dotato di assoluta levigatezza della superficie interna a contatto con i liquidi biologici, tale da mantenere il campione in un ambiente quanto più assimilabile all'organismo umano, con una ridotta attivazione delle reazioni biologiche del sangue ed una totale stabilità durante il relativo trattamento;
- impermeabilità ai gas;
- elevata resistenza alle sollecitazioni meccaniche, capace di ridurre al minimo le rotture in centrifuga o per caduta accidentale, ed alle sollecitazioni termiche, con particolare riferimento all'utilizzo della posta pneumatica.

Tali caratteristiche possono essere dimostrate anche attraverso adeguata documentazione a supporto proveniente da fonti obiettive e da esperienze condotte in istituti ospedalieri, di ricerca, laboratori e altri enti accreditati, con relativa bibliografia.

- perfetta compatibilità con le strumentazioni in uso presso le singole Aziende Sanitarie così come specificato nell'Allegato 4 "Caratteristiche dei prodotti" (Colonna "Strumentazioni in uso presso le Aziende Sanitarie").

Sulle provette contenenti, come additivo, Sodio citrato deve essere indicato il livello di massimo riempimento. Sulle altre provette tale indicazione costituirà parametro preferenziale, così come previsto nel Disciplinare di Gara.

Sulle provette non devono essere presenti ostacoli all'applicazione di eventuali etichette adesive con il codice a barre per la conseguente lettura del campione da parte del sistema informatico del laboratorio.

La Ditta Aggiudicataria, a richiesta delle Aziende Sanitarie sarà tenuta a fornire le foto digitali delle provette al fine di costruire tabelle personalizzate da distribuire agli utilizzatori.

I tappi delle provette sottovuoto per la raccolta ematica, per garantire un elevato grado di sicurezza agli operatori ed al fine di evitare qualsiasi tipo di contatto con il liquido biologico, devono:

- essere dotati di una membrana facilmente perforabile dall'operatore che effettua il prelievo e dalle attrezzature in uso presso le Aziende Sanitarie. Tale membrana deve inoltre garantire la corretta tenuta dell'ago al momento della perforazione;
- garantire una perfetta tenuta della chiusura della provetta ed il suo mantenimento sottovuoto fino alla data di scadenza;
- essere sempre facilmente riposizionabili con un sistema di chiusura che comunque riduca al minimo l'effetto schizzo o di aerosol del campione con conseguente rischio biologico;
- essere realizzati in materiale inerte, che, al pari della superficie interna delle provette, eviti l'attivazione delle reazioni biologiche.

I colori dei tappi delle provette, in accordo con lo standard previsto dalla normativa ISO 6710, devono essere dei colori specificati nell'Allegato 4 "Caratteristiche dei prodotti" (colonna "Colori richiesti").

L'eventuale offerta, per ogni tappo delle provette, degli ulteriori colori previsti nello stesso Allegato (colonna "Ulteriori colori richiesti") costituirà parametro preferenziale, così come previsto nel Disciplinare di Gara.

I **dispositivi per l'accesso venoso**, oltre ad essere totalmente adattabili tra loro, devono essere perfettamente adattabili con le provette per la raccolta ematica di cui sopra e con le provette sottovuoto per la raccolta ematica prodotte dai principali produttori presenti nel territorio nazionale.

Gli aghi e gli adattatori devono essere:

- in acciaio inox, lubrificato, pulito internamente ed esternamente con ultrasuoni. L'acciaio utilizzato deve avere un alto coefficiente di resistenza e prodotto nel rispetto di tutte le norme vigenti;
- apirogeni e atossici.

Inoltre gli aghi devono essere ad alta capacità di penetrazione.

L'entrata in vigore di disposizioni normative o regolamentari che obbligano le Aziende Sanitarie ad utilizzare aghi con dispositivi di sicurezza integrati comporterà per la Ditta aggiudicataria l'obbligo di fornire tali prodotti in sostituzione degli aghi di cui alla presente procedura allo stesso prezzo unitario offerto in sede di gara.

2.2. PRESIDI SOTTOVUOTO PER LA RACCOLTA E IL TRASPORTO DELLE URINE

Le **provette sottovuoto per la raccolta delle urine** devono essere in materiale PET (Polietilene Tereftalato) o equivalente, tappate sottovuoto, sterili e tali da garantire:

- trasparenza e neutralità del colore (simile al vetro), permettendo così un'affidabile ispezione visiva del campione;
- leggerezza del manufatto, dotato di assoluta levigatezza della superficie interna a contatto con i liquidi biologici, tale da mantenere il campione in un ambiente quanto più assimilabile all'organismo umano;
- elevata resistenza alle sollecitazioni meccaniche, capace di ridurre al minimo le rotture in centrifuga o per caduta accidentale, ed alle sollecitazioni termiche, con particolare riferimento all'utilizzo della posta pneumatica.

