



**CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI METADONE CLORIDRATO CON
SISTEMA DI EROGAZIONE INFORMATIZZATO “IN SERVICE” TRAMITE DISPENSER
OCCORRENTE AI SER.D. DELLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE PIEMONTE,
DELL’AZIENDA USL VALLE D’AOSTA E DELLA REGIONE MOLISE (070-2019)
N.RO SIMOG: 7613169
CIG: 811992239C**

CAPITOLATO TECNICO

Indice

1. PREMESSA	3
2. OGGETTO DELLA FORNITURA.....	3
3. DURATA CONTRATTUALE	5
4. FATTURAZIONE E PAGAMENTI	6
5. REQUISITI MINIMI TECNICI.....	7
5.1 REQUISITI MINIMI DEL FARMACO	7
5.2 REQUISITI MINIMI DEI SISTEMI DI EROGAZIONE	7
5.2.1 SISTEMA MANUALE DI EROGAZIONE	7
5.2.2 SISTEMA MANUALE INFORMATIZZATO (O SEMIAUTOMATICO) DI EROGAZIONE	8
5.2.3 SISTEMA AUTOMATICO DI EROGAZIONE E SOFTWARE CORRELATO ..	8
5.2.4 SOFTWARE (OPZIONALE).....	13
6. CONFEZIONAMENTO ED IMBALLAGGIO	13
7. SERVIZI CONNESSI	15
7.1 INSTALLAZIONE APPARECCHIATURE	15
7.1.1 NORME A TUTELA DELLA SICUREZZA	16
7.2 FORMAZIONE E ASSISTENZA	16
7.3 ORDINI E CONSEGNE	17
7.3.1 ORDINI E CONSEGNE DEL FARMACO.....	17
7.3.2 MANCATA CONSEGNA	18
7.4 RESI	19
7.4.1 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITÀ QUALITATIVA.....	19
7.4.2 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITÀ QUANTITATIVA.....	20
7.5 PERSONALE ADIBITO AL SERVIZIO	20
7.5.1 FORMAZIONE DEL PERSONALE SULLA SICUREZZA	21
8. EVENTI PARTICOLARI	21
8.1 INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEI PRODOTTI.....	21
8.2 FUORI PRODUZIONE" DEI PRODOTTI	21
8.3 DISPONIBILITÀ DI FORMULAZIONI MIGLIORATIVE	22
9. MONITORAGGIO E REPORTISTICA	22
10. VERIFICHE DEL PRODOTTO	23
11. PENALI.....	23
12. REFERENTI DELLE FORNITURE	24

Gara regionale centralizzata per la fornitura di metadone cloridrato con sistema di erogazione informatizzato "in service" tramite dispenser occorrente ai Ser.D. 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., per l'Azienda USL della Valle d'Aosta e la Regione Molise

13. PERIODO DI PROVA.....	25
14. RISOLUZIONE.....	25

1. PREMESSA

Il presente capitolato disciplina la fornitura di metadone cloridrato con sistema di erogazione informatizzato “in service” tramite dispenser occorrente ai Ser.D. 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., per l’Azienda USL della Valle d’Aosta e la Regione Molise.

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 e/o mail, 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 metadone cloridrato sciroppo con sistema di erogazione informatizzato “in service” e idoneo per dispenser automatico e manuale occorrente ai SER.D. delle Aziende Sanitarie della Regione Piemonte, della Usl Valle D’Aosta e della Regione Molise.

L’aggiudicazione verrà disposta per **lotto unico, completo ed indivisibile** – pertanto, le offerte mancanti anche di una sola voce non verranno accettate.

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura di “metadone cloridrato” in soluzione orale a concentrazione 0,5% (5 mg/1 ml) in flaconi da 500 ml o da 1000 ml di plastica, di dosatori automatici, semiautomatici e manuali e di flaconi in PVC da 25 ml e 100 ml

anonimi con capsule di sicurezza e relative etichette, occorrenti ai SER.D. delle Aziende Sanitarie della Regione Piemonte, dell’Azienda Usl Valle d’Aosta e della Regione Molise.

I quantitativi annuali presunti sono i seguenti:

Fabbisogno annuo espresso in grammi di metadone cloridrato 0,5%	N°/anno dosatori automatici	N°/anno dosatori manuali informatizzati (semiautomatici)	N°/anno flaconi vuoti in plastica per affido farmaco anonimi con tappo di sicurezza da 25ml	N°/anno flaconi vuoti in plastica per affido farmaco anonimi con tappo di sicurezza da 100ml	N°/anno software gestionale
120.000	23	43	673.000	130.000	24

L’allegato 1) “Tabella Prodotti” elenca nel dettaglio i quantitativi per singola Azienda Sanitaria Regionale.

I quantitativi di Prodotti sono stati determinati su base storica e tenendo conto dei fabbisogni presunti durante tutto l’arco di durata della Convenzione da parte delle Aziende del Servizio Sanitario destinatarie della presente gara, avuto riguardo alle variabili che possono intervenire nel corso della fornitura limitatamente al periodo della stessa. Tali valori, stimati e puramente indicativi, sono forniti al solo fine di consentire opportune valutazioni dei Fornitori nella formulazione dell’offerta ed ai fini dell’aggiudicazione.

I quantitativi stimati come sopra descritto, pertanto, non sono vincolanti né per S.C.R. Piemonte S.p.A. né per le Amministrazioni Contraenti, che non risponderanno nei confronti dell’aggiudicatario in caso di emissione di ordinativi inferiori.

Alla luce di quanto summenzionato il quantitativo sarà determinato dall’effettivo fabbisogno di ciascuna Amministrazione Contraente, nel rispetto dell’importo di aggiudicazione del lotto.

L’importo complessivo, della fornitura, posto a base d’asta è pari così composto:

PREZZO COMPLESSIVO 36 MESI BASE D’ASTA	OPZIONE DI RINNOVO 12 MESI	OPZIONE DI INCREMENTO CONTRATTUALE PARI A + 20% EX ART.106.CO 12 D.LGS 50/2016	OPZIONE DI PROROGA 6 MESI EX ART. 106 C. 11	OPZIONE SOFTWARE GESTIONALE PER TUTTA DURATA COMPRESO PERIODO EVENTUALI OPZIONI	VALORE COMPLESSIVO APPALTO
€ 5.319.030,00	€ 1.773.010,00	€ 1.418.408,00	€ 886.505,00	25.440,00	€ 9.422.393,00

Gara regionale centralizzata per la fornitura di metadone cloridrato con sistema di erogazione informatizzato “in service” tramite dispenser occorrente ai Ser.D. 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., per l’Azienda USL della Valle d’Aosta e la Regione Molise

La società si impegna a garantire il prodotto come proposto in sede di offerta per tutta la durata del contratto. La società si impegna a garantire il prodotto come proposto in sede di offerta per tutta la durata del contratto.

