

**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 lettera a) L.R. 19/2007**

CAPITOLATO TECNICO

INDICE

1. PREMESSA	3
2. OGGETTO DELLA FORNITURA.....	3
3. DURATA	3
4. REQUISITI TECNICI GENERALI COMUNI DEI PRODOTTI.....	4
4.1 Caratteristiche tecniche delle fiale iniettabili	5
4.2 Caratteristiche tecniche dei flaconi di vetro	5
4.3 Caratteristiche tecniche dei flaconi di plastica	6
4.3.1 Caratteristiche flaconi di plastica con tappo a vite	6
4.4 Caratteristiche tecniche delle sacche	7
4.5 Caratteristiche tecniche dei contenitori in materiale plastico per oncologia	7
4.6 Etichette	8
4.7 Campionatura	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	11
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.

Nel corpo del presente capitolato, con il termine:

- "*Fornitore*": si intende l'aggiudicatario della gara;
- "*Amministrazione Contraente-Ente*": l'Azienda del Servizio Sanitario Regionale 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 "Tabella Prodotti" e la prestazione dei servizi connessi, di cui al paragrafo 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..

Nello specifico, tale fornitura è suddivisa in 206 (duecentosei) lotti.

I quantitativi massimi di Prodotto per singolo lotto, indicati nell'Allegato "Tabella Prodotti", sono meramente orientativi e vengono indicati in via del tutto presuntiva; gli stessi riguardano il fabbisogno stimato triennale delle Aziende del Servizio Sanitario destinatarie della presente gara e sono stati determinati principalmente sulla base dei consumi dell'ultimo anno ed avuto riguardo alle diverse scadenze dei contratti attualmente in essere presso ciascuna Azienda.

3. DURATA

Con riferimento a ciascun lotto, la Convenzione avrà la durata di 36 (trentasei) mesi a decorrere dalla data di sottoscrizione della stessa.

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 regionale.

Nella sola ipotesi in cui alla scadenza del termine di cui sopra non sia esaurito l'importo contrattuale di ciascun Lotto, la Convenzione potrà essere prorogata per i Lotti non esauriti 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..

4. REQUISITI TECNICI GENERALI COMUNI DEI PRODOTTI

Le caratteristiche dei prodotti, dovranno corrispondere circa la qualità e la composizione a quanto riportato nell'allegato "Tabella Prodotti".

Le soluzioni, i contenitori e le chiusure, siano essi in vetro o in materiale plastico, 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 elastomero per contenitori per preparazioni ad uso parenterale.

I prodotti e relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi devono essere conformi alle norme nazionali e comunitarie in materia di autorizzazione alla produzione ed immissione in commercio dei medicinali, dispositivi medici e presidi medico-chirurgici. Salvo quanto previsto al successivo par. 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'etichettatura di colore specifico diverso tale da non permettere confusione tra i principi attivi. Il colore 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 nei confezionamenti primario e secondario.

Nella colonna "Forma" dell'Allegato Tabella Prodotti viene indicata la forma richiesta per il singolo prodotto. Nel caso in cui vengano indicate più forme (es: vetro/plastica; flacone plastica/sacca), le Ditte offerenti potranno offrire a propria discrezione l'una o l'altra forma o entrambe, purché al medesimo prezzo. Nell'offerta economica dovrà essere indicata la forma offerta.

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:

- 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.

Le fiale dovranno essere confezionate in blister da massimo 10 pezzi e confezionate in scatole da massimo 150 pezzi idonee all'immagazzinamento per sovrapposizione.

Le fiale e il confezionamento secondario devono avere un colore specifico per ogni prodotto.

Per il potassio cloruro le fiale dovranno presentare adeguati sistemi di evidenziazione ed identificazione del prodotto al fine di evitare scambi con altre fiale e su ogni fiala dovrà comparire il simbolo K+.

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 e specificatamente a:

- “Norme di buona fabbricazione di soluzioni parenterali di grande volume”;
- “Soluzioni perfusionali: avvertenze generali”;
- “Determinazione della resistenza idrolitica del vetro per contenitori da destinare a preparazioni iniettabili”;
- “Chiusure in materiale elastomerico per medicinali iniettabili”;

e quanto altro previsto per la produzione ed il controllo di preparazioni iniettabili.

Inoltre:

- ogni prodotto dovrà avere un colore specifico che dovrà rimanere tale per tutta la durata della fornitura;
- ogni concentrazione dovrà essere nettamente diversificata in etichetta in modo tale da rendere immediatamente distinguibile una concentrazione dall'altra;
- il sistema chiusura-contenitore deve garantire, oltre la buona tenuta delle chiusure in materiale elastomerico privo di lattice, un'adeguata 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). I materiali devono essere sufficientemente compatti ed elastici da permettere il passaggio di un ago con il minor distacco possibile di particelle e da garantire che il foro si richiuda dopo l'estrazione dell'ago;

- le scale di misurazione devono essere leggibili anche a flacone capovolto.

