



**GARA EUROPEA PER LA FORNITURA DI SOLUZIONI INFUSIONALI E
FIALAGGIO GALENICO E SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE DI CUI ALL'ART. 3 COMMA 1
LETT. a) L.R. 19/2007 E S.M.I. E PER L'AZIENDA USL VALLE D'AOSTA
(gara 77/2016)**

CAPITOLATO TECNICO

INDICE

1. PREMESSA	2
2. OGGETTO DELLA FORNITURA.....	2
3. DURATA	3
4. REQUISITI TECNICI GENERALI COMUNI DEI PRODOTTI.....	3
4.1 Caratteristiche tecniche delle fiale iniettabili in vetro/plastica.....	4
4.2 Caratteristiche tecniche dei flaconi di vetro	5
4.3 Caratteristiche tecniche dei flaconi di plastica	5
4.3.1 Caratteristiche flaconi di plastica con tappo a vite	6
4.4 Caratteristiche tecniche delle sacche	6
4.5 Caratteristiche tecniche dei contenitori in materiale plastico per oncologia	7
4.6 Etichette	8
5. CONFEZIONAMENTO ED IMBALLAGGIO	8
6. SERVIZI CONNESSI	9
6.1 Trasporto e consegna	9
6.2 Resi	10
6.2.1 Tempistiche dei resi per difformità qualitativa	10
6.2.2 Tempistiche dei resi per difformità quantitativa	11
6.3 Servizio di supporto e assistenza	11
7. EVENTI PARTICOLARI	12
7.1 Indisponibilità temporanea del prodotto.....	12
7.2 “Fuori produzione” e accettazione di nuovi prodotti	12
7.3 Disponibilità di formulazioni migliorative	13
7.4 Vigilanza.....	13
8. MONITORAGGIO E REPORTISTICA	13
9. VERIFICHE DEL PRODOTTO	14
10. PENALI.....	14
11. REFERENTI DELLE FORNITURE	15

1. PREMESSA

Il presente capitolato disciplina la fornitura di soluzioni infusionali e fialaggio galenico e relativi servizi connessi per le Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte di cui all'art. 3 comma 1 lettera a) della L.R. n. 19 del 6 agosto 2007 e s.m.i. e per l'Azienda USL della Valle d'Aosta.

Nel corpo del presente capitolato, con il termine:

- *"Fornitore"*: si intende l'aggiudicatario della gara;
- *"Amministrazione Contraente-Ente"*: l'Azienda del Servizio Sanitario che utilizza la Convenzione nel periodo di sua validità ed efficacia mediante l'emissione di ordinativi di fornitura;
- *"Ordinativo di fornitura"*: si intende l'ordine di esecuzione istantanea della fornitura, da inoltrarsi a mezzo fax, con cui l'Azienda del Servizio Sanitario utilizza la Convenzione e che dettaglia almeno, di volta in volta, la descrizione del prodotto che l'Azienda intende acquistare dall'aggiudicatario, la quantità, nonché il luogo di consegna ed i riferimenti per la fatturazione. Lo stesso deve essere sottoscritto da persona autorizzata ad impegnare la spesa dell'Azienda;
- *"servizi connessi"*: si intende i servizi connessi ed accessori alla fornitura del prodotto, compresi nel prezzo offerto in sede di gara;
- *"giorni lavorativi"*: si intendono tutti i giorni dell'anno esclusi sabati, domeniche e festivi.

Per tutti i principali termini e definizioni di natura medica, scientifica e farmacologica si rimanda all'art.1 D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219.

2. OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto della presente gara è la fornitura di soluzioni infusionali e fialaggio galenico (nel seguito anche solo "Prodotti"), come definiti nell'Allegato 1) "Tabella Prodotti" e la prestazione dei servizi connessi, di cui all'art. 6, da destinarsi alle Aziende del Servizio Sanitario regionale di cui all'art. 3, comma 1 lettera a) della L.R. n. 19 del 6 agosto 2007 e s.m.i. e all'Azienda USL della Valle d'Aosta.

Nello specifico, tale fornitura è suddivisa in 84 (ottantaquattro) lotti.

I quantitativi massimi di Prodotto messi a gara per singolo lotto, indicati nell'Allegato 1) "Tabella Prodotti", sono meramente orientativi e vengono indicati in via del tutto presuntiva; gli stessi sono stati determinati su base storica e tenendo conto dei fabbisogni presunti dei prodotti durante tutto l'arco di durata della Convenzione da parte delle Aziende del Servizio Sanitario destinatarie della presente gara.

Relativamente a ciascun Lotto, i quantitativi effettivi di Prodotti da fornire saranno determinati in base agli Ordinativi di fornitura emessi dai singoli Enti sino a concorrenza dell'importo massimo spendibile, determinato moltiplicando il fabbisogno totale dei singoli Prodotti per il prezzo unitario offerto dal Fornitore aggiudicatario (importo di aggiudicazione); l'importo massimo di ciascun Lotto, tuttavia, non è vincolante né per

S.C.R. né per le Amministrazioni, che non risponderanno nei confronti dei Fornitori in caso di emissione di ordinativi inferiori, costituendo tali importi solo un limite massimo di accettazione degli Ordinativi da parte dei Fornitori stessi.