Tali caratteristiche possono essere dimostrate anche attraverso adeguata documentazione a supporto proveniente da fonti obiettive e da esperienze condotte in istituti ospedalieri, di ricerca, laboratori e altri enti accreditati, con relativa bibliografia;

- perfetta compatibilità con le strumentazioni in uso presso le singole Aziende Sanitarie così come specificato nell'Allegato 4 “Caratteristiche dei prodotti” (Colonna “Strumentazioni in uso presso le Aziende Sanitarie”).

Le provette contenenti additivo, inoltre, devono contenere uno stabilizzante (acido borico) atto a mantenere le **qualità** del campione e con alto grado di solubilizzazione all'interno del campione.

Sulle provette non devono essere presenti ostacoli all'applicazione di eventuali etichette adesive con il codice a barre per la conseguente lettura del campione da parte del sistema informatico del laboratorio.

La Ditta Aggiudicataria, a richiesta delle Aziende Sanitarie sarà tenuta a fornire le foto digitali delle provette al fine di costruire tabelle personalizzate da distribuire agli utilizzatori.

I tappi delle provette sottovuoto per raccolta urine, per garantire un elevato grado di sicurezza agli operatori ed al fine di evitare qualsiasi tipo di contatto con il liquido biologico, devono:

- essere dotati di una membrana facilmente perforabile dall'operatore e dalle attrezzature in uso presso le Aziende Sanitarie;
- garantire una perfetta tenuta della chiusura della provetta ed il suo mantenimento sottovuoto fino alla data di scadenza;
- essere sempre facilmente riposizionabili con un sistema di chiusura che comunque riduca al minimo l'effetto schizzo o di aerosol del campione con conseguente rischio biologico;
- essere realizzati in materiale inerte, che, al pari della superficie interna delle provette, eviti la attivazione delle reazioni biologiche.

I colori dei tappi delle provette, in accordo con lo standard previsto dalla normativa ISO 6710, devono essere dei colori specificati nell'Allegato 4 “Caratteristiche dei prodotti” (colonna “Colori richiesti”).

L'eventuale offerta, per ogni tappo delle provette, degli ulteriori colori previsti nello stesso Allegato (colonna “Ulteriori colori richiesti”) costituirà parametro preferenziale, così come previsto nel Disciplinare di Gara.

Il contenitore per la raccolta e il trasporto delle urine deve essere in materiale PET (Polietilene Tereftalato) o equivalente, sterile, con sonda integrata per il trasferimento in provetta.

3. CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

I prodotti offerti, devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione e, ove richiesto, la sterilità, anche durante le fasi di trasporto e fino alla consegna.

La confezione minima di imballo deve essere:

- singola, per gli aghi e gli adattatori per aghi;
- di capacità massima 500 pezzi per le campane/camicie di cui al Lotto 1 e per i contenitori per la raccolta e il trasporto urine;
- di capacità massima 100 pezzi per tutti gli altri prodotti.

Su tale confezione, ad eccezione degli aghi e degli adattatori per aghi, deve essere almeno riportata:

- la descrizione del prodotto;
- la denominazione e indirizzo dell'Azienda produttrice;
- il numero di codice del lotto, preceduto dalla parola "LOTTO";
- la data di scadenza;
- la marcatura di conformità CE.

Sulla confezione singola degli aghi e degli adattatori per aghi deve essere almeno indicata:

- la data di scadenza;
- la marcatura di conformità CE.

L'etichettatura dei prodotti deve essere conforme a quanto previsto dal D.Lgs. 46/97 (attuazione della direttiva 93/42/CEE) per i dispositivi medici e al D.Lgs 332/2000 (attuazione della direttiva 98/79/CE) per i dispositivi medico-diagnostici in vitro. Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere anche in lingua italiana.

L'etichettatura deve essere posta, nel rispetto della normativa vigente, sul singolo prodotto, sull'involucro, se singolo, o sulla confezione commerciale.

L'etichetta deve riportare almeno le seguenti informazioni:

- nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante;
- le indicazioni strettamente necessarie per consentire all'utilizzatore di identificare il dispositivo e il contenuto della confezione;
- se del caso, la parola "STERILE";
- l'indicazione "MONOUSO";
- il numero di codice del lotto preceduto dalla parola "LOTTO";
- se del caso, le condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione e eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;
- la data di scadenza;
- il marchio CE, in attuazione della normativa nazionale e comunitaria.

