

CAPITOLATO SPECIALE

**PER LA FORNITURA MEDIANTE ACCORDO QUADRO DI IMPIANTI
COCLEARI PER I FABBISOGNI DELL'AZIENDA PROVINCIALE PER I
SERVIZI SANITARI DI TRENTO**

- PARTE TECNICA -

INDICE

ART. 1 – OGGETTO DELL'APPALTO	2
ART. 2 – SPECIFICHE TECNICHE	2
ART.3 - STRUMENTARIO, HARDWARE, SOFTWARE E COMPONENTI IN UTILIZZO GRATUITO	3
ART. 4 – CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA.....	4
ART. 5 – QUANTITATIVI.....	5
ART. 6 – FORNITURA E CONSEGNA.....	5
ART. 7 – CONTROLLI E VERIFICHE AL RICEVIMENTO DELLA MERCE	6
ART. 8 – ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE.....	6

ART. 1 – OGGETTO DELL'APPALTO

1. Le disposizioni contenute nel presente Capitolato Speciale – parte tecnica, hanno ad oggetto la disciplina della fornitura di impianti cocleari per i fabbisogni dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento (di seguito Apss).
2. La gara, da affidarsi secondo le modalità dell'Accordo quadro nelle percentuali indicate all'art. 1 del Capitolato Speciale - parte amministrativa, è suddivisa in due (2) lotti come di seguito indicati. Le disposizioni del presente capitolato valgono per entrambi i lotti a meno che non sia specificato il contrario.

ART. 2 – SPECIFICHE TECNICHE

1. I prodotti devono essere conformi alla normativa nazionale e comunitaria vigente in materia, in particolare alla Direttiva Dispositivi medici 93/42/CEE e/o Direttiva Dispositivi medici impiantabili attivi 90/385/CEE e ss.mm.ii., e devono prevedere che il prodotto offerto sia l'ultimo immesso in commercio in Italia.
2. I prodotti e i relativi confezionamenti primari devono essere privi di lattice, in tal senso le Ditte devono fornire specifica dichiarazione. Se l'assenza di lattice non è espressamente indicata nella scheda tecnica originale del produttore, va allegata dichiarazione firmata da quest'ultimo che attesti che il prodotto ed il relativo confezionamento primario sono privi di lattice.
3. Le caratteristiche relative ad ogni singolo lotto e quelle successivamente elencate nel presente capitolato sono minime ed essenziali (l'assenza anche di una sola delle seguenti caratteristiche comporta l'**esclusione** dell'impresa dal lotto).
4. Le quantità indicate per ogni singolo lotto sono complessive quadriennali.

LOTTO 1

IMPIANTO COCLEARE MULTIELETTRODO INDICATO PER PAZIENTI ADULTI (CND: J0301)

N. 80 impianti cocleari per la sordità pre e post verbale. Essi devono prevedere:

- un processore esterno (esoprotesi o elaboratore del linguaggio) retroauricolare programmabile con kit di batterie ricaricabili;
- strategie di stimolazione per la personalizzazione della stimolazione;
- presenza di funzione di compressione del segnale sonoro;
- allocazione frequenziale tono topica;
- programmabilità del guadagno per ogni canale;
- un impianto interno (endoprotesi o ricevitore/stimolatore) con array porta elettrodo multicanale adatto all'impianto di coclea normale, ossificata, fibrotica;
- sistema multi elettrodo per stimolazione dei giri apicali della coclea con lunghezza minima della parte attiva di 14 mm;
- possibilità di eseguire test elettrofisiologici e post operatori;
- possibilità di effettuare indagini di Risonanza Magnetica (la Ditta offerente deve produrre certificazione del grado di compatibilità RM minimo 1,5 Tesla) senza rimuovere il magnete. In caso

di necessità il magnete deve essere comunque rimovibile per riduzione della distorsione delle immagini.

IMPORTO QUADRIENNALE STIMATO: € 1.440.000,00

LOTTO 2
IMPIANTO CON ELETTRODO E RICEVITORE SOTTILE PARTICOLARMENTE ADATTO ALLA
POPOLAZIONE PEDIATRICA (CND: J0301)

N. 80 impianti cocleari per la sordità pre e post verbale. Essi devono prevedere:

- un processore esterno (esoprotesi o elaboratore del linguaggio) retro auricolare programmabile con kit di batterie ricaricabili;
- programmabilità intraoperatoria;
- strategie multiple per la personalizzazione della stimolazione;
- frequenza di stimolazione minimo 24.000 pps;
- algoritmi di pre-processazione del segnale sonoro;
- esoprotesi per uso pediatrico;
- un impianto interno (endoprotesi o ricevitore/stimolatore) con array porta elettrodo multicanale di calibro alla punta (estremità distale) di dimensioni sottili;
- possibilità di eseguire test elettrofisiologici e post operatori;
- possibilità di effettuare indagini di Risonanza Magnetica (la Ditta offerente deve produrre certificazione del grado di compatibilità RM 1,5 Tesla) senza rimuovere il magnete. In caso di necessità il magnete deve essere comunque rimovibile per riduzione della distorsione delle immagini.