Ai fini dell'effettuazione di un controllo di idoneità volto ad accertare la corrispondenza dei prodotti offerti con le specifiche tecniche minime prescritte dal presente documento, per i soli Prodotti **non** provvisti dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) il fornitore risultato aggiudicatario provvisorio dovrà presentare una campionatura aventi le medesime caratteristiche dei prodotti consegnati nel corso della fornitura e **con un periodo di validità non inferiore a 12 mesi**, la cui quantità verrà indicata con la comunicazione di aggiudicazione. Nel caso in cui, ove possibile, il fornitore abbia presentato per il medesimo lotto il prodotto in più contenitori (es. flacone e sacca) e/o in più materiali (flacone vetro e flacone plastica), la campionatura dovrà essere presentata, nella quantità indicata, per entrambi i contenitori e/o per entrambi i materiali.

Durante la validità della Convenzione, all'atto della consegna i Prodotti dovranno presentare una validità residua non inferiore **a 2/3 dell'intero periodo di validità**.

3. DURATA

Con riferimento a ciascun lotto, la Convenzione avrà la durata dalla sottoscrizione della stessa fino al 25/02/2019.

Per durata della Convenzione si intende il periodo di utilizzo della medesima mediante l'emissione di Ordinativi di fornitura da parte delle Amministrazioni del Servizio Sanitario.

4. REQUISITI TECNICI GENERALI COMUNI DEI PRODOTTI

Le caratteristiche dei prodotti, dovranno corrispondere circa la descrizione del principio attivo, il dosaggio (ove previsto), il confezionamento e relativo materiale nonché quanto a formulazione a quanto riportato nell'allegato 1 "Tabella Prodotti".

Le soluzioni, i contenitori - siano essi in vetro o in materiale plastico - e le chiusure dovranno essere conformi a quanto riportato nella Farmacopea Ufficiale vigente e successivi supplementi ed aggiornamenti, in particolare per quanto riguarda:

- norme di buona fabbricazione e di controllo di qualità dei medicinali;
- norme di buona fabbricazione di soluzioni parenterali di grande volume;
- contenitori in vetro/plastica per uso farmaceutico e per soluzioni perfusionali;
- chiusure in materiale elastomerico per contenitori per preparazioni ad uso parenterale.

I prodotti e relativi confezionamenti, le etichette e i fogli illustrativi devono essere conformi alle norme nazionali e comunitarie in materia di autorizzazione alla produzione ed immissione in commercio di medicinali, dispositivi medici e presidi medico-chirurgici. Salvo quanto previsto al successivo art. 7.3 nel caso di disponibilità di formulazioni migliorative, tutti i Prodotti dovranno mantenere, per l'intera durata della Convenzione, le medesime caratteristiche richieste ed offerte in sede di gara.

Ciascun prodotto dovrà essere caratterizzato da un'etichetta **assolutamente non removibile**. Il colore della stessa, individuato dal Fornitore (anche in caso in cui l'aggiudicatario sia un R.T.I.), dovrà rimanere costante per tutta la durata della

Convenzione: non saranno ammesse consegne di prodotti con etichette di colore diverso da quello inizialmente fornito.

I prodotti offerti dovranno possedere, all'atto dell'offerta, l'autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.) ove previsto.

I Dispositivi Medici devono avere marchio CE, classificazione CND e n. di Repertorio dei Dispositivi Medici.

Per i prodotti sprovvisti di AIC, le ditte fornitrici devono inviare, in caso di aggiudicazione, ad ogni consegna, il certificato di analisi relativo al lotto consegnato.

I concorrenti dovranno, per ogni prodotto offerto, fornire apposita dichiarazione attestante l'assenza di lattice, sia nella sua composizione sia nel confezionamento primario e secondario. Per le sole sacche non ad uso oncologico, inoltre, dovrà essere fornita apposita dichiarazione attestante l'assenza di ftalati nel confezionamento primario.

Nella colonna "Contenitore" dell'Allegato 1 – Tabella Prodotti viene indicato il tipo di contenitore richiesto per il singolo prodotto. Nel caso in cui vengano indicati più contenitori (es: flacone/sacca), le Ditte offerenti potranno offrire a propria discrezione l'uno o l'altro contenitore o entrambi, purché al medesimo prezzo. Nell'offerta economica dovrà essere indicato il contenitore offerto. Qualora, accanto al tipo di contenitore, non venga specificato il materiale (vetro o plastica) dello stesso, le Ditte offerenti potranno offrire a propria discrezione il contenitore dell'uno o dell'altro materiale o di entrambi, purché al medesimo prezzo. Nell'offerta economica dovrà essere indicato il/i materiale/i offerto/i.

