



**AFFIDAMENTO PER LA FORNITURA DI GLUCOMETRI E SERVIZI
CONNESSI PER L'AZIENDA ASL ASTI 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	4
4. FATTURAZIONE E PAGAMENTI	4
5. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI	4
6. CONFEZIONAMENTO ED IMBALLAGGIO	7
7. SERVIZI CONNESSI	8
7.1 Trasporto e consegna	8
7.2 Resi	9
7.2.1 <i>Tempistiche dei resi per difformità qualitativa</i>	9
7.2.2 <i>Tempistiche dei resi per difformità quantitativa</i>	9
7.3 Garanzia.....	10
8. EVENTI PARTICOLARI	10
8.1 Indisponibilità temporanea del prodotto.....	10
8.2 “Fuori produzione” e accettazione di nuovi prodotti	10
8.3 Disponibilità di formulazioni migliorative	11
8.4 Vigilanza.....	11
9. PENALI.....	12
10. REFERENTI DELLE FORNITURE	12

1. PREMESSA

Il presente capitolato disciplina la fornitura di presidi per l'autocontrollo della glicemia con tecnologia avanzata e servizi connessi per l'Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte di cui all'art. 3 comma 1 lettera a) della L.R. n. 19 del 6 agosto 2007 e s.m.i. e per l'Azienda USL Valle d'Aosta.

Nel corpo del presente capitolato, con il termine:

- "*Fornitore*": si intende l'aggiudicatario della gara;
- "*Amministrazione Contraente-Ente*": l'Azienda Sanitaria Locale Asti 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 o posta elettronica certificata, 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 unitario, IVA esclusa, offerto in sede di procedura;
- "*giorni lavorativi*": si intendono tutti i giorni dell'anno esclusi sabati, domeniche e festivi.

2. OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto del presente affidamento è la fornitura di glucometri per l'autocontrollo della glicemia con tecnologia avanzata, il cui fabbisogno per la durata della Convenzione è determinato in 8.000 (ottomila) unità.

Si precisa che il quantitativo totale indicato è meramente orientativo ed è stato determinato principalmente sulla base dei fabbisogni presunti delle Aziende del Servizio Sanitario destinatarie della presente gara; di fatto tale entità sarà determinata dall'effettivo fabbisogno di ciascuna Amministrazione Contraente.

Il predetto quantitativo rappresenta il quantitativo complessivo massimo che potrà essere ordinato dall'Amministrazioni Contraente nel corso della durata della Convenzione. Nel caso in cui, prima del decorso del termine di durata della Convenzione, anche prorogato, sia esaurito il quantitativo massimo suddetto, al Fornitore potrà essere richiesto, alle stesse condizioni e corrispettivi, di incrementare il suindicato quantitativo massimo da fornire fino a concorrenza del quinto dell'importo della Convenzione.

Il quantitativo massimo sopraindicato non è vincolante né per S.C.R. - Piemonte S.p.A. né per l'Amministrazione Contraente, che non risponderanno nei confronti del Fornitore in caso di emissione di ordinativi di fornitura inferiori, costituendo tale quantitativo solo un limite massimo di accettazione degli ordinativi di fornitura da parte del Fornitore stesso.

Il quantitativo indicato, invece, nell'Ordinativo di fornitura emesso dalla singola Amministrazione Contraente sarà impegnativo per le stesse. L'Amministrazione

Contraente ha la facoltà di domandare al Fornitore un aumento pari al 20% del quantitativo della fornitura dalle stesse richiesta, previa autorizzazione da parte di S.C.R.-Piemonte all'incremento della fornitura prevista nella Convenzione fino alla concorrenza del quinto dell'importo.

3. DURATA

La Convenzione avrà una durata di 6 mesi a decorrere dalla 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.

Nella sola ipotesi in cui alla scadenza del termine di cui sopra non sia esaurito il quantitativo massimo stabilito, la Convenzione potrà essere prorogata fino ad un massimo di ulteriori 3 (tre) mesi, previa comunicazione scritta da inviarsi al Fornitore da parte di S.C.R.-Piemonte S.p.A..

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 dell'Amministrazione Contraente 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.