Nel prezzo si considerano interamente compresi tutti i servizi e le spese, quali quelle di imballaggio e trasporto presso i magazzini dei Servizi Farmaceutici o presso gli specifici servizi, ed ogni altro onere, anche se non espresso nel presente capitolato, che si intende accettato dal fornitore in base a calcoli di propria convenienza e a tutto suo rischio e quindi lo stesso è fisso, invariabile ed indipendente da qualsiasi eventualità, fatto salvo quanto previsto dall'art. 106 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., a decorrere dal secondo anno dalla vigenza del contratto (revisione prezzi in aumento o in diminuzione), trattandosi di contratto avente durata pluriennale.

L'Azienda aggiudicataria dovrà assicurare la conformità dei prodotti forniti rispetto alla evoluzione normativa che dovesse verificarsi nel periodo di validità della fornitura stessa.

3. DURATA CONTRATTUALE

La fornitura oggetto del presente Capitolato Speciale d'Appalto ha la durata di 36 (trentasei) mesi, con decorrenza prevista dalla data di inizio esecuzione della Convenzione.

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.

S.C.R. Piemonte S.p.A. si riserva la facoltà di rinnovare la Convenzione, alle medesime condizioni economiche e contrattuali per un periodo di 12 (dodici) mesi.

Nella sola ipotesi in cui alla scadenza del termine di cui sopra non sia esaurito l'importo contrattuale del lotto, la Convenzione potrà essere prorogata fino ad un massimo di ulteriori 6 (sei) mesi, previa comunicazione scritta da inviarsi al Fornitore da parte di S.C.R.-Piemonte S.p.A..

S.C.R. Piemonte S.p.A. si riserva la facoltà di richiedere al Fornitore, alle stesse condizioni e corrispettivi, di incrementare il quantitativo massimo, fino a concorrenza di un quinto dell'importo massimo del contratto, ai sensi dell'art. 106 comma 12 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i.

SCR Piemonte si riserva la facoltà di prorogare la Convenzione alle medesime condizioni economiche, per un periodo massimo di 6 mesi (sei) per il tempo necessario alla stipula di una nuova convenzione a seguito di espletamento di una nuova procedura di gara.

Trattandosi di servizio pubblico essenziale che non può subire interruzioni di alcun genere, il fornitore si impegna comunque, al termine della Convenzione a proseguire l'esecuzione

del contratto fino al momento di effettivo subentro del nuovo aggiudicatario, garantendo l'effettivo passaggio di consegne.

4. FATTURAZIONE E PAGAMENTI

I corrispettivi dovuti dalle Amministrazioni verranno calcolati moltiplicando i prezzi unitari offerti in sede di gara dal Fornitore per le quantità indicate negli Ordinativi di fornitura per singolo prodotto.

La fatturazione avverrà alla consegna dei Prodotti, allegando copie dei documenti di trasporto, salvo diverso accordo tra le parti.

I pagamenti delle fatture avverranno secondo quanto disposto dal D.Lgs. 9 ottobre 2002, n. 231, così come modificato dal D.Lgs. 9 novembre 2012, n. 192 e interpretato dal Ministero dello Sviluppo Economico 23 gennaio 2013, prot. n. 1293. La data di arrivo della fattura è attestata dal timbro apposto da protocollo dell'Amministrazione nel giorno lavorativo in cui il documento contabile perviene. L'attestazione di cui sopra fa fede ad ogni effetto. Le ditte concorrenti sono consapevoli di dover fornire Aziende sanitarie pubbliche e, pertanto, ferme restando le tutele accordate dagli art. 3 e 6 D.Lgs. 9 ottobre 2002, n. 231, 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.

Per tutti i lotti, nel caso di contestazione da parte delle Amministrazioni Contraenti per vizio o difformità di quanto oggetto della fornitura rispetto all'Ordinativo, i termini di pagamento restano sospesi dalla data di spedizione della nota di contestazione e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

Il corrispettivo maturato mensilmente sarà corrisposto dietro presentazione di regolari fatture in forma elettronica, così come disposto dalla Legge 24.12.2007 n. 244 (Finanziaria 2008). Le Amministrazioni non potranno procedere al pagamento, neppure parziale, fino all'invio del documento in forma elettronica. La trasmissione delle fatture elettroniche dovrà essere effettuata attraverso il Sistema di Interscambio (SdI), le cui modalità di funzionamento sono state definite con il decreto ministeriale 3 aprile 2013, n. 55.

La fatturazione del corrispettivo dovrà avvenire successivamente alla data di consegna del Prodotto.

Ciascuna fattura dovrà riportare il dettaglio di ogni consegna effettuata con l'indicazione rispettivamente dei corrispettivi unitari e totali, nonché essere corredata dai documenti di trasporto/consegna controfirmati da coloro che hanno provveduto al ritiro del Prodotto.

Il Fornitore dovrà assicurare il pieno rispetto di tutti gli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui alla legge 13/8/2010, n. 136.

5. REQUISITI MINIMI TECNICI

5.1 REQUISITI MINIMI DEL FARMACO

I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere somministrati agli Enti secondo le effettive esigenze, con modalità di fornitura frazionata nell'arco del periodo di validità della Fornitura.

Per quanto concerne i prodotti oggetto della fornitura questi debbono soddisfare i seguenti requisiti minimi:

- i medicinali devono rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni legislative vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli di carattere cogente che venissero emanati nel corso della durata della fornitura, in conformità alle direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio con particolare riferimento ai requisiti previsti dalla farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia. Qualora nel corso della validità contrattuale sopravvenissero normative in merito il fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa senza alcun aumento di prezzo ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate giacenti nei magazzini delle aziende sanitarie qualora ne fosse vietato l'uso.
- conformità degli eccipienti alla normativa vigente.
- vita utile del prodotto medicinale, all'atto della consegna deve essere almeno di due anni e comunque non inferiore a 2/3 della durata complessiva del prodotto. Esclusivamente in casi eccezionali può essere ammessa, previa obbligatorio accordo con l'Ente, la consegna di prodotti aventi un periodo di validità inferiore a quello precedentemente indicato.
- fra i componenti del farmaco, sia principi attivi che eccipienti, non deve essere presente alcool etilico.