IMPORTO QUADRIENNALE STIMATO: € 1.513.600,00

ART.3-STRUMENTARIO, HARDWARE, SOFTWARE E COMPONENTI IN UTILIZZO GRATUITO

1. Per l'impianto delle protesi oggetto della presente gara, l'appaltatore deve impegnarsi a consegnare in uso gratuito per la durata del contratto quanto segue:
 - Kit a supporto dell'attività chirurgica composto dallo strumentario necessario alle corrette operazioni di inserimento e posizionamento dell'endoprotesi. Lo strumentario pluriuso dovrà essere sterilizzabile con i metodi previsti dall'Apss indicati nell'allegato "Metodi di ricondizionamento Dispositivi Medici".
 - Backup dell'endoprotesi da utilizzare come scorta di emergenza durante l'intervento chirurgico (sarà cura dell'appaltatore la sostituzione dei dispositivi prima della data di scadenza per l'utilizzo);
 - Kit a supporto dell'attività clinica che contenga una dotazione minima di parti di ricambio dell'esoprotesi ed altri accessori che consentano la diagnostica di disfunzioni delle parti esterne e la personalizzazione del dispositivo durante la procedura di attivazione.

2. L'appaltatore è, inoltre, tenuto alla consegna in uso gratuito (comprensiva di assistenza e manutenzione Full Risk) per la durata del contratto, di ogni prodotto hardware di interfaccia alle esoprotesi e software necessario al mappaggio (release più recente) in ambiente Windows o AppleOs.

ART. 4 – CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

1. I prodotti oggetto della presente fornitura devono possedere le caratteristiche qualitative e tecniche precisate nelle specifiche dei singoli lotti costituenti il presente Capitolato Tecnico, oltre che essere perfettamente conformi alle norme igienico sanitarie vigenti in materia, alle norme nazionali e comunitarie vigenti per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, l'etichettatura, all'importazione ed all'immissione in commercio, nonché alle specifiche normative di riferimento, al momento della consegna.
2. Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa e dovranno figurare sui contenitori o confezionamenti primari, su quelli secondari nonché sull'imballaggio esterno.
In particolare, l'etichettatura dei dispositivi medici deve essere effettuata sia in formato leggibile che mediante codici a barre (barcode) o codici a barre bidimensionali (QR Code), con codifica di tipo GS1-128 o HIBC, avendo cura che su ogni etichetta vengano fatte registrare le informazioni necessarie ad un'identificazione corretta del prodotto. Ove non presente quanto richiesto relativamente a barcode/QR Code, l'Impresa dovrà conformarsi per l'avvio dell'esecuzione, presentando apposita dichiarazione di impegno nella fase di gara.
Sulla stessa etichetta, applicata ad ogni confezione del prodotto, devono obbligatoriamente trovarsi sia in formato leggibile che nei barcode o QRCode presenti i seguenti campi:
 - codice articolo (o REF) di prodotto, che deve essere univoco in relazione al dispositivo;
 - lotto;
 - scadenza.
3. I confezionamenti secondari dei dispositivi devono rispettare le norme igienico/sanitarie (viene preferito il cartone resistente) e quelle della sicurezza relativamente alla movimentazione dei carichi (D.Lgs. 81/2008), nonché la normativa interna all'Apss e non possono quindi superare, per singolo collo, i 10 (dieci) chilogrammi. Anche sul confezionamento secondario devono essere ben visibili i dati relativi a: data di fabbricazione/scadenza, codice e nome commerciale del prodotto. Periodicamente vanno fornite le schede di sicurezza aggiornate.
4. Per tutta la durata della fornitura devono essere mantenute le caratteristiche contenute nelle schede tecniche presentate dall'appaltatore per la partecipazione alla gara. Eventuali variazioni nelle caratteristiche dei prodotti aggiudicatari o sostituzioni dovute ad aggiornamenti tecnologici (*upgrade*), vengono valutate da una commissione aziendale (CRDM) ed autorizzate dal RUP su istruttoria del Direttore dell'esecuzione del contratto, al quale va indirizzata ogni documentazione occorrente per la valutazione.
E' vietata, pertanto, qualsiasi variazione o sostituzione di prodotti non preventivamente autorizzati, che verranno di conseguenza resi al fornitore.
5. Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia dell'Accordo quadro, l'appaltatore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti offerti in sede di gara, a seguito di ritiro degli stessi dal mercato da parte del produttore dovuto a cessazione della produzione, esso deve obbligatoriamente:
 - dare comunicazione scritta della "messa fuori produzione" all'Apss con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni;
 - indicare il prodotto avente equivalenti o migliori caratteristiche tecniche, cliniche, prestazionali e quali/quantitative che intende proporre in sostituzione di quello aggiudicato alle medesime condizioni economiche offerte in gara o, eventualmente, a condizioni economiche migliori, specificandone il confezionamento ed allegando congiuntamente la relativa scheda tecnica (se prevista) debitamente sottoscritta e tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di offerta