L'etichetta di ogni singola provetta per il prelievo ematico, dovrà inoltre riportare:

- l'indicazione dei trattamenti o degli additivi in essa contenuti;
- il volume di aspirazione.

4. IMBALLAGGIO

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto, sia alla natura della merce, sia al mezzo di spedizione prescelto che ne deve garantire l'integrità finale.

Sull'imballaggio esterno deve essere apposta un'etichetta contenente le seguenti informazioni:

- contrassegno della Ditta aggiudicataria e denominazione e indirizzo dell'Azienda produttrice, se non coincidente;
- nome e descrizione del prodotto;

- quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto.

L'imballaggio deve essere gratuito, a perdere, robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce che al mezzo di spedizione prescelto che ne deve garantire l'integrità finale.

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla sostituzione della medesima entro 2 giorni dal ricevimento della segnalazione.

5. CONSEGNA

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

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore Aggiudicatario di ciascun Lotto, pertanto, il Fornitore stesso dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività. L'esecuzione delle prestazioni non potrà avvenire mediante consegne ripartite, salvo diverso accordo scritto tra il Fornitore e la singola Azienda Sanitaria.

Il Fornitore è obbligato a dare esecuzione a Richieste di Approvvigionamento di importo complessivo non inferiore a **Euro 350,00 (trecentocinquanta/00)**, IVA esclusa, e ad adempiere alla consegna in tutte le sedi indicate nelle Richieste di Approvvigionamento.

Resta facoltà del Fornitore, pertanto, dare seguito a Richieste di Approvvigionamento di importo inferiore a quello sopra indicato.

La consegna degli articoli deve avvenire entro e non oltre **10 (dieci)** giorni naturali e consecutivi a decorrere dalla data di ricezione delle Richieste di Approvvigionamento. Tale termine non è applicabile nel caso di prodotti "su misura" per le Aziende Sanitarie richiedenti.

All'atto della prima consegna, il Fornitore dovrà consegnare una propria dichiarazione attestante la corrispondenza delle caratteristiche dei beni con quelle descritte nell'Offerta Tecnica e, comunque,

con i requisiti di conformità previsti nel presente Capitolato Tecnico. L'Agenzia e le singole Aziende Sanitarie si riservano, in ogni caso, nel corso della vigenza dei singoli Ordinativi di Fornitura, la facoltà di effettuare verifiche sugli articoli consegnati.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto la cui copia verrà consegnata all'Azienda Sanitaria. Il documento di trasporto dovrà obbligatoriamente indicare: numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura, numero di riferimento della Richiesta di Approvvigionamento, data della Richiesta di Approvvigionamento, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato.

La firma posta su tale documento all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza dei prodotti inviati rispetto a quanto previsto nella Richiesta di Approvvigionamento. L'Azienda Sanitaria si riserva di accertare la quantità e la qualità in un successivo momento. Tale verifica deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. Eventuali eccedenze non autorizzate non vengono riconosciute e di conseguenza vengono restituite al Fornitore.

In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella Richiesta di Approvvigionamento, ovvero dichiarata telefonicamente, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione gli articoli richiesti nel più breve tempo possibile e comunque entro 2 (due) giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta medesima.

5.1. CONSEGNA IN PALLET

Qualora i prodotti vengano consegnati in pallet, il Fornitore è obbligato a rispettare le seguenti prescrizioni:

- pallet EURONORM da 1200 X 800 mm. ed assolutamente integro;
- integralmente e correttamente imballato col cellophane, qualora la stabilità della merce lo richieda;
- altezza complessiva (colli + pallet) non superiore a cm. 115;
- peso non deve essere superiore ai 750 Kg.

I colli in esso contenuti devono essere perfettamente allineati, senza debordamenti e riportare all'esterno (stampata sul cartone o su di una etichetta autoadesiva applicata sul cartone) l'indicazione del prodotto contenuto e la relativa confezione, che deve essere sempre mantenuta per tutta la durata della fornitura.

Imballo e confezioni devono essere a perdere. Il bancale utilizzato per il trasporto del pallet deve essere ritirato dal Fornitore contestualmente alla consegna della fornitura a sue spese.

5.2 CONSEGNA AZIENDA OSPEDALIERA DI BOLOGNA

Il Fornitore è tenuto a consegnare esattamente le quantità richieste con buono d'ordine, indicando sul documento di trasporto i seguenti estremi di riferimento:

- numero e data del buono d'ordine;
- sigla dell'ordinatore;
- numero di codice assegnato al prodotto da parte dell'Azienda Ospedaliera scrivente.