5.2 REQUISITI MINIMI DEI SISTEMI DI EROGAZIONE

5.2.1 SISTEMA MANUALE DI EROGAZIONE

Il sistema di dosaggio manuale dovrà garantire l'erogazione dei volumi di farmaco necessari per la singola somministrazione e per la preparazione degli affidi, con possibilità di regolazione degli stessi, flessibilità dei dosaggi. Dovrà essere costruito in modo tale da garantire anche igiene, sicurezza ed affidabilità nel processo di erogazione del medicinale, secondo le correnti norme di sicurezza e le normative CE in materia. Il sistema automatico dovrà garantire il raccordo diretto per i flaconi di metadone in confezioni integre, che siano state regolarmente autorizzate. Nel caso di passaggio ad altro fornitore devono essere

garantite le modalità di trasferimento di tutti i dati da un sistema all'altro, senza soluzione di continuità per non interrompere la terapia e previa adeguata e preliminare formazione in loco agli operatori sull'utilizzo del sistema operativo e delle macchine.

Il dispensatore manuale dovrà essere dotato dei seguenti requisiti:

- Certificazione in base alla direttiva sui dispositivi medici CEE 93/42, come previsto dal D.L. del 24.02.97 n. 46;
- Certificazione CE;
- raccordo diretto per i flaconi di metadone in confezioni integre (regolarmente autorizzate).

5.2.2 SISTEMA MANUALE INFORMATIZZATO (O SEMIAUTOMATICO) DI EROGAZIONE

In particolare il sistema semiautomatico di erogazione dovrà essere composto, oltre che dal distributore manuale di cui al punto 5.2.1, dai seguenti componenti:

- N. 1 personal computer e relativo monitor per ogni postazione individuata dall'azienda sanitaria;
- N. 1 stampante adatta alla produzione di etichette dei flaconi per la consegna dei farmaci in affido. Le etichette dovranno essere fornite gratuitamente dall'aggiudicatario;
- N. 1 unità stampa laser per stampare su fogli numerati e vidimati nel rispetto del DM 11.05.2010 pubblicato sulla G.U.R.I. n. 121 del 26 maggio 2010 e del D.M. 3.8.2001 pubblicato sulla G.U.R.I. n. 204 del 3.9.2001. La tipologia di stampante potrebbe essere modificata su esplicita richiesta da parte del singolo Ente Contraente per specifiche esigenze interne all'organizzazione dell'Ente stesso;
- gruppo di continuità per la protezione del sistema da eventuali sovratensioni e scariche di corrente;
- software gestionale per ogni postazione, per la gestione dell'anagrafica e tutto quanto concerne il trattamento dell'utente, gestione di carico e scarico dei farmaci stupefacenti e non e produzione registri a norma di legge, gestione della consegna dei farmaci in affido, registrazione di altre terapie prescritte e dei referti di esami di laboratorio per il monitoraggio della terapia, gestione report statistici per le necessità dei SER.D, funzioni di back-up giornaliero, settimanale e mensile.

5.2.3 SISTEMA AUTOMATICO DI EROGAZIONE E SOFTWARE CORRELATO

Tutti i sistemi di erogazione di seguito descritti devono rispettare i criteri di accuratezza di misura, igiene, affidabilità del sistema di dispensazione, con apparecchiature certificate e rispondenti ai requisiti di legge per le strumentazioni che somministrano farmaci oltre che alle disposizioni sulla sicurezza di cui al D. Lgs. 81/2008, secondo le correnti normative

Gara regionale centralizzata per la fornitura di metadone cloridrato con sistema di erogazione informatizzato "in service" tramite dispenser occorrente ai Ser.D. 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., per l'Azienda USL della Valle d'Aosta e la Regione Molise

CE in materia. Devono, inoltre, essere dotati di un sistema di manutenzione e supporto che intervenga in modo tempestivo, tutti i giorni dell'anno e in fasce d'orario adeguate agli orari dei vari SER.D., perché non si può interrompere la somministrazione del farmaco, incorrendo negli estremi di interruzione di pubblico servizio.

Nello specifico il sistema automatico di erogazione del farmaco dovrà garantire adeguate caratteristiche di rispetto del volume erogato con quanto impostato (e quindi conseguentemente della quantità di farmaco somministrato), di accuratezza di misura, igiene, sicurezza ed affidabilità del sistema e dovrà possedere le certificazioni previste dalle norme nazionali (D.Lgs 46/97) in applicazione alle norme CE per gli specifici dispositivi medici, con funzione di misura appartenenti alla specifica tipologia di apparecchiatura, classe 1.

In particolare il sistema automatico di erogazione dovrà essere composto da:

- N. 1 personal computer e relativo monitor per ogni postazione individuata dall'azienda sanitaria;
- N. 1 stampante adatta alla produzione di etichette dei flaconi per la consegna dei farmaci in affido. Le etichette dovranno essere fornite gratuitamente dall'aggiudicatario;
- N. 1 unità stampa laser per stampare su fogli numerati e vidimati nel rispetto del DM 11.05.2010 pubblicato sulla G.U.R.I. n. 121 del 26 maggio 2010 e del D.M. 3.8.2001 pubblicato sulla G.U.R.I. n. 204 del 3.9.2001. La tipologia di stampante potrebbe essere modificata su esplicita richiesta da parte del singolo Ente Contraente per specifiche esigenze interne all'organizzazione dell'Ente stesso;
- gruppo di continuità per la protezione del sistema da eventuali sovratensioni e scariche di corrente;
- software gestionale per ogni postazione, per la gestione dell'anagrafica e tutto quanto concerne il trattamento dell'utente, gestione di carico e scarico dei farmaci stupefacenti e non e produzione registri a norma di legge, gestione della consegna dei farmaci in affido, registrazione di altre terapie prescritte e dei referti di esami di laboratorio per il monitoraggio della terapia, gestione report statistici per le necessità dei SER.D, funzioni di back-up giornaliero, settimanale e mensile.