per il prodotto sostituito. La mancata indicazione del prodotto sostituito comporta la risoluzione dell'Accordo quadro, relativo al lotto, con l'impresa interessata; conseguentemente, saranno risolti anche i relativi contratti attuativi.

6. L'Apss procede, quindi, alla verifica dell'equivalenza del prodotto offerto in sostituzione di quello aggiudicato con quanto dichiarato nella eventuale nuova scheda tecnica e, in caso di accettazione, provvede a comunicare all'appaltatore gli esiti di detta verifica. In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione, Apss ha la facoltà di risolvere il contratto, anche solo in parte, laddove il fornitore non sia più in grado di garantire la disponibilità del prodotto per il quale si richiede la sostituzione.
7. Tutti i prodotti forniti in sede di esecuzione del contratto devono avere le stesse caratteristiche offerte in sede di gara.

ART. 5 – QUANTITATIVI

1. I quantitativi stimati si riferiscono al fabbisogno relativo alla durata quadriennale dell'Accordo quadro. Tali quantità sono determinate ai soli fini della valutazione e aggiudicazione delle offerte e non sono vincolanti e garantite ai fini contrattuali, atteso che, in fase di aggiudicazione, ciascun fornitore si obbliga a prestare le forniture e servizi sino a concorrenza dell'importo massimo contrattuale, fermo restando che il limite massimo di spesa corrisponde all'importo posto a base di gara per il singolo lotto.
2. L'Apss si riserva inoltre la facoltà, nel corso del periodo di vigenza del presente appalto, di sospendere, stralciare o variare nei quantitativi e/o nelle qualità quei prodotti che non risultassero più idonei a seguito dei mutamenti negli indirizzi tecnico-scientifici e terapeutici o per esigenze operative degli utilizzatori di Apss stessa, senza che ciò costituisca alcun titolo in capo all'appaltatore.
3. Tali indicazioni devono pertanto ritenersi vincolanti ai fini dell'offerta e l'appaltatore deve pertanto adeguarsi alla variabilità delle situazioni sopra citate applicando i prezzi pattuiti in sede di gara.

ART. 6 – FORNITURA E CONSEGNA

1. Gli ordinativi sono effettuati da Apss applicando i prezzi di aggiudicazione della gara. La consegna di quanto ordinato dovrà avvenire entro dieci (10) giorni dalla data dell'ordinativo, i cui estremi (numero e data) dovranno essere riportati sui documenti di trasporto e sulle relative fatture.
2. In caso d'urgenza la consegna deve essere effettuata entro quarantotto (48) ore dalla richiesta.
3. I prodotti consegnati devono avere una validità residuale non inferiore ai 2/3 (due terzi) rispetto alla complessiva validità del dispositivo medico.
4. La merce richiesta deve pervenire in idoneo imballo atto a garantire il prodotto da eventuali danni che possano pregiudicarne le qualità. Gli imballaggi devono essere costituiti, ove possibile, da materiali riciclabili.
5. Il quantitativo dei prodotti indicato nell'ordinativo di fornitura è vincolante per il soggetto aggiudicatario.
6. Il materiale ordinato, accompagnato da una distinta con l'esatta indicazione della quantità e della qualità del prodotto fornito, deve essere consegnato, franco di ogni rischio e spesa, presso il magazzino dell'Apss interessato in tutti i giorni feriali, escluso il sabato, negli orari riportati sui singoli ordinativi trasmessi dagli uffici dell'Apss.
7. L'appaltatore è tenuto all'esecuzione a regola d'arte, secondo gli usi commerciali, della consegna dei beni/prodotti oggetto del presente capitolato. Nell'esecuzione l'appaltatore è tenuto alla diligenza e ad una particolare attenzione qualitativa derivante dalla caratteristica sanitaria ed ospedaliera della fornitura, adottando tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce durante il trasporto, in linea con quanto previsto dalla normativa vigente e nel rispetto di quanto previsto e dichiarato in scheda tecnica relativamente alle modalità di conservazione.