Qualora, nel corso della fornitura, intervenissero provvedimenti di sospensione, revoca o modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti provvisti di tale autorizzazione, la Ditta aggiudicataria sarà tenuta al ritiro immediato di quanto presente presso le Aziende Sanitarie, provvedendo nel minor tempo possibile ad effettuare nota di credito per l'importo relativo a quanto ritirato. Qualora il ritiro non venisse effettuato nei tempi concordati, sarà facoltà di ogni azienda provvedere alla restituzione addebitando le spese di trasporto al Fornitore.

Per quanto non espressamente previsto nel presente Capitolato, i prodotti in oggetto dovranno corrispondere a quanto dettato dalle norme di legge attualmente in vigore o in seguito emanate.

4.1 Caratteristiche tecniche delle fiale iniettabili in vetro/plastica

Le fiale devono essere conformi a quanto riportato nella Farmacopea ufficiale vigente e successivi aggiornamenti.

Inoltre devono riportare, mediante stampigliatura con metodi indelebili o con applicazione di etichetta in carta adesiva non removibile:

- la denominazione del prodotto e la composizione quali-quantitativa;
- il lotto e la data di scadenza.

Le fiale in vetro devono essere dotate di una linea di frattura prestabilita che renda possibile la rottura della fiala stessa in corrispondenza del collo anche senza l'uso di limette. Il materiale delle fiale in plastica dovrà essere esenti da PVC.

Le fiale dovranno essere confezionate in blister da massimo 10 pezzi e confezionate in scatole da massimo 30 pezzi idonee all'immagazzinamento per sovrapposizione.

Per il potassio cloruro, il fornitore dovrà rispettare le indicazioni ministeriali inerenti l'adozione di adeguati sistemi di evidenziazione ed identificazione del prodotto al fine di evitare scambi con altri prodotti; dovrà inoltre attenersi scrupolosamente a quanto previsto nella Determinazione AIFA dell'11 novembre 2005 "*Disposizioni in materia di etichettatura dei prodotti medicinali per uso endovenoso contenenti alte concentrazioni di potassio*" (Gazzetta Ufficiale n. 268 del 17.11.05).

4.2 Caratteristiche tecniche dei flaconi di vetro

Le soluzioni devono essere contenute in flaconi di vetro incolore, dotati preferibilmente di chiusura a strappo e corrispondere a quanto indicato dalla Farmacopea Ufficiale vigente.

Inoltre:

- il sistema chiusura-contenitore deve garantire, oltre alla buona tenuta delle chiusure in materiale elastomerico privo di lattice, un'ideale protezione della superficie esterna delle medesime fino al momento dell'utilizzo (ad es. mediante un appropriato diaframma protettivo che impedisca l'accesso di microrganismi ed altri contaminanti e consenta il prelievo di tutto il contenuto senza rimuoverlo). Il materiale elastomerico deve essere sufficientemente compatto ed elastico da permettere il passaggio di un ago e/o di uno spike senza alcun distacco di particelle e da garantire che il foro si richiuda dopo l'estrazione del perforatore;
- le scale di misurazione devono essere leggibili anche a flacone capovolto.

L'etichetta di ogni prodotto dovrà riportare ogni indicazione prevista dalla normativa vigente. Ogni confezionamento secondario deve riportare etichetta uguale a quella dei flaconi in esso contenuti.

N.B. Il 50% dei flaconi di ogni volume dovrà essere corredato da un reggi flacone in plastica morbida fornito a titolo gratuito.

4.3 Caratteristiche tecniche dei flaconi di plastica

Devono rispondere ai requisiti indicati in F.U. vigente al punto "Contenitori in plastica per soluzioni acquose per infusione" e ai requisiti indicati per i flaconi di vetro per quanto riguarda il sistema - chiusura, l'etichettatura non removibile con colori specifici e lettura delle scale di misurazione.

Inoltre:

- devono essere di materiale plastico, esente da PVC, riciclabile. Tale requisito deve essere documentato con apposito simbolo apposto sul flacone/confezione o con idonea dichiarazione/certificazione;
- devono presentare uno spazio libero sufficiente per eventuali ulteriori aggiunte di soluzioni;
- devono essere dotati di una membrana in elastomero privo di lattice facilmente perforabile dai deflussori comunemente presenti sul mercato, autorichiudibile anche dopo ripetute perforazioni senza produzione di frustoli;
- se appoggiati su un piano di lavoro, devono rimanere in equilibrio senza il rischio di rovesciarsi;
- devono garantire il deflusso dell'intero contenuto, le pareti devono collabire;
- la trasparenza deve essere tale da consentire l'ispezione visiva;
- devono essere forniti di anello reggiflebo integrato.