Il dispensatore automatico dovrà inoltre essere dotato dei seguenti dispositivi:

- svuotamento completo del sistema alla fine del ciclo di erogazioni, con conteggio automatico della giacenza del farmaco;
- chiave di accesso con badge magnetico individuale di riconoscimento;
- riempimento automatico iniziale del circuito idraulico per l'erogazione (tubazioni) senza perdita o fuoriuscita di sciroppo;
- vaschetta raccolta liquido in caso di fuoriuscita accidentale (con relativo allarme e blocco dell'erogazione);
- segnalazione del livello minimo di sciroppo nel flacone;
- assistenza remota – telemanutenzione tramite apposito modem GPRS;
- fotocellula di segnalazione presenza bicchiere/flacone (con blocco erogazione);
- programma di lavaggio tubazioni;

Gara regionale centralizzata per la fornitura di metadone cloridrato con sistema di erogazione informatizzato "in service" tramite dispenser occorrente ai Ser.D. 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., per l'Azienda USL della Valle d'Aosta e la Regione Molise

- Certificazione in base alla direttiva sui dispositivi medici CEE 93/42, come previsto dal D.L. del 24.02.97 n. 46;
- Certificazione CE;
- raccordo diretto per i flaconi di metadone in confezioni integre (regolarmente autorizzate).

L'aggiudicatario dovrà inoltre garantire la continuità, senza alcuna interruzione, dell'erogazione del farmaco, specificando modalità e tempi di intervento in caso di qualsiasi malfunzionamento del sistema (attrezzature, software). In caso di qualsiasi malfunzionamento la ditta deve comunque garantire la sostituzione totale o parziale dello stesso e/o delle sue componenti entro 24 ore lavorative dalla segnalazione, anche telefonica, da parte degli utilizzatori.

Per ogni sistema di erogazione contrattualizzato l'aggiudicatario si impegna a fornire gratuitamente un dispensatore manuale di scorta ai SER.D che ne fanno richiesta.

Caratteristiche del Software:

Il software, per entrambi i sistemi di erogazione, dovrà avere le seguenti caratteristiche, descritte in una relazione da presentarsi in fase di offerta e desumibili da demo:

1. gestione dei test e risultati esami di laboratorio;

Il sw deve permettere l'interfacciamento con il sistema informativo di laboratori per l'acquisizione dei risultati degli esami.

2. schede anagrafiche e relativi trattamenti. Il sw deve essere provvisto di una **scheda anagrafica** contenente i dati dell'utente salvaguardando il diritto all'anonimato previsto per Legge. La scheda anagrafica deve poter essere aggiornata o modificata in qualsiasi momento successivo alla presa in carico dell'utente. La scheda anagrafica deve essere conservata e mantenuta accessibile anche nel caso l'utente abbia concluso /interrotto il trattamento. La scheda anagrafica deve poter rendere riconoscibile il sanitario di riferimento.

Il sw deve predisporre una videata dove sia accessibile l'elenco anagrafico degli utenti selezionato e dove sia riportato il nome e il cognome degli utenti o altra sigla di identificazione, la loro data di nascita estratte dalle specifiche registrazioni in anagrafica. Accedendo al file del singolo utente deve essere possibile visualizzare la terapia prescritta per il giorno corrente nella espressa formulazione farmaceutica e nella dose prescritta nonché le modalità di consegna (diretta o in affidamento). Riguardo al singolo utente deve essere garantita la visione immediata della terapia erogata nel periodo precedente, a partire dal momento della redazione del piano di trattamento farmacologico e la verificabilità dello schema terapeutico programmato per i giorni successivi.

3. gestione automatica dei Piani Terapeutici (mediante sincronizzazione con anagrafica e relativa fase di trattamento). Il sw deve prevedere la redazione di una scheda di trattamento

dove sia programmato il tipo di farmaco da erogare, la sua posologia e quantità, le modalità programmate di mantenimento scalaggio o incremento della dose giornaliera o plurigiornaliera dei farmaci iscritti nelle tabelle ministeriali come stupefacenti o ogni altro trattamento farmacologico prescritto all'utente.

Il sw non deve permettere l'erogazione delle terapie previste per i giorni antecedenti la data in corso anche se non erogate mentre può prevedere l'erogazione delle terapie prescritte per i giorni successivi come affido registrandolo nel registro di scarico. La lista degli utenti da trattare deve essere aggiornata in tempo reale.

4. tracciabilità delle modifiche delle fasi terapeutiche fatte dagli operatori e medici, sia del farmaco

metadone che di altri farmaci;

5. interfacciamento ed integrazione, con previsione di evoluzione tecnologica, con la cartella regionale delle dipendenze "SPIDI" (Sistema Piemontese Informatizzazione Dipendenze), con la cartella regionale delle dipendenze regionale Valle d'Aosta "IPPOCRATE" ed il sistema della e della Regione Molise secondo le singole ultime versioni regionali, così come da documentazione allegata al presente capitolato.

I dati oggetto di integrazione sono:

- soggetto cui la prestazione viene erogata
- operatore che effettuano la prestazione
- farmaci oggetto della prestazione
- medico prescrittore (in fase di implementazione);

6. produzione del File F (per farmaci stupefacenti e non);

7. differenti livelli di accesso per gli operatori;

8. gestione del trasferimento pazienti ad altro SER.D.. Il sw deve poter prevedere la redazione e la registrazione dei moduli per il trasferimento o per la sospensione del trattamento secondo diversa programmazione (es ricoveri, carcerazione, ecc).

9. gestione del carico-scarico dei farmaci stupefacenti e non;

10. gestione della stampa del registro di carico-scarico informatizzato previste dalle normative vigenti che definiscono il registro informatizzato;

11. ulteriore password "a tastiera" per il riconoscimento del responsabile della dispensazione del farmaco;

12. modulo dedicato per la preparazione anticipata degli affidi per farmaci stupefacenti e non;

13. preparazione e stampa di etichette per l'affido dei farmaci sostitutivi;

14. possibilità di assistenza remota – tele manutenzione (PC Anywhere).

Gara regionale centralizzata per la fornitura di metadone cloridrato con sistema di erogazione informatizzato "in service" tramite dispenser occorrente ai Ser.D. 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., per l'Azienda USL della Valle d'Aosta e la Regione Molise

15 Registro di carico e scarico stupefacenti di tutte le concentrazioni e/o confezioni di metadone stampabile a fine giornata + pagina riassuntiva di carico e scarico di fine anno, stampabile il 31 – 12.