L'etichetta 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 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;
- 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 riciclabile 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, devono corrispondere a quanto previsto nella monografia della F.U. “Contenitori in plastica per liquidi perfusionali” ed alla normativa CEE per i dispositivi medico chirurgici.

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

Devono essere provviste di punti di accesso che permettano il facile collegamento del contenitore con i dispositivi d’infusione perforabili con spike. 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 (involucro interno) 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 espressa in grammi/litro e in mEq/litro;
- 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 16 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 altro contenitore in materiale plastico conforme alla Farmacopea Ufficiale in vigore, con esclusione del polivinilcloruro.

I contenitori dovranno:

- essere costituiti da materiale compatibile che garantisca la stabilità delle soluzioni infuse;
- essere dotati di un punto di inserimento per il set di infusione ed un punto di additivazione (per le sole sacche, costituito da un tubicino di lunghezza di cm 2 circa con membrana interna multi perforabile) sufficientemente separati in modo da permettere agevolmente sia l’inserimento del set, sia l’additivazione dei farmaci. I due punti di accesso devono essere sufficientemente lunghi, rigidi, distanziati e provvisti di rinforzo rigido alla base in modo da impedire forature accidentali della sacca durante l’aggiunta del farmaco;
- 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;

- adattabili ai dispositivi normalmente in uso per la manipolazione dei farmaci antiblastici;
- (solo le sacche) essere confezionati con doppio involucro di protezione.

Dovrà inoltre essere disponibile, a titolo gratuito, quando e nei quantitativi richiesti dall'Amministrazione Contraente e comunque non superiori alle quantità di sacche ordinate, un dispositivo di chiusura del port di additivazione, tale da impedire ulteriori aggiunte di farmaco.

4.6 Etichette

Devono essere conformi alla normativa vigente.

Devono essere applicate in modo da evitare il distacco, direttamente sui contenitori primari per le soluzioni infusionali e sul confezionamento secondario per il fialaggio galenico e riportare in modo chiaro, leggibile ed indelebile:

- 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;
- nome ed indirizzo del produttore;
- A.I.C. (ove previsto) e ditta titolare;
- banda per la lettura ottica, ove disponibile.

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

4.7 Campionatura

In relazione ai Lotti 16, 149, 161, 202, 203, 204 205 e 206, unitamente alla presentazione dell'offerta economica, le Ditte dovranno presentare, a pena di esclusione, la campionatura indicata nella colonna "Campionatura" dell'Allegato "Tabella Prodotti":

Tutti i flaconi offerti nelle varie formulazioni e dosaggi dovranno avere le stesse caratteristiche del flacone campionato per tutta la durata della fornitura.

5. 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 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.

I prodotti tossici 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 flaconi devono essere racchiusi in scatole di cartone resistente per permettere facilità di immagazzinamento per sovrapposizione. Le scatole dovranno contenere i flaconi 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 (par. 9) 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, 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. Il Fornitore ha la facoltà di dare in ogni caso seguito a Ordinativi di Fornitura con valori inferiori al predetto importo.

Al momento della consegna, il prodotto dovrà avere una validità residua non inferiore a **tre quarti** della validità massima dichiarata dal produttore per quella categoria di prodotto.

Inoltre 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 par. 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 al paragrafo 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 al paragrafo 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 par. 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 al par. 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 par. 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 al par. 10.

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.

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 confezioni ordinate;
- importo ordinato totale;
- eventuali penali applicate dalle Amministrazioni contraenti.

9. VERIFICHE DEL PRODOTTO

Per tutta la durata della Convenzione, le Amministrazioni contraenti ed S.C.R.- Piemonte S.p.A., anche tramite terzi da essi incaricati, hanno 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 e nell'offerta economica del Fornitore.

La verifica si intende positivamente superata solo se il prodotto consegnato presenta i requisiti quali/quantitativi richiesti. 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 al paragrafo 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 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 al paragrafo 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 al 3% 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 al paragrafo 6.2.1, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari al 3% 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 al paragrafo 7.1, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Ente Contraente potrà applicare una penale pari al 5% 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 al par. 6.3, il Fornitore sarà tenuto a corrispondere a S.C.R.-Piemonte S.p.A. una penale pari a Euro 200,00 per ogni ulteriore giorno lavorativo di mancata disponibilità, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

In caso di ritardo rispetto ai termini stabiliti al par. 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.