4.3.1 Caratteristiche flaconi di plastica con tappo a vite

Tutti i flaconi di plastica per irrigazione con tappo a vite devono avere le seguenti caratteristiche:

- essere di materiale plastico, esente da PVC, riciclabile. Tale requisito deve essere documentato con apposito simbolo apposto sul flacone/confezione o con idonea dichiarazione/certificazione;
- se appoggiati su un piano di lavoro, devono rimanere in equilibrio senza il rischio di rovesciarsi;
- la trasparenza deve essere tale da consentire il controllo del livello di soluzione contenuto;
- essere riscaldabili.

La caratteristica di riscaldabilità, con l'indicazione della temperatura massima di termostatazione, dovrà essere documentata attraverso la presentazione di idonea certificazione di stabilità chimico-fisica delle soluzioni e termoresistenza del materiale plastico in sede di presentazione dell'offerta.

4.4 Caratteristiche tecniche delle sacche

Le sacche, in materiale plastico atossico privo di ftalati, devono corrispondere a quanto previsto nella monografia della F.U. "Contenitori in plastica per liquidi perfusionali" ed alla normativa CE per i dispositivi medico chirurgici.

Esse devono presentare un involucro protettivo ed essere fornite, inoltre, di un idoneo sistema di attacco pratico e resistente per mantenere la posizione verticale durante il deflusso.

Salvo che la destinazione d'uso non lo richieda (es. acqua sterile per irrigazione), le sacche devono essere provviste di almeno due punti di accesso - di cui almeno uno costituito da un peduncolo di lunghezza di cm 2 circa con tappo in elastomero perforabile da spike - che permettano il facile collegamento del contenitore con i dispositivi d'infusione. Tutti i sistemi di chiusura devono garantire il non distacco di frammenti dopo perforazione o rottura.

Devono, inoltre, possedere una forma tale da consentire il completo deflusso della soluzione per gravità nella linea di infusione.

Le singole sacche dovranno essere racchiuse in scatole di cartone resistente per permettere facilità di immagazzinamento per sovrapposizione.

L'etichetta o la stampigliatura indelebile dovrà essere posizionata sulla sacca a diretto contatto della soluzione (confezionamento primario) e dovrà riportare:

- le indicazioni necessarie per identificare in modo completo il lotto, secondo quanto previsto dalla F.U. ultima edizione;
- l'indicazione della composizione della soluzione;
- la data della scadenza;
- le modalità di conservazione;
- le eventuali avvertenze.

Per le sacche di acqua sterile per irrigazione da 5.000 ml di cui al lotto 6 dovrà essere fornito, su richiesta al momento dell'ordine (indicativamente in misura pari al 10% del

numero dei prodotti richiesti), un set di connessione con perforatore e clamp per il prelievo frazionato in sterilità dell'acqua.

4.5 Caratteristiche tecniche dei contenitori in materiale plastico per oncologia

I contenitori potranno essere costituiti da sacche o flaconi di materiale plastico esente da PVC.

I contenitori dovranno:

- essere costituiti da materiale compatibile che garantisca la stabilità delle soluzioni infuse;
- garantire la sicurezza degli operatori nel momento dell'additivazione;
- essere corredati da documentazione attestante stabilità e compatibilità con specialità medicinali, con particolare riferimento ai farmaci antitumorali;
- essere adattabili ai dispositivi normalmente in uso per la manipolazione dei farmaci antitumorali.

In particolare, per quanto riguarda i flaconi:

- devono essere in materiale trasparente e resistente agli urti;
- devono essere collabibili senza ingresso di aria e devono consentire il totale deflusso del contenuto senza lasciare residui all'interno;
- devono essere dotati di due distinti punti di accesso sterili, entrambi dotati di una superficie perforabile sufficientemente ampia da permettere l'inserimento dello spike di un deflussore;
- devono essere dotati di membrana in elastomero privo di lattice facilmente perforabile dai deflussori comunemente presenti sul mercato, autorichiusibile anche dopo ripetute perforazioni senza produzione di frustoli;
- devono essere dotati di un sistema di aggancio alle piantane tradizionali integrato al flacone stesso.

Dovrà essere disponibile, a titolo gratuito, quando e nei quantitativi richiesti dall'Amministrazione Contraente e comunque non superiori alle quantità di flaconi ordinati, un idoneo dispositivo sterile e monouso di chiusura irreversibile del port di additivazione, tale da impedire ulteriori aggiunte di farmaco o successive manipolazioni dopo la preparazione.

Per quanto riguarda le sacche:

- devono essere dotate di due punti di accesso costituiti da peduncoli di lunghezza di cm 2 circa, con membrana interna multiperforabile, sufficientemente separati in modo da permettere agevolmente sia l'inserimento del set di infusione sia l'additivazione dei farmaci. I due punti di accesso devono essere sufficientemente rigidi e provvisti di rinforzo rigido alla base in modo da impedire forature accidentali durante l'aggiunta del farmaco;
- devono essere confezionati con un involucro di protezione.