Oltre a quanto sopra descritto il software dovrà altresì prevedere le seguenti funzioni e caratteristiche:

- deve poter estrarre i dati dell'anagrafica e della terapia in atto necessari alla redazione automatica del Piano terapeutico individuale come previsto dalla legge e anche nel caso di erogazione di terapia non stupefacente al fine dell'ottenimento di Consenso Informato;
- deve garantire un sistema di aggiornamento cronologico delle operazioni mediante la validazione della data e dell'ora di inizio dell'attività dell'ambulatorio e in caso di ogni interruzione/ripresa delle attività (guasto cessazione dell'erogazione elettrica o altro evento);
- deve poter essere in grado di aggiornare elenchi consultabili separatamente e in tempo reale delle categorie di utenti generale, in carico attivo, evasi nel giorno, da evadere nel giorno, trasferiti o sospesi. I diversi elenchi devono poter essere visibili nel monitor e stampati su cartaceo;
- non può prevedere un affido per un numero di giorni superiore a 30 gg come da normativa vigente;
- deve garantire la possibilità di estrazione di report statistici individuali o collettivi, relativi a singoli utenti (in carico attivo o chiusi) o farmaci o prestazioni erogate per unità di tempo a scelta (dati storici);
- deve garantire la generazione di un back up giornaliero attivato contestualmente alla chiusura giornaliera e registrabile su supporto esterno definito dalla singola Azienda Sanitaria per evitare ogni perdita di dati.

Secondo le disposizioni di legge, la gestione del magazzino deve consentire il carico del farmaco in giacenza in ambulatorio (come da legge) specificando il n. flaconi e il relativo volume, la quantità totale (in ml e mg) la provenienza, il n. di documento di origine e la data. Nel registro devono essere annotate le giacenze in mg. Lo scarico deve essere effettuato in mg. Nel registro di scarico devono essere annotate per ogni erogazione: n. progressivo, data, n. doc. di origine, nome e cognome utente o pseudonimo, quantità erogate, giacenza complessiva dopo la erogazione, nome di chi ha erogato e le eventuali note. Per ogni giornata di erogazione deve essere generato un file. I dati devono essere registrati su Hard Disk del PC. A fine giornata il sistema deve essere svuotato del metadone residuo che deve essere misurato.

Deve essere controllata la giacenza effettiva che deve corrispondere a quella teorica: in caso di differenza in negativo il sistema deve generare una riga di registro con la quantità mancante che deve essere scaricata come perdita di sistema. Dopo la chiusura non deve essere possibile l'effettuazione di ulteriori operazioni e deve essere possibile la stampa del registro negli appositi fogli.

Gli aggiornamenti al software che si dovessero rendere necessari nel corso del periodo di vigenza del contratto saranno a totale carico del fornitore.

Le modalità di accesso al software e di gestione del database dovranno garantire il pieno rispetto della vigente normativa in materia di riservatezza e sicurezza dei dati ai sensi del D. Lgs n. 196/2003 e ss.mm.ii.. Dovrà inoltre prevedere un modulo per un eventuale collegamento con il Fascicolo Sanitario Elettronico utilizzato da ciascuna Azienda Sanitaria. Dovrà essere consentito alla singola azienda sanitaria di integrare, a proprie spese, la dotazione delle postazioni PC con altro software/hardware proprietario o di terzi ivi compreso l'installazione di un diverso gestionale di cartelle cliniche anche in grado di pilotare adeguatamente il sistema automatico.

In caso di guasto del dispenser deve essere possibile l'esclusione dello stesso per poter procedere all'erogazione tramite dispenser manuale continuando la registrazione dei dati sul software.

Accessibilità alla LAN (Local Area Network), ossia possibilità di gestione del software in rete locale con altri computers eventualmente presenti nel singolo SER.D.

5.2.4 SOFTWARE (OPZIONALE)

Il software gestionale, così come descritto nel paragrafo precedente, dovrà essere altresì fornito nel caso di richiesta da parte delle singole Aziende Sanitarie per l'installazione opzionale su hardware fornito dalla stessa ASL.

Il canone fisso annuale dovrà ricomprendere l'installazione, l'assistenza tecnica e la manutenzione (aggiornamenti, etc.)

6. CONFEZIONAMENTO ED IMBALLAGGIO

Il confezionamento si distingue in:

- 1) **confezionamento primario**: da intendersi quale il contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trova a diretto contatto con il farmaco in esso contenuto (ad es.: i flaconi, le siringhe, i blister...);
- 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 e s.mi. I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantirne la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto.

Gli imballaggi esterni devono essere tali da garantire i prodotti da qualsiasi eventuale danno che ne possa pregiudicare l'utilizzo e dovranno riportare la temperatura di conservazione e l'eventuale tossicità o pericolosità dei prodotti contenuti.

Il confezionamento e l'etichettatura devono poter consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa. Dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno come previsto D.Lgs. 24 aprile 2006 n. 219 e s.m.i..

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

- denominazione del farmaco;
- forma farmaceutica;
- dosaggio;
- ditta produttrice;
- codice A.I.C. (n.9 cifre numeriche);
- 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 leggibili.

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

Il tappo dei flaconi da deve essere munito di dispositivo di sicurezza ed essere richiudibile. Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei farmaci devono essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza. Le singole confezioni dei farmaci devono essere quelle regolarmente autorizzate dal Ministero della Salute.

L'imballaggio esterno usato per la spedizione deve essere a norma di legge, è a carico del Fornitore e resta di proprietà dell'Ente Sanitario (imballaggio e confezioni "a perdere"). Tutte le indicazioni riportate sulla superficie dell'imballaggio esterno devono essere realizzate a caratteri ben visibili con un inchiostro indelebile. L'imballaggio esterno deve, altresì, riportare la simbologia prevista per la corretta conservazione del Farmaco stesso. In particolare, l'imballaggio esterno deve essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idoneo a garantire sia la corretta conservazione dei Farmaci, che le condizioni di temperatura previste dalla relativa scheda tecnica, dalla monografia del Farmaco e dalla monografia riportata nella Farmacopea Ufficiale, edizione in vigore alla data della consegna dei Farmaci ed eventuali successivi aggiornamenti. L'imballaggio

esterno deve, altresì, soddisfare le prescrizioni del D.Lgs. n. 81/2008 circa la prevenzione infortuni ed igiene del lavoro, relativa alla limitazione sui carichi lombari cui sottoporre il personale di magazzino.

DISPOSITIVI PER LA SOMMINISTRAZIONE

Il Fornitore deve garantire, oltre alla fornitura dei Farmaci, anche la fornitura di tutti i dispositivi per la somministrazione necessari per l'erogazione dei Farmaci oggetto della presente procedura che lo richiedono.

A titolo puramente esemplificativo e non esaustivo, sono da intendersi dispositivi per la somministrazione dosatori, vaporizzatori, dispenser, cannule e deflussori.

FOGLIETTI ILLUSTRATIVI

Come disposto all'art.76 del D. Lgs. n.219 del 24 aprile 2006, il Fornitore è tenuto ad includere all'interno del confezionamento secondario dei farmaci, un foglio illustrativo, in cui tutte le informazioni richieste dagli artt. 74 e 77 del D. Lgs. n.219 del 24 aprile 2006 figurano direttamente sull'imballaggio esterno ovvero sul confezionamento primario.