ART. 7 – CONTROLLI E VERIFICHE AL RICEVIMENTO DELLA MERCE

1. L'Apss si riserva il diritto di eseguire, anche in un momento successivo alla consegna, controlli sulla merce ritirata; questi possono consistere anche in analisi, che eventualmente vengono affidate a laboratori autorizzati ed il cui esito deve essere accettato dall'appaltatore.
2. In caso di impossibilità a procedere ad un accurato controllo, per via dell'imballaggio e/o per la consegna del materiale tramite corriere, il ricevimento avviene con "riserva di successivo controllo". Anche a consegna avvenuta ed accettata, ove emergesse qualche vizio, difetto o comunque mancata corrispondenza ai requisiti previsti, la merce viene contestata e quindi respinta all'appaltatore, che deve sostituirla con altra della qualità prescritta, entro quarantotto (48) ore dalla contestazione.
3. L'Apss evidenzia le eventuali "non conformità" riscontrate rispetto agli obblighi contrattuali in forma scritta e l'appaltatore è chiamato a rispondere all'Apss, nei tempi e nei modi da essa specificati, evidenziando le azioni correttive che intende porre in essere.
4. Nel caso l'appaltatore rifiuti o non proceda immediatamente alla sostituzione del materiale contestato, l'Apss procede direttamente all'acquisto dei prodotti, rivolgendosi prioritariamente ad altre imprese che abbiano prodotti qualitativamente idonei nell'ambito del lotto in questione o, in assenza di esse, con le modalità previste dalla legge in relazione all'urgenza dell'approvvigionamento. Viene addebitata al soggetto inadempiente l'eventuale differenza di prezzo che ne derivasse, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.
5. Il materiale contestato deve comunque essere ritirato dall'appaltatore entro una settimana dalla contestazione; in caso contrario, l'Apss può disporre il trasporto di reso addebitando gli oneri al medesimo soggetto inadempiente.
6. Quando il materiale fornito, anche se accettato per esigenze urgenti, risulti non corrispondente ai requisiti prescritti, tale da legittimare la svalutazione, Apss ne dà comunicazione al fornitore ed effettua sugli importi fatturati una detrazione pari al minor valore che si riconosce doversi attribuire al materiale stesso.
7. L'Apss può effettuare in ogni tempo i controlli ritenuti necessari a garantire la qualità della fornitura e del servizio prestato, la corrispondenza degli stessi alle norme di legge e regolamentari in vigore, nonché la corrispondenza fra la prestazione dell'appaltatore e quanto previsto dal capitolato o dichiarato in sede di gara o convenuto in sede contrattuale.
8. L'Apss si riserva infine, ove le "non conformità" evidenziassero oggettivamente i presupposti di gravi inadempienze contrattuali, la facoltà di risolvere il contratto.

ART. 8 – ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE

1. Per quanto attiene al servizio di assistenza tecnica - compreso nella fornitura - questo dovrà essere di tipo "full risk", comprensivo di tutti gli interventi di manutenzione e di tutti gli oneri connessi. Le riparazioni, incluse nel servizio di assistenza tecnica "full risk", dovranno essere comprensive della sostituzione di tutti i materiali difettosi o mal funzionanti con pezzi originali del produttore.
2. Gli interventi di manutenzione dovranno essere eseguiti in modo tale da prevedere la risoluzione del problema entro 48 ore lavorative dalla segnalazione. In caso di impossibilità di risoluzione entro i tempi suindicati potranno essere forniti, entro gli stessi tempi, strumenti sostitutivi con identiche caratteristiche tecniche.
3. La ditta offerente deve fornire: garanzia obbligatoria di due anni per la parte esterna dell'impianto (tutti i componenti di ricambio dovranno essere compresi) e di almeno 10 anni per la parte interna.
4. Le ditte offerenti devono fornire l'indicazione e la distribuzione dei centri di assistenza sul territorio nazionale.
5. Per quanto attiene alla formazione del personale addetto all'utilizzo delle apparecchiature, la ditta aggiudicataria deve garantire un adeguato addestramento da concordare con il Direttore dell'U.O. di riferimento.

Il gruppo tecnico:

Dr. Francesca Bonfioli _____
Dirigente medico presso Unità Operativa ORL dell'Ospedale di Rovereto

Dr. ssa Carla Sartori _____
Dirigente Farmacista U.O. di Farmacia dell'Ospedale di Rovereto

Dr.ssa Simona De Munari _____
Servizio Acquisti e gestione contratti -segretaria verbalizzante