Dovrà essere disponibile, a titolo gratuito, quando e nei quantitativi richiesti dall'Amministrazione Contraente e comunque non superiori alle quantità di sacche ordinate, un idoneo dispositivo sterile e monouso di chiusura irreversibile del port di additivazione, tale da impedire ulteriori aggiunte di farmaco o successive manipolazioni dopo la preparazione.

4.6 Etichette

Devono essere conformi alla normativa vigente.

Devono essere applicate in modo da evitare assolutamente il distacco, direttamente sui contenitori primari e riportare in modo chiaro

- la composizione quali-quantitativa del contenuto in g/litro, mEq/litro per gli elettroliti e mMol/litro per i non elettroliti, mOsm/litro e pH della soluzione;
- le indicazioni d'uso (modalità di somministrazione ed eventuali avvertenze);
- il numero di lotto, la data di scadenza;
- le modalità di conservazione;
- banda per la lettura ottica, ove disponibile

e tutte le altre informazioni ulteriormente previste per i prodotti classificati come Dispositivi Medici dal D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 e s.m.i. e per i prodotti con l'indicazione di Specialità Medicinale dal D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i..

Le etichette dovranno mantenere la stessa grafica (colore, tipo di carattere...) per tutta la durata della fornitura.

5. CONFEZIONAMENTO ED IMBALLAGGIO

Il confezionamento si distingue in:

- 1) confezionamento primario: da intendersi quale il contenitore che si trova a diretto contatto con la soluzione in esso contenuto (ad es: i flaconi, le fiale...);
- 2) confezionamento secondario: da intendersi quale l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario;
- 3) imballaggio esterno: costituito dallo scatolone contenente più confezioni secondarie di prodotti.

Il confezionamento primario ed il confezionamento secondario devono rispettare quanto previsto dal D.Lgs. 24 aprile 2006 n. 219. I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantirne la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto in conformità a quanto previsto dalle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano, approvate con decreto del Ministero della Sanità del 06/07/99 e s.m.i..

I prodotti potenzialmente pericolosi devono riportare opportune segnalazioni anche sull'imballo esterno.

Il confezionamento secondario deve consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente ed in particolare:

- denominazione del prodotto;
- forma farmaceutica;
- dosaggio
- ditta produttrice;
- numero del lotto di produzione;
- data di scadenza;

- eventuali pittogrammi rispondenti a quanto previsto dal Decreto Min. Salute 24 settembre 2003 e s.m.i..

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da osservare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente visibili.

I singoli prodotti devono essere racchiusi in scatole di cartone resistente per permettere facilità di immagazzinamento per sovrapposizione. Le scatole dei flaconi dovranno contenere i prodotti con l'imboccatura rivolta verso il lato di apertura e costruite in modo da garantire i flaconi stessi da urti o rotture, possibilmente con setti isolanti, ed avere un peso complessivo come previsto dal D. Lgs. n. 81 del 09/04/2008 al Titolo VI e all'allegato XXXIII.

L'imballaggio esterno deve essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idoneo a garantire la corretta conservazione dei prodotti nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere.

6. SERVIZI CONNESSI

I servizi descritti nel presente paragrafo sono connessi ed accessori alla fornitura dei prodotti.

6.1 *Trasporto e consegna*

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore nei locali indicati dall'Ente richiedente nei singoli Ordinativi di Fornitura con mezzi idonei dotati di sponde idrauliche.

Per lo scarico del materiale il Fornitore non potrà avvalersi del personale e dei mezzi dell'Ente richiedente; ogni operazione dovrà essere eseguita dal Fornitore stesso ovvero dal corriere incaricato della consegna.

La merce dovrà essere consegnata:

- franco magazzino compratore, nelle quantità e qualità descritte nell'Ordinativo di fornitura;
- entro il termine **massimo di 5 giorni lavorativi** dalla data di ricezione dell'Ordinativo di Fornitura, salvo diverso accordo fra le parti anche per la gestione di eventuali urgenze. Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna dei prodotti nel suddetto termine, l'Amministrazione Contraente, previa comunicazione scritta al Fornitore, potrà procedere all'applicazione delle penali di cui al successivo art. 10.

Le ditte concorrenti sono consapevoli di dover fornire Aziende sanitarie pubbliche e, pertanto, non potranno addurre pretesti di qualsiasi natura, compreso il ritardato pagamento, per ritardare o non ottemperare, in tutto o in parte, alla prestazione oggetto del presente Capitolato.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- 1) luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato nell'Ordinativo di fornitura;
- 2) numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura;

- 3) prodotti consegnati e relativo quantitativo;
- 4) numero lotto di produzione dei singoli prodotti;
- 5) data di scadenza.

La firma posta dall'Ente su tale documento attesta la mera consegna; in ogni caso ciascun Ente avrà sempre la facoltà di verificare (art. 10) l'effettiva rispondenza delle quantità e qualità dei prodotti consegnati rispetto a quanto previsto nell'Ordinativo di Fornitura.