Qualora, nel corso della Convenzione, il Fornitore modifichi il contenuto dei Foglietti illustrativi dovrà darne comunicazione scritta agli Enti Sanitari contraenti ed a S.C.R. Piemonte con almeno 15 (quindici) giorni di anticipo rispetto alla data di approvazione prevista del nuovo foglietto illustrativo da parte dell'AIFA; la mancata comunicazione agli Enti Sanitari ed a S.C.R. Piemonte è considerata inadempienza e, quindi, comporta l'applicazione delle penali di cui alla Convenzione.

Il Fornitore è, altresì, tenuto ad aggiornare la documentazione elettronica relativa ai foglietti illustrativi fornita a S.C.R. Piemonte di cui alla Convenzione; il mancato aggiornamento entro 10 (dieci) giorni dalla data di approvazione da parte dell'AIFA sarà considerato inadempienza e, quindi, comporterà l'applicazione delle penali di cui alla Convenzione.

7. SERVIZI CONNESSI

I servizi descritti nel presente paragrafo, nonché le ulteriori attività descritte, ovvero comunque necessarie per l'esatto adempimento degli obblighi contrattuali, sono connessi ed accessori alla fornitura del farmaco. Detti servizi sono quindi prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima ed il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario, IVA esclusa, della fornitura del Farmaco offerto in sede di gara. Con riferimento ai termini previsti nel presente documento, laddove non diversamente e specificamente previsto, i termini indicati devono intendersi perentori e, comunque, lavorativi, intendendosi per giorni lavorativi tutti i giorni della settimana esclusi sabato e domenica, nonché le festività.

7.1 INSTALLAZIONE APPARECCHIATURE

Gara regionale centralizzata per la fornitura di metadone cloridrato con sistema di erogazione informatizzato "in service" tramite dispenser occorrente ai Ser.D. 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., per l'Azienda USL della Valle d'Aosta e la Regione Molise

Installazione e collaudo apparecchiature

La ditta aggiudicataria si impegna ad attivare il “service” con la consegna e l’installazione dei dispensatori costituenti i sistemi oggetto della presente gara entro 60 giorni dalla data dell’ordine, presso i SER.D. delle aziende sanitarie.

L’Installazione dovrà essere effettuata dal personale tecnico della ditta fornitrice con la redazione di un verbale relativo alla avvenuta installazione: tale documentazione dovrà essere consegnata al responsabile del SER.D. presso cui è avvenuta la installazione.

Il collaudo verrà eseguito a cura del personale tecnico della impresa aggiudicataria entro 7 giorni dalla installazione delle apparecchiature, senza alcun onere aggiuntivo per le Aziende Sanitarie. Di detta attività dovrà essere redatto verbale relativo da rilasciare al Responsabile del SER.D. di riferimento.

7.1.1 NORME A TUTELA DELLA SICUREZZA

La ditta aggiudicataria dovrà assumersi la responsabilità tecnica dell’installazione dei beni oggetto della fornitura. A tale riguardo la ditta dovrà prendere visione dei locali destinati alla posa in opera delle apparecchiature ed informare formalmente attraverso il Responsabile del SER.D. di riferimento l’ufficio tecnico aziendale di eventuali esigenze impiantistiche/strutturali necessarie a rendere l’installazione perfettamente rispondente alle normative e leggi vigenti (specificando le attività a carico della ditta e quelle a carico dell’ASR).

La ditta aggiudicataria, all’atto della consegna e prima della messa in funzione dei beni, dovrà verificare il corretto funzionamento, l’integrità di tutti i beni ed accessori forniti e la rispondenza alle leggi e alle norme tecniche applicabili alla fornitura in oggetto

La ditta aggiudicataria dovrà rilasciare per ogni installazione effettuata alla singola ASR per il tramite del Responsabile del SER.D., il rapporto tecnico.

In caso di installazione fissa (per tutta la durata del servizio) dei beni oggetto del service/noleggio, la ditta aggiudicataria, all’atto della consegna e messa in funzione dell’apparecchiatura, dovrà effettuare il collaudo amministrativo e di sicurezza elettrica congiuntamente col Servizio di Ingegneria Clinica comunicandone l’esito al Responsabile del SER.D., secondo le normative vigenti e le procedure di collaudo della singola Azienda Sanitaria.

7.2 FORMAZIONE E ASSISTENZA

La ditta aggiudicataria dovrà garantire un’adeguata assistenza alle ASR ed in particolare:

Gara regionale centralizzata per la fornitura di metadone cloridrato con sistema di erogazione informatizzato “in service” tramite dispenser occorrente ai Ser.D. 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., per l’Azienda USL della Valle d’Aosta e la Regione Molise

- addestramento iniziale del personale utilizzatore, con tempi e modalità adeguate ad un corretto apprendimento. I corsi di formazione dovranno essere ripetuti durante tutto l'arco del contratto qualora se ne ravvisasse la necessità da parte della singola ASR (es: nuovi operatori);
- assistenza tecnica, sia a distanza (per risolvere problemi di utilizzo del programma e dell'apparecchiatura, attiva 365 giorni all'anno in orari adeguati e compatibili con lo svolgimento delle attività delle singole Aziende Sanitarie), indicativamente dalle ore 06:00 alle ore 24:00) che in sede di installazione, in caso di guasto. L'assistenza tecnica si intende gratuita e comprensiva dei costi di trasporto.
- in caso di qualsiasi malfunzionamento la ditta deve comunque garantire la sostituzione totale o parziale dello stesso e/o delle sue componenti entro 24 ore lavorative dalla segnalazione, anche telefonica, da parte degli utilizzatori.
- l'assistenza tecnica deve essere relativa sia al funzionamento delle parti meccaniche oggetto di appalto (macchina automatica o manuale erogatrice, etichettatrice, display, stampanti, personal computer, sia alle parti tecnologico informatiche dell'appalto (software di gestione delle erogazioni);
- numero telefonico fisso nazionale o numero verde per richiesta assistenza tecnica;
- manutenzione ordinaria e straordinaria gratuita e comprensiva del materiale di consumo e di ricambio;
- adeguata copertura assicurativa per ogni rischio derivante da responsabilità civile in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui al presente capitolato. In particolare detta polizza dovrà tenere indenne l'Azienda Sanitaria, ivi compresi i suoi dipendenti e collaboratori, nonché i terzi per qualsiasi infortunio o danno a persone e/o cose arrecati, durante l'intero periodo di durata contrattuale, all'Azienda Sanitaria, ai suoi dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi nell'esecuzione del contratto. Copia di tale polizza dovrà essere consegnata all'Azienda Sanitaria entro 15 gg. dalla richiesta.