A far data dal 31 marzo 2015, è fatto obbligo al Fornitore di procedere alla fatturazione in forma elettronica, così come disposto dalla Legge 24.12.2007 n. 244 (Finanziaria 2008). 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.

5. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

I prodotti da offrire deve rispettare i requisiti minimi di cui al presente paragrafo e

segnatamente:

- essere conformi alle direttive statali e/o comunitarie vigenti per quanto concerne l'autorizzazione alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e per il controllo di qualità dei medicinali con particolare riferimento ai requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente o qualsiasi altra disposizione vigente in materia;
- sempre a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, dovranno essere in possesso della Marcatura CE ed in generale dovranno essere conformi ai:
 - Requisiti stabiliti nella Direttiva CE n. 93/42, 14-06-1993 recepita con D. Lgs. 24.02.1997, n. 46;
 - Requisiti stabiliti nella Direttiva CE n. 98/79, 27-10-1998 recepita con D.Lgs. 08.09.2000, n. 332
- Ove espressamente previsto, dovranno essere iscritti nel Repertorio dei Dispositivi medici tenuto dal Ministero della Salute, come disposto dal DM 20 febbraio 2010. Tutti i dispositivi forniti dovranno essere corredati della documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti.
- presentare su ogni confezione indicazione chiara della denominazione della specialità medicinale, la composizione, la data di preparazione, la scadenza, il numero del lotto e le indicazioni relative all'effettuazione dei controlli di Stato;

I Sistemi per la misurazione della glicemia dovranno essere di ultima generazione presente sul mercato.

Resta inteso che il fornitore può presentare offerta per la fornitura di prodotti per i quali, al momento della presentazione dell'offerta, sia stata autorizzata l'immissione in commercio ai sensi del D.Lgs. n. 219 del 24 aprile 2006 e s.m.i., pena la non ammissibilità dell'offerta stessa.

Qualora, nel corso di validità della Convenzione, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissioni in commercio, con particolare riferimento a requisiti previsti dalla Farmacopea ufficiale vigente e relativi aggiornamenti, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di Prodotto non conforme consegnato e giacente nei magazzini degli Enti.

Il lotto prevede la fornitura di Sistemi a tecnologia avanzata costituiti da glucometri secondo le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella.

Tabella – Lotto 1 – “Caratteristiche tecniche minime” del Sistema per la misurazione della glicemia – tecnologia avanzata

Range di lettura glicemia: minimo \leq 20 mg/Dl massimo \geq 500 mg/dL
Range di temperatura operativa:

<p>minimo $\leq 10^{\circ}\text{C}$</p> <p>massimo $\geq 40^{\circ}\text{C}$</p>
<p>Influenza dell'ematocrito:</p> <p>minimo $\leq 30\%$</p> <p>massimo $\geq 55\%$</p>
<p>Range di umidità relativa:</p> <p>minimo $\leq 20\%$</p> <p>massimo $\geq 80\%$</p>
<p>Velocità di esecuzione del test ≤ 6 secondi</p>
<p>Volume del campione di sangue per analisi glicemia $\leq 1 \mu\text{l}$</p>
<p>Segnalazione di errore per "volume del campione di sangue insufficiente"</p>
<p>Possibilità di trasferimento dei dati di misura su personal computer</p>
<p>Software per la gestione e l'elaborazione dei valori glicemici*</p>
<p>Aspirazione campione di sangue per capillarità e/o per assorbimento</p>
<p>Sistema di calibrazione, manuale o automatico (che non necessita di alcun tipo di intervento da parte del paziente)</p>
<p>Peso glucometro \leq a 150 g</p>
<p>Registrazione automatica di data e ora della misurazione</p>
<p>Capacità di memoria dei valori glicemici ≥ 400 valori</p>
<p>Calcolo delle medie dei valori glicemici misurati in intervalli di tempo ≥ 7 giorni</p>
<p>Visualizzazione del livello di carica della batteria</p>
<p>Livelli di penetrazione della lancetta ≥ 2 scale</p>
<p>Gauge della lancetta non inferiore a 23G</p>
<p>Assenza di lattice naturale o suoi derivati</p>

* Il software dovrà essere consegnato su richiesta dell'Amministrazione ordinante e/o dei pazienti e si intende compreso nel prezzo relativo ai Sistemi offerti.

