

**REGIONE VENETO – COORDINAMENTO REGIONALE ACQUISTI SANITA' –
DOCUMENTO PER CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO -
FORNITURA DI DISPOSITIVI PER STOMIE di cui al D.M. 332/99
– ambito ospedaliero e domiciliare**

ELENCO LOTTI – vedi file allegato

Art. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura di ausili per stomie, di cui all'elenco 2 del D.M. 332/99 e s.m.i., come dettagliatamente elencati nell'Allegato 1 (attenzione se entra in vigore nuovo DPCM con nuovi lea ed ALLEGATO 2 AUSILI MONOUSO) "Elenco lotti", quale parte integrante e sostanziale del presente capitolato. La fornitura è suddivisa in lotti.

L'Azienda Sanitaria, a sua discrezione, potrà avvalersi dell'aggiudicatario per la fornitura di un tipo o di un modello di dispositivo non incluso nei lotti in gara ma riconducibile, a giudizio dello specialista prescrittore, per omogeneità funzionale, a quello prescritto nel nomenclatore stesso.

Nel caso in cui siano apportate variazioni sostanziali nella produzione dei dispositivi e/o aggiuntivi assegnati o siano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi/innovativi sia con codice ISO che extra Nomenclatore, la Ditta aggiudicataria, previo parere tecnico favorevole dell'AZIENDA SANITARIA, si impegna a fornire il nuovo dispositivo e/o aggiuntivo, alle stesse condizioni contrattuali, senza alcun onere aggiuntivo.

Art. 3 - REQUISITI ESSENZIALI DEGLI AUSILI

Gli ausili ed i relativi accessori dovranno possedere i requisiti essenziali funzionali e tecnici indicati nel D.M. 332/99 per il relativo codice ISO di appartenenza e dovranno essere conformi alle direttive europee (n. 90/385/CEE, n. 98/79/CEE) ed alle norme tecniche e di sicurezza vigenti, in particolare al D.lgs. 46/97 con cui è stata recepita la Direttiva Europea n. 93/42 in materia di dispositivi medici, Tali requisiti si intendono minimi ed obbligatori.

Inoltre tutti gli ausili devono essere registrati nel Repertorio dei Dispositivi Medici.

Tutti i prodotti, anche in funzione della loro eventuale scadenza, dovranno avere al momento della consegna almeno 2/3 della loro validità.

Le Etichette e le Istruzioni per l'uso devono essere conformi a quanto previsto dalla normativa vigente.

Qualora nel periodo di vigenza della fornitura l'impresa aggiudicataria intenda offrire, alle medesime condizioni economiche, un ausilio diverso da quello originariamente offerto in sede di gara, sarà facoltà dell'Azienda Sanitaria accettare la fornitura del nuovo prodotto a seguito di valutazione di rispondenza del bene a tutti i requisiti di legge e dell'adeguatezza e qualità tecnico - funzionale. Si precisa che nel caso in cui, durante la fase di aggiudicazione della gara ovvero durante il periodo di vigenza dell'accordo, dovesse essere modificato o sostituito il D.M. 332/99, l'Azienda Sanitaria/A.O. si riserva/no la facoltà di verificare tali modifiche/sostituzioni ed eventualmente apportare gli appositi correttivi alla fornitura, secondo quanto previsto dalla legge, da nuovi assetti organizzativi derivanti dalla stessa e/o adeguamenti dei livelli assistenziali regionali nell'ambito dell'assistenza protesica.

Art. 4 - CONDIZIONI PARTICOLARI SU AGGIORNAMENTO PRODOTTI E/O SERVIZI E PRESCRIZIONI VARIE

I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere ricompresi nel Nomenclatore Tariffario nazionale di cui al Decreto Ministero Sanità n. 332 del 27 agosto 1999 e s.m.i, e/o ad esso riconducibile.

Se durante il periodo di fornitura sopravvenissero innovazioni normative in merito, le Ditte aggiudicatrici sono tenute a conformare la qualità/gestione dei prodotti forniti alle sopravvenute norme, senza aumenti di prezzo, ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, qualora ne fosse vietato l'uso, senza alcun onere aggiuntivo per la AZIENDA SANITARIA.

L'Azienda Sanitaria del veneto, durante il periodo di fornitura, di sospendere o interrompere la fornitura dei prodotti che non risultassero più utilizzabili a seguito di variazioni di indirizzi terapeutici/gestionali stabiliti dalla Direzione dell'Azienda.

Art. 5 - ORDINATIVI

A seguito dell'individuazione degli operatori economici facenti parte dell'Accordo quadro, le AZIENDA SANITARIA/A.O. provvederanno ad emettere singoli ordinativi di fornitura, di norma mensili, che saranno conclusi mediante l'applicazione delle condizioni stabilite nell'accordo stesso, senza confronto competitivo.