Nel rispetto dei limiti dell'importo di aggiudicazione di ciascun Lotto e dei fabbisogni indicati, la singola Amministrazione potrà emettere Ordinativi di Fornitura, con relativa indicazione della sede di consegna, secondo le modalità indicate nella Convenzione, purché il valore economico degli Ordinativi non risulti essere inferiore ad Euro 100,00 (cento/00), IVA esclusa, ad eccezione del caso in cui vengano ordinati farmaci stupefacenti soggetti al D.P.R. 309/90 e s.m.i. oppure antidoti.

Il Fornitore ha la facoltà di dare in ogni caso seguito a Ordinativi di Fornitura con valori inferiori al predetto importo.

La ditta aggiudicataria dovrà:

- per permettere eventuali verifiche a campione, essere disponibile a fornire, su richiesta dell'Amministrazione Contraente, per singoli lotti di prodotto consegnato, il certificato di analisi;
- fornire ad ogni consegna di prodotti sprovvisti di AIC il relativo certificato d'analisi.

6.2 Resi

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo: errata etichettatura, variazione di colorazione di etichetta, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati o tenuti sotto controllo termico) e/o quantitativa (numero in eccesso) tra l'Ordinativo di fornitura e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate a seguito di verifiche e utilizzi successivi, che evidenzino la non conformità tra prodotto richiesto e consegnato, l'Ente invierà al Fornitore una contestazione scritta, anche a mezzo fax, attivando la pratica di reso secondo quanto disciplinato ai paragrafi successivi. Nel caso in cui i prodotti resi siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà 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'Ordinativo di fornitura.

Nel caso in cui l'Amministrazione rilevi che la quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, l'Ente invierà una contestazione scritta, anche a mezzo fax, al Fornitore che dovrà provvedere ad integrare l'ordinativo: la consegna sarà considerata parziale, con conseguente facoltà di applicazione delle penali relative alla mancata consegna di cui al successivo art. 10, rapportata all'importo dei prodotti non consegnati, fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.

6.2.1 Tempistiche dei resi per difformità qualitativa

Il Fornitore s'impegna a ritirare e comunque a sostituire, senza alcun addebito per l'Ente, entro 3 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione, i prodotti che presentino difformità qualitativa, concordandone con l'Ente stesso le modalità, pena

l'applicazione delle penali di cui all'art. 10 del presente Capitolato.

Inoltre, se entro 10 giorni lavorativi dal termine sopra indicato il Fornitore non ha proceduto al ritiro dei prodotti non conformi, l'Ente potrà inviarli allo stesso con l'addebito di ogni spesa sostenuta.

6.2.2 Tempistiche dei resi per difformità quantitativa

Il Fornitore si impegna a ritirare, senza alcun addebito per l'Ente ed entro 3 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione, le quantità di prodotto in eccesso, concordandone con l'Ente stesso le modalità.

Gli Enti non sono tenuti a rispondere di eventuali danni subiti dal prodotto in conseguenza della giacenza presso le loro sedi. Il prodotto in eccesso non ritirato entro 10 giorni lavorativi dal termine sopra indicato, potrà essere inviato dall'Amministrazione contraente al Fornitore con l'addebito delle spese sostenute.

6.3 Servizio di supporto e assistenza

Il Fornitore, alla data di attivazione della Convenzione, dovrà avere attivato e reso operativo un servizio assistenza, il quale dovrà essere disponibile per tutta la durata della Convenzione stessa, mediante la messa a disposizione di almeno un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail. I riferimenti del servizio dovranno essere indicati a S.C.R. – Piemonte S.p.A. nella documentazione richiesta ai fini della stipula della Convenzione.

L'assistenza ed il supporto deve consentire alle Amministrazioni di:

- richiedere informazioni sul prodotto offerto e sui servizi compresi nella Convenzione;
- richiedere informazioni sullo stato degli ordini in corso e delle consegne;
- richiedere informazioni circa le modalità di inoltro dei reclami.

I numeri di telefono e di fax dovranno essere:

- "Numeri per servizi di addebito al chiamato", denominati, secondo una terminologia di uso comune, numeri verdi, secondo quanto definito dall'art. 16 della Delibera n. 9/03/CIR della AGCOM "Piano di numerazione nel settore delle telecomunicazioni e disciplina attuativa" (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 1° agosto 2003, n.177).

ovvero, in alternativa

- numeri geografici di rete fissa nazionale.

Tale servizio dovrà essere attivo tutti i giorni lavorativi dell'anno, per almeno 8 (otto) ore giornaliere in orario lavorativo (tra le 8.00 e le 18.00).

Durante l'orario di disponibilità del servizio di assistenza, le chiamate effettuate dagli Enti Contraenti devono essere ricevute da un operatore addetto.

In caso di mancata disponibilità del supporto, rilevata da S.C.R.–Piemonte S.p.A. a seguito di verifiche effettuate anche tramite terzi incaricati o a seguito di segnalazioni pervenute alla stessa dagli Enti, per un periodo che si protragga oltre 2 (due) giorni lavorativi, verrà applicata la penale di cui all'art. 10.