6. CONFEZIONAMENTO ED IMBALLAGGIO

Il prodotto deve essere confezionato in modo da garantire la conformità, in termini di etichetta o stampigliatura, di ogni imballaggio secondo quanto approvato dal Ministero della Salute con il relativo decreto di registrazione.

Le informazioni riportate in etichetta e sui sistemi di imballaggio devono essere in lingua italiana.

Tutti i prodotti devono essere confezionati in imballaggi di materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantire la corretta conservazione, le condizioni di temperatura previste dalla relativa scheda tecnica, nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere.

L'imballaggio esterno deve, altresì, soddisfare le prescrizioni del D.Lgs. n. 81/2008 circa la prevenzione infortuni ed igiene del lavoro.

In particolare si ritengono idonei i seguenti tipi di imballaggi:

- a) un primo imballaggio per il trasporto e la conservazione nei magazzini degli Enti;
- b) la confezione primaria ovvero il contenitore o qualunque altra forma di confezionamento costituita/o da materiale conforme a quanto richiesto dalle leggi vigenti all'atto della fornitura e che si trova a diretto contatto con il farmaco; la stessa deve permettere un'apertura facile e sicura al fine di non contaminare il contenuto e le dimensioni dovranno essere adeguate al contenuto;
- c) la confezione secondaria, diversa da quella di cui alla lettera a), in cui è collocata la confezione primaria; la stessa deve essere idonea allo stoccaggio nei locali adiacenti ai luoghi di utilizzo e dovrà garantire agli operatori un facile prelievo dell'articolo ed il controllo sulla quantità residua.

Tutti i prodotti devono essere perfettamente identificabili sia sulle confezioni esterne che sulle confezioni interne.

Se si tratta di prodotti sterili, monouso, dovrà essere riportata la dicitura "sterile, monouso", il metodo di sterilizzazione e la data di scadenza del prodotto.

In particolare sui confezionamenti di cui alle lettere b) e c) devono essere riportate, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, le seguenti indicazioni:

- il contrassegno del fornitore;
- la simbologia prevista per la corretta conservazione del prodotto (es. temperatura di conservazione);
- la denominazione del prodotto;
- il numero del lotto di produzione;
- la data di preparazione;
- la data di scadenza

ed ogni altra indicazione prevista dal D.Lgs. 24 aprile 2006 n. 219. Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da osservare per la conservazione dei prodotti devono essere

chiaramente leggibili.

I prodotti dovranno essere forniti in confezione ospedaliera; qualora non fosse prevista, la confezione al pubblico dovrà essere integra e provvista di fustella idoneamente annullata; l'annullamento, infatti, non dovrà incidere sulla leggibilità del codice a barre.

7. SERVIZI CONNESSI

I servizi descritti nel presente paragrafo sono connessi ed accessori alla fornitura del prodotto.

7.1 Trasporto e consegna

Le attività di trasporto e consegna del prodotto oggetto della fornitura dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore nei locali indicati dall'Ente richiedente nell'Ordinativo di fornitura.

Il prodotto dovrà essere trasportato, fino alla consegna, mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e refrigerazione ed in idonei contenitori termici, al fine di garantire le condizioni di temperatura previste dalla monografia del prodotto e deve essere rispettato quanto stabilito dal D.Lgs. 24 aprile 2006 n. 219 e s.m.i..

Al momento della consegna i prodotti dovranno avere una vita utile residuale non inferiore a $\frac{3}{4}$ (tre quarti) della validità massima dichiarata dal produttore per quella categoria di prodotto.

Il Fornitore deve dare garanzia dimostrabile che i corrieri specializzati incaricati per la consegna dei prodotti effettuino il trasporto in condizioni controllate tali da rispettare le specifiche di conservazione del prodotto.

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 ovvero dal corriere incaricato della consegna.

La merce dovrà essere consegnata:

- in porto franco nelle quantità e qualità