La consegna deve avvenire entro il termine indicato sul buono d'ordine previa prenotazione telefonica (051-636.1504) concordata e confermata via FAX (051-636.1505) col Centro Logistico. Per consegna concordata si intende che il Fornitore o il Corriere addetto al servizio di trasporto devono ottenere il benestare del Centro Logistico sulla data proposta.

Quando i prodotti vengono consegnati su pallets, il Fornitore è obbligato a rispettare alcune precise modalità, pertanto ciascun pallet deve essere:

- EURONORM / EPAL da 1200 x 800 mm assolutamente integro;
- correttamente imballato col cellophane, quando la stabilità della merce lo richiede;
- di altezza complessiva (colli + pallet) non superiore a cm 150 ;
- di peso complessivo non superiore ai 750 kg ;

- costruito con colli perfettamente allineati, senza debordamenti e di peso NON superiore ai 10 Kg
- composto da colli ognuno dei quali deve riportare all'esterno (stampata sul cartone o su di una etichetta autoadesiva applicata sul cartone) l'indicazione del prodotto contenuto e la relativa confezione, che deve essere sempre garantita in modo omogeneo.

Qualora la quantità dello stesso prodotto sia tale da risultare inferiore a mezzo pallet standard, la consegna potrà essere effettuata in singoli colli o in gruppi di colli. E' obbligatorio che il Fornitore rispetti la seguente modalità: ogni singolo collo deve riportare all'esterno l'indicazione del prodotto contenuto e la relativa confezione, che deve essere sempre mantenuta per l'intera durata della fornitura.

Si precisa che il peso finale dell'imballo/collo non dovrà superare i 10 kg. in totale

Se la consegna viene effettuata con modalità diverse da quelle sopraindicate, l'Azienda Ospedaliera si riserva la piena facoltà di non accettare la merce.

Le operazioni di scarico del mezzo di trasporto a terra e/o sul piano di appoggio del Magazzino Generale sono a carico della Ditta, la quale, a tal fine, dovrà essere dotata delle attrezzature necessarie quali: sponda idraulica, traspallet, etc.....

6. RESI PER MERCI NON CONFORMI

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 2 (due) giorni 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.

7. SERVIZI ACCESSORI

I servizi di seguito descritti sono connessi ed accessori alla fornitura degli articoli messi a gara e, quindi, sono prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima.

7.1. SUPPORTO TECNICO – PROFESSIONALE

È facoltà della Ditta concorrente presentare, nelle modalità indicate dal Disciplinare di Gara, programmi di formazione al lavoro degli operatori. Tali programmi che costituiranno parametro preferenziale, così come previsto nello stesso Disciplinare di Gara, dovranno comunque riguardare almeno i seguenti aspetti:

- modalità di conservazione dei campioni biologici;
- formazione agli operatori sul tema del rischio biologico per l'operatore e per il paziente.

In merito a quest'ultimo punto i programmi dovranno trattare, come previsto dall' "Accordo Quadro in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero o sanitario" concluso da HOSPEEM (European hospital and healthcare employers association) e FSESP (Federazione Sindacale Europea dei Servizi Pubblici):

- l'uso corretto di dispositivi medici taglienti dotati di meccanismi di protezione;
- l'istruzione dei neo assunti e del personale temporaneo;
- la gestione dei rischi associati all'esposizione al sangue e ai liquidi organici;
- le misure di prevenzione, tra cui norme di precauzione, sistemi di lavoro sicuri, corrette procedure di uso e smaltimento, importanza dell'immunizzazione, conformemente alle procedure in vigore sul luogo di lavoro;
- le procedure di notifica, di risposta e di monitoraggio;
- le misure da adottare in caso di ferite.

I programmi proposti dovranno essere strutturati in modo da prevedere la copertura delle eventuali sedi periferiche delle Aziende Sanitarie e il livello del personale ivi impiegato (medico, infermieristico, tecnico,...).

Si intende che tale supporto sarà interamente a carico del Fornitore.

7.2. CALL CENTER

Il Fornitore si impegna, alla stipula della Convenzione, a mettere a disposizione un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, ad eccezione di:

- giorni festivi,
- giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 2 gennaio,
- seconda e terza settimana di agosto.

Le Aziende Sanitarie potranno rivolgersi al Fornitore per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti in Convenzione;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare reclami.