Nell'ambito degli operatori economici risultati idonei e facenti parte dell'Accordo quadro, per ogni lotto, le AZIENDA SANITARIA/A.O. ordineranno i prodotti in base al criterio della appropriatezza terapeutica-assistenziale, individuato in fase prescrittiva.

E' facoltà dell'Azienda Sanitaria/A.O. provvedere ad acquisti liberi sul mercato degli ausili di cui alla presente gara, ove non fossero nella tempestiva disponibilità della Ditta, nonché in caso di ritardo nelle consegne. In tal caso la Ditta se ne assumerà l'onere per la maggiore spesa.

Art. 6 - MODALITA' DI CONSEGNA DEGLI AUSILI

Le consegne dovranno essere effettuate in osservanza dell'orario e del luogo indicati nei relativi ordinativi, a pena di mancata liquidazione delle fatture.

Ogni ditta dovrà garantire la regolarità e la tempestività delle forniture nei punti di erogazione all'uopo individuati.

Ciascuna azienda, potranno decidere discrezionalmente, al momento della decorrenza dell'accordo quadro, quale modalità di consegna attivare, ossia presso:

A) Punto unico (distribuzione diretta)

In tal caso, al fine di migliorare e ottimizzare l'allocazione delle risorse impegnate, ciascuna ditta si impegna, previo accordo con l'AZIENDA SANITARIA, ad autorizzare eventuali resi di prodotti con scarsa movimentazione senza alcun onere aggiuntivo.

Le consegne al punto unico (magazzino) dell'ente sanitario o nei punti di stoccaggio all'uopo individuati dovranno avvenire entro 5 giorni lavorativi dall'emissione dell'ordine.

B) Domicilio del paziente (consegna 1 volta al bimestre)

In caso di consegne al domicilio dell'assistito, queste dovranno avvenire entro le 24 ore (solari), dall'attivazione della prima consegna. Per domicilio s'intende il luogo in cui il paziente risiede, sia esso l'effettiva abitazione o altro luogo indicato dal paziente stesso.

Qualora, per motivi di necessità ed urgenza, debba essere consegnato un prodotto ad un assistito temporaneamente domiciliato in territorio di altre AZIENDA SANITARIA e solo su esplicita richiesta di questa AZIENDA SANITARIA, che rilascia l'autorizzazione, il fornitore dovrà provvedere alla consegna del bene prescritto, avvalendosi anche della collaborazione di altre Ditte che operano nel territorio di domiciliazione. La fatturazione dovrà comunque avvenire da parte della Ditta aggiudicataria della presente

gara, senza oneri aggiuntivi.

Tali consegne dovranno essere eseguite con automezzi privi di contrassegni al fine di garantire la privacy dell'assistito. La ditta, nel rispetto del D.lgs. 196/03 e s.m.i., dovrà garantire la riservatezza dell'assistito, mediante l'utilizzo di automezzi ed imballi anonimi ed integri, in modo da garantire la massima riservatezza. In particolare non dovranno in alcun modo evincersi dall'imballaggio dell'ausilio dizioni, scritte pubblicitarie ecc., che possano esplicitamente mettere in relazione il prodotto consegnato con il programma terapeutico di utilizzo del dispositivo protesico, per cui è stata rilasciata all'assistito l'autorizzazione ad avvalersi delle prestazioni di assistenza protesica. La trasgressione di questa prescrizione comporterà il pagamento del risarcimento danni al cittadino offeso.

Al momento della consegna del dispositivo protesico, l'assistito o chi ne esercita la tutela, sottoscriverà la copia della bolla che dovrà essere allegata alla fattura trasmessa all'AZIENDA SANITARIA ai fini del pagamento. Inoltre sarà cura della ditta stessa verificare, preventivamente alla consegna, la presenza al domicilio dell'utente, al fine di evitare che il medesimo non sia presente al momento del ricevimento della merce.

Il prodotto, al momento della consegna dovrà comprendere tutta la documentazione prevista dalle leggi vigenti. Le bolle di consegna devono riportare, oltre a quanto previsto dalle leggi vigenti, anche le seguenti indicazioni:

- Luogo di consegna;
- Numero e data dell'ordine;
- Numero di lotto di produzione dei singoli prodotti.

In mancanza di tali dati i prodotti potranno essere respinti al mittente senza che il fornitore possa avanzare obiezione alcuna.

Il fornitore deve altresì garantire, anche durante le fasi di trasporto, rigorosa osservanza delle modalità idonee alla perfetta conservazione dei prodotti secondo anche quanto specificato all'art 3 del presente capitolato.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico della ditta aggiudicataria e, pertanto il fornitore dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tali attività.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire il tracciato per rispondere agli obblighi informativi regionali sull'Assistenza protesica, denominato "flusso AP", previsto da circolare regionale 33674 del 26.01.2015 e smi)