7. EVENTI PARTICOLARI

7.1 *Indisponibilità temporanea del prodotto*

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini di cui al successivo art. 10, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle Amministrazioni, e comunque entro e non oltre **2 (due) giorni lavorativi** decorrenti dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura; in tale comunicazione il Fornitore dovrà anche indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui all'art. 6.1.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei Prodotti non potrà protrarsi per più di **10 (dieci) giorni lavorativi** dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo art. 10.

Resta inteso che gli eventuali restanti Prodotti inclusi nell'Ordinativo di Fornitura dovranno comunque essere consegnati da parte del Fornitore nel rispetto dei termini massimi, pena l'applicazione di quanto previsto all'art. 10.

Durante il periodo di indisponibilità, in caso di necessità comunicata dall'Ente per iscritto (anche a mezzo e-mail), il Fornitore dovrà procedere direttamente all'acquisto dei prodotti di cui è sprovvisto sul libero mercato sopportando l'eventuale maggiore onere economico; il prodotto fornito dovrà essere di qualità pari o superiore a quello offerto in sede di gara. Prima di procedere all'acquisto, il Fornitore dovrà fornire all'Ente informazioni circa il prodotto che intende acquistare; sarà facoltà dell'Ente, entro 2 gg dalla comunicazione, accettare o meno il prodotto proposto.

7.2 *“Fuori produzione” e accettazione di nuovi prodotti*

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia della Convenzione, il Fornitore 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, il Fornitore dovrà obbligatoriamente:

- dare comunicazione scritta della “messa fuori produzione” a S.C.R. – Piemonte S.p.A. con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni,
- indicare, pena la risoluzione della Convenzione, il Prodotto avente equivalenti o migliori caratteristiche cliniche, prestazionali e quali/quantitative che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni economiche convenute in sede di gara o, eventualmente, a condizioni economiche migliori, specificandone il confezionamento ed allegando congiuntamente la relativa scheda tecnica (se prevista) debitamente sottoscritta, tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di offerta per il prodotto sostituito nonché, se previsto, il campione del Prodotto proposto in sostituzione;
- allegare, in caso di prodotto provvisto di AIC, la copia della comunicazione di “fuori produzione” inoltrata all'Agenzia Italiana del Farmaco.

S.C.R. – Piemonte S.p.A. procederà, quindi, alla verifica dell'equivalenza del prodotto offerto in sostituzione con quello offerto in sede di gara e con quanto dichiarato nella eventuale nuova scheda tecnica e, in caso di accettazione, provvederà a comunicare al Fornitore gli esiti di detta verifica. In caso di esito negativo della verifica del prodotto

proposto in sostituzione, S.C.R. – Piemonte S.p.A. avrà facoltà di risolvere la Convenzione, anche solo in parte, laddove il Fornitore non sia più in grado di garantire la disponibilità alle Amministrazioni del Prodotto per il quale si richiede la sostituzione.

Durante tale periodo, in caso di indisponibilità del prodotto che uscirà di produzione o di quello offerto in sua sostituzione ed in caso di necessità comunicata dall'Ente per iscritto (anche a mezzo e-mail), il Fornitore dovrà procedere direttamente all'acquisto di prodotti equivalenti sul libero mercato sopportando l'eventuale maggiore onere economico; il prodotto fornito dovrà essere di qualità pari o superiore a quello offerto in sede di gara. Prima di procedere all'acquisto, il Fornitore dovrà fornire all'Ente informazioni circa il prodotto che intende acquistare; sarà facoltà dell'Ente, entro 2 gg dalla comunicazione, accettare o meno il prodotto proposto.

7.3 Disponibilità di formulazioni migliorative

In caso di disponibilità di formulazioni migliorative dei Prodotti oggetto della Convenzione e di conseguenti possibili modifiche migliorative da apportare alla fornitura stessa, nel corso della durata della Convenzione, il Fornitore si impegna ad informare SCR-Piemonte S.p.A..

Il Fornitore potrà formulare la proposta in merito a tali modifiche migliorative, che verrà valutata da S.C.R.. Resta inteso che, relativamente al prodotto migliorativo offerto, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il prodotto offerto in sede di gara. Solo a seguito di comunicazione da parte di S.C.R. dell'esito positivo della verifica di conformità del prodotto migliorativo offerto con quanto dichiarato in sede di offerta, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

7.4 Vigilanza

Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero provvedimenti di ritiro di prodotti a seguito di segnalazioni di "non conformità", il Fornitore è tenuto all'immediata comunicazione alle Amministrazioni Contraenti e, se non interviene la revoca del provvedimento, alla sostituzione dei lotti segnalati e ritirati; dovrà inoltre provvedere alla trasmissione al Responsabile della farmacovigilanza dell'Amministrazione contraente di copia del rapporto finale trasmesso al Ministero competente con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

8. MONITORAGGIO E REPORTISTICA

Il Fornitore deve inviare ad S.C.R., su base trimestrale, entro il giorno 15 del mese successivo al trimestre di riferimento, i dati riassuntivi relativi alle forniture effettuate; S.C.R. potrà richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici in formato elettronico e/o in via telematica.