7.3. SERVIZIO DI REPORTISTICA

Il Fornitore, deve inviare all'Agenzia, su base trimestrale, entro 30 giorni solari successivi a ciascun trimestre di riferimento, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali; l'Agenzia può richiedere al Fornitore l'elaborazione di *report* specifici anche in formato elettronico e/o in via telematica.

Il monitoraggio di tutte le attività relative alla Convenzione potrà altresì essere effettuato dall'Agenzia anche mediante l'uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative; a tal fine, il Fornitore, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibile dette attività di monitoraggio. In particolare i report trimestrali devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- nome dell'Azienda Sanitaria Contraente;
- valore delle Richieste di Approvvigionamento;
- quantitativo di beni ordinati per singola Richiesta di Approvvigionamento;
- numero dell'Ordinativo di Fornitura generato dal Sistema;
- valore dell'Ordinativo di Fornitura;

e ogni altra informazione richiesta dall'Agenzia in sede di stipula della Convenzione.

7.4. SERVIZIO DI ACCESSO DATI SU WEB

Il Fornitore, al fine di pubblicare gli articoli nel Sito, entro 10 giorni dal ricevimento della comunicazione di Aggiudicazione, si obbliga a consegnare all'Agenzia, le seguenti informazioni:

- un'immagine dei prodotti in Convenzione in formato GIF o JPEG se espressamente richiesto dall'Agenzia;
- la descrizione dei prodotti con le principali caratteristiche;
- le informazioni sull'azienda produttrice;
- il numero di telefono, fax e l'indirizzo e-mail del Call Center.

Il catalogo dei prodotti da fornire oggetto della Convenzione e le ulteriori informazioni richieste sarà visualizzato in una pagina web con i relativi prezzi di aggiudicazione e termini contrattuali. In tale pagina le Aziende Sanitarie potranno:

- scegliere il tipo e le quantità corrispondenti al prodotto da ordinare, con relativo costo globale;
- produrre il documento "Ordinativo di Fornitura",
- inviare l'Ordinativo di Fornitura in formato elettronico, firmato digitalmente al Fornitore;
- stampare copia cartacea dell'Ordinativo di Fornitura da firmare ed inviare al Fornitore via fax o posta (per le Aziende Sanitarie che non sono in possesso della firma digitale).

Al Fornitore verrà fornito un collegamento con il predetto Sito, anche al fine di:

- ricevere gli Ordinativi di Fornitura;
- monitorare costantemente il data base degli Ordinativi di Fornitura.

8. INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora il Fornitore aggiudicatario, durante la durata della Convenzione ovvero degli Ordinativi di Fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative) che presentino migliori caratteristiche di rendimento, dovrà proporre all'Agenzia la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative.

9. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente gara, l'aggiudicazione verrà sospesa.

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata della Convenzione ovvero dei singoli Ordinativi di Fornitura, l'Agenzia ovvero le singole Aziende Sanitarie si riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dall'Ordinativo di Fornitura.

10. VARIAZIONE DEI PROTOCOLLI DI UTILIZZO

Qualora in una o più Aziende Sanitarie, nel corso della durata dell'Ordinativo di Fornitura, per intervenute esigenze organizzative messe in atto successivamente all'emissione dell'Ordinativo di Fornitura stesso, si verificano delle modifiche ai "protocolli di utilizzo" tali da non consentire l'acquisto di quanto richiesto nell'Ordinativo di Fornitura, l'Azienda Sanitaria ne darà immediata comunicazione al Fornitore e all'Agenzia che provvederà, ove possibile, il reintegro dei corrispondenti quantitativi nella Convenzione a disposizione di altre Aziende Sanitarie.

In tale caso il Fornitore non avrà nulla a pretendere dall'Azienda Sanitaria che avrà inviato la comunicazione e avrà provveduto al recesso dall'Ordinativo di Fornitura.

11. ACQUISTO DI PRODOTTI NON ESPRESSAMENTE RICHIESTI A GARA

Data la tipologia dei prodotti oggetto della presente fornitura, le Aziende sanitarie si riservano la facoltà di richiedere alla Ditta aggiudicataria di ciascun Lotto, la fornitura di provette con caratteristiche differenti da quelle oggetto del Lotto stesso (in termini di dimensioni, meccanismi di chiusura del tappo (a vite ovvero a pressione), volumi di aspirazione, ecc...) e comprese nel listino prezzi contenuto nella Busta C presentata in sede di gara. Si intende che tali richieste riguarderanno provette con additivi analoghi a quelli previsti nel Lotto o nei Lotti aggiudicati. In questo caso si applicherà uno sconto pari allo sconto presentato dalla Ditta aggiudicataria sul relativo Lotto.