In caso di tre o più comunicazioni, da parte delle singole Aziende Sanitarie, di eventi di mancata o ritardata assistenza per malfunzionamento dei sistemi di erogazione e di registrazione, SCR Piemonte avrà facoltà di risolvere la Convenzione.

7.3 ORDINI E CONSEGNE

7.3.1 ORDINI E CONSEGNE DEL FARMACO

E' responsabilità dell'aggiudicatario assicurare che il trasporto del farmaco avvenga con mezzi adeguati tali da consentire il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche dei prodotti consegnati. Pertanto, lo stesso, dovrà osservare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce.

Gara regionale centralizzata per la fornitura di metadone cloridrato con sistema di erogazione informatizzato "in service" tramite dispenser occorrente ai Ser.D. 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., per l'Azienda USL della Valle d'Aosta e la Regione Molise

Durante la fase del trasposto dei Farmaci dovranno essere garantite le condizioni di corretta conservazione del farmaco medesimo previste dalla normativa europea ed italiana, nonché dalla Farmacopea Ufficiale, edizione in vigore alla data della consegna del farmaco ed eventuali successivi aggiornamenti. Pertanto, il Fornitore, ovvero il corriere specializzato incaricato della consegna, dovrà osservare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione dei Farmaci, in conformità a quanto previsto dalle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione di medicinali ad uso umano, approvate con il D.M.S. del 6/7/1999. In particolare, al fine di garantire il rispetto della catena del freddo, i Farmaci dovranno essere trasportati in idonei contenitori termici e con mezzi idonei a garantire il rispetto delle temperature di conservazione. L'attestazione di conformità delle corrette condizioni di trasporto e consegna dovrà essere prodotta nella documentazione rilasciata al momento della consegna.

I farmaci oggetto della fornitura devono corrispondere per qualità, quantità e confezioni a quanto richiesto e contemplato nel presente Capitolato; gli stessi devono risultare, inoltre, conformi a tutti i requisiti previsti dalle leggi vigenti.

Le consegne avverranno in modo frazionato, sulla base di specifici ordinativi emessi dalle singole Aziende Sanitari, e dovranno essere effettuate a cura e spese dell'aggiudicataria, ai magazzini farmaceutici delle singole Aziende Sanitarie nel rispetto delle seguenti norme:

- i tempi di consegna dei prodotti non potranno superare i 5 (cinque) giorni lavorativi dalla data di ricevimento **del OdF (Ordinativo di Fornitura)** o nella data e orario precisato nell'ordinativo stesso

- la ditta aggiudicataria, in caso di ordini urgenti o straordinari, dovrà provvedere immediatamente, ovvero entro un termine di 48 ore, almeno con un acconto di fornitura, non appena ricevuto l'**OdF**.

Non sono ammesse consegne parziali di quanto oggetto della Richiesta di Consegna, salvo diverso accordo scritto tra il Fornitore e l'Ente Contraente.

L'impresa assume la responsabilità della esecuzione della fornitura anche in caso di scioperi o vertenze sindacali del personale promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare la interruzione della fornitura. I documenti di trasporto dovranno indicare:

- luogo di consegna della merce;
- numero di riferimento d'ordine
- data dell'ordine
- numero del lotto del materiale consegnato.

In mancanza di tali dati non si accettano reclami da parte del fornitore qualora la merce venisse respinta.

7.3.2 MANCATA CONSEGNA

I materiali dovranno essere consegnati entro e non oltre **cinque giorni** lavorativi dalla data di ricezione del OdF o nella data e orario precisate in ordinativo. L'impresa si impegna ad effettuare le consegne con la massima discrezione e regolarità temporale. Inadempienze di natura logistica saranno risolte dall'aggiudicataria.

Qualora si verificassero cause di forza maggiore o altre circostanze speciali tali che possano far prevedere un ritardo della fornitura, l'aggiudicataria potrà richiedere, con domanda motivata, proroghe che saranno concesse se ritenute giustificate, sempre che la domanda sia pervenuta prima della scadenza del termine sopracitato, stabilito per la consegna del materiale.

In caso di tre gravi episodi di ritardo (oltre i 10 gg lavorativi) nella consegna dei prodotti lamentati con comunicazioni circostanziate dalle Aziende sanitarie, anche separatamente, SCR Piemonte avrà facoltà di risolvere la Convenzione.

7.4 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. 11, rapportata all'importo dei prodotti non consegnati, fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.

Si considerano farmaci con difformità qualitativa anche quei farmaci che non siano stati correttamente trasportati o tenuti sotto controllo termico, così come previsto dalla normativa vigente.

7.4.1 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. 11 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.

7.4.2 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.

7.5 PERSONALE ADIBITO AL SERVIZIO

La Ditta aggiudicataria ed il personale da essa incaricato, operativo presso le Aziende Sanitarie/Ospedaliere, dovranno attenersi e rispettare tutte le disposizioni, procedure e direttive di carattere generale e speciale emanate dalle Aziende Sanitarie/Ospedaliere per il proprio personale, rese note attraverso comunicazioni scritte, ovvero quelle appositamente emesse per il personale della Ditta aggiudicataria.

La Ditta aggiudicataria dovrà trasmettere, un elenco nominativo del personale che verrà adibito per l'espletamento dei servizi di manutenzione ed assistenza, con l'indicazione, per ciascun addetto, della qualifica professionale e delle mansioni attribuite nell'ambito dell'appalto. La Ditta aggiudicataria si impegnerà inoltre a mantenere aggiornato tale elenco trasmettendone le eventuali variazioni alle Aziende Sanitarie.

Si rimanda alle regolamentazioni e/o alle procedure utilizzate nelle Aziende Sanitarie, per la materia inerente gli infortuni accaduti ai lavoratori della Ditta aggiudicataria nelle attività oggetto di appalto.

Il personale dovrà essere provvisto di targhetta di riconoscimento a norma della Circolare del Ministero della Sanità Prot. n. 100/SCPS/3.15697 del 31/10/1991 ed in base alle normative di tutela della salute nei luoghi di lavoro identificativo della ditta, della persona e della mansione svolta.

La Ditta aggiudicataria è responsabile dell'esatto adempimento del contratto, della perfetta esecuzione delle prestazioni, dell'operato dei suoi dipendenti e dei danni causati a terzi in esecuzione della stessa.