In particolare i report trimestrali devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- numero del Lotto;
- Amministrazione contraente;
- Prodotto ordinato;

- numero prodotti ordinati e corrispondenti confezioni;
- importo ordinato totale;
- eventuali penali applicate dalle Amministrazioni contraenti.

9. VERIFICHE DEL PRODOTTO

Le Amministrazioni Contraenti, entro trenta giorni dal ricevimento della merce, si riservano di verificare la conformità della stessa rispetto alle previsioni contrattuali e a quanto previsto nell'Ordinativo di fornitura, in conformità a quanto previsto dall'art. 4, comma 2 lett. d) del D. Lgs. 231/2002 e s.m.i..

Oltre il termine di cui sopra, e per tutta la durata della Convenzione, le Amministrazioni contraenti ed S.C.R.- Piemonte S.p.A., anche tramite terzi da essi incaricati, hanno comunque facoltà di effettuare in corso di fornitura verifiche, anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche quali/quantitative del Prodotto consegnato con quelle descritte nel presente documento, nell'offerta tecnica e nel campione presentato dal Fornitore in sede di partecipazione alla gara.

La verifica si intende positivamente superata solo se il prodotto consegnato presenta i requisiti quali/quantitativi previsti. Al positivo completamento delle attività verrà redatto un apposito verbale. In caso di esito negativo della verifica, l'Ente attiverà le pratiche di reso dei prodotti difettosi e/o non conformi, secondo quanto previsto all'art. 6.2; di tale evento l'Ente darà tempestiva comunicazione a S.C.R.-Piemonte S.p.A.

10. PENALI

Fatti salvi i casi di forza maggiore (intesi come eventi imprevedibili o eccezionali per i quali il Fornitore non abbia trascurato le normali precauzioni in rapporto alla delicatezza e la specificità delle prestazioni, e non abbia omissso di trasmettere tempestiva comunicazione all'Amministrazione contraente o imputabili all'Amministrazione), qualora non vengano rispettati i tempi previsti nella documentazione di gara, la singola Amministrazione potrà applicare penalità secondo quanto di seguito riportato:

- a) in caso di ritardo nella consegna della fornitura rispetto al termine massimo stabilito all'art. 6.1, ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore dell'Ordinativo di fornitura oggetto del ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- b) in caso di ritardo per il ritiro e sostituzione del prodotto contestato per difformità qualitativa rispetto al termine massimo stabilito all'art. 6.2.1, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore del prodotto oggetto di contestazione, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- c) in caso di inadempimento o ritardo nella consegna della fornitura a seguito di indisponibilità temporanea del Prodotto rispetto ai termini massimi stabiliti all'art. 7.1, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Ente Contraente potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore del prodotto oggetto di indisponibilità temporanea, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni stabilite; in tal caso l'Amministrazione Contraente potrà applicare al Fornitore la penale di cui alla lettera a) sino al momento in cui la fornitura sarà prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali.

In caso di mancata disponibilità del servizio di supporto ed assistenza, non imputabile a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto al termine di cui all'art. 6.3, il Fornitore sarà tenuto a corrispondere a S.C.R.-Piemonte S.p.A. una penale pari a Euro 100,00 per ogni ulteriore giorno lavorativo di mancata disponibilità, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

In caso di ritardo rispetto ai termini stabiliti all'art. 8 per la consegna della reportistica e comunque della documentazione necessaria per il monitoraggio dei servizi prestati, o eventualmente nell'ipotesi di consegna di dati incompleti e/o comunque difformi rispetto alle prescrizioni indicate da S.C.R., sarà facoltà di quest'ultima applicare una penale pari ad Euro 100,00 per ogni giorno solare di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

11. REFERENTI DELLE FORNITURE

Per tutta la durata della Convenzione il Fornitore dovrà mettere a disposizione:

- a) un Responsabile della fornitura che assumerà il ruolo di interfaccia del Fornitore nei confronti di S.C.R. e delle Amministrazioni Contraenti.

In particolare la figura in questione dovrà essere in grado di:

- essere il referente per tutti gli Enti che emettono ordinativi di fornitura;
 - implementare le azioni necessarie per garantire il livello dei servizi attesi nonché il rispetto delle prestazioni richieste;
 - gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di disservizi provenienti dagli Enti o da S.C.R..
- b) Un Collaboratore Scientifico che dovrà essere in grado di:
- fornire, anche presso le sedi di ciascun Ente, tutte le eventuali informazioni di carattere farmacologico e clinico relative al prodotto offerto;
 - gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di natura scientifica e tecnico-logistica provenienti dagli Enti o da S.C.R.