Inoltre è fatto obbligo alla Ditta di mantenere Le Aziende Sanitarie sollevate e indenni da azioni legali derivanti da richieste di danni nei confronti delle aziende sanitarie medesime, per violazioni di leggi o regolamenti da parte dello stesso appaltatore o dei suoi dipendenti.

7.5.1 FORMAZIONE DEL PERSONALE SULLA SICUREZZA

Per assicurare il corretto svolgimento del servizio la ditta aggiudicataria si avvarrà di personale qualificato e lo impiegherà sotto la propria diretta responsabilità. Le Aziende Sanitarie richiedono che il personale impiegato dalla Ditta sia formato sulla prevenzione dei rischi derivanti dagli ambienti di lavoro in cui si opera.

La ditta aggiudicataria deve garantire al personale proprio, addetto allo svolgimento delle attività oggetto dell'appalto, le tutele previste dalla normativa in materia di salute e sicurezza durante il lavoro con particolare riferimento alle attività di sorveglianza sanitaria, accertamenti sanitari preventivi e periodici a cura del medico competente, ove previste e risultanti dal documento di valutazione dei rischi.

8. EVENTI PARTICOLARI

8.1 INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEI PRODOTTI

In caso di indisponibilità temporanea del medicinale per causa di forza maggiore, la ditta aggiudicataria dovrà comunicare alle Aziende Sanitarie la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini.

In particolare il fornitore dovrà comunicare tempestivamente per scritto alle Aziende Sanitarie la mancata disponibilità di uno o più prodotti, indicando, per ogni prodotto:

- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile;
- la causa dell'indisponibilità.

In caso di mancata tempestiva comunicazione, verranno applicate le sanzioni previste dall'art. 11 del presente Capitolato. 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.

8.2 FUORI PRODUZIONE" DEI 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 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 la relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta, tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di offerta per il prodotto sostituito;

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, laddove il Fornitore non sia più in grado di garantire la disponibilità alle Amministrazioni del Prodotto per il quale si richiede la sostituzione.

8.3 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.

9. 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:

Gara regionale centralizzata per la fornitura di metadone cloridrato con sistema di erogazione informatizzato “in service” tramite dispenser occorrente ai Ser.D. 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., per l’Azienda USL della Valle d’Aosta e la Regione Molise

- Amministrazione contraente;
- Prodotto ordinato;
- Prodotto ordinato e corrispondenti confezioni;
- importo ordinato totale;
- eventuali penali applicate dalle Amministrazioni contraenti.

10. 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. 7.4; di tale evento l'Ente darà tempestiva comunicazione a S.C.R.-Piemonte S.p.A.

11. 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 ommesso 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. 7.3, ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari ad € 500,00 per il primo giorno di ritardo ed € 250,00 per ogni giorno successivo, 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. 7.4.1, 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. 8.1, 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. 7.2, il Fornitore sarà tenuto a corrispondere alla singola Amministrazione Contraente una penale pari a Euro 500,00 per il primo giorno ed € 250,00 per ogni ulteriore giorno lavorativo successivo al primo di mancata disponibilità, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

In caso di ritardo rispetto ai termini stabiliti all'art. 9 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.

12. 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.

13. PERIODO DI PROVA

Il servizio è sottoposto ad un periodo di prova di 6 (sei) mesi decorrenti dalla data di attivazione del primo contratto presso una ASL aderente alla Convenzione attraverso l'invio dell'Ordinativo di fornitura.

Durante tale periodo e per tutta la durata dei singoli contratti verrà verificata la conformità del servizio svolto alle caratteristiche descritte nel presente capitolato.

Prima del termine del periodo di prova, il Direttore del Contratto (D.E.C.) di ciascuna ASR aderente alla Convenzione potrà far pervenire dettagliata relazione scritta circa l'andamento del servizio a SCR Piemonte, recante la proposta motivata di conferma o sostituzione della Ditta aggiudicataria. In caso di valutazione negativa maggioritaria circa l'esito della prova, con conseguente richiesta di sostituzione del Fornitore, SCR Piemonte potrà assumere tutte le determinazioni, ivi compresa la risoluzione della convenzione, trattenendo ed incamerando la cauzione definitiva, fatto salvo il risarcimento dei maggiori danni subiti. In tal caso il servizio verrà affidato alla seconda impresa migliore offerente e la Ditta appaltatrice avrà diritto solo al pagamento dei corrispettivi, sulla base dei prezzi definiti in sede di aggiudicazione, per il periodo di prova e per le operazioni effettivamente eseguite ed accertate.

In particolare costituiranno causa di non superamento del periodo prova, da riportare nella dettagliata relazione scritta, il manifestarsi di una delle seguenti condizioni:

- che il tasso di precisione delle pompe delle macchine erogatrici automatiche/o semiautomatiche sia inferiore al 99,5%
- il mancato funzionamento dell'interfacciamento del sistema erogante con la cartella regionale informatizzata della Regione Piemonte,
- che entro 60 giorni "dall'ordine delle aziende sanitarie" non siano state installate tutte le postazioni richieste,
- che ove le postazioni siano già siano funzionanti in forza di precedenti gare, vi sia discontinuità di funzionamento ed erogazione maggiore di 12 ore per la nuova installazione.

14. RISOLUZIONE

SCR Piemonte avrà facoltà di risolvere il contratto nei casi che di seguito si riepilogano:

Gara regionale centralizzata per la fornitura di metadone cloridrato con sistema di erogazione informatizzato "in service" tramite dispenser occorrente ai Ser.D. 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., per l'Azienda USL della Valle d'Aosta e la Regione Molise

- in caso di tre o più comunicazioni, da parte delle singole Aziende Sanitarie, di eventi di mancata o ritardata assistenza per malfunzionamento dei sistemi di erogazione e di registrazione, SCR Piemonte avrà facoltà di risolvere la Convenzione;
- in caso di tre gravi episodi di ritardo (oltre i 10 gg lavorativi) nella consegna dei prodotti lamentati con comunicazioni circostanziate dalle Aziende sanitarie, anche separatamente, SCR Piemonte avrà facoltà di risolvere la Convenzione;
- in caso di violazione degli obblighi di riservatezza definiti nella documentazione di gara, SCR Piemonte avrà facoltà di risolvere la Convenzione, fermo restando che l'Appaltatore sarà tenuto a risarcire tutti i danni che dovessero derivare alle Aziende Sanitarie;
- in caso di non superamento del periodo di prova così come definito nel capitolo 13, SCR Piemonte avrà facoltà di risolvere la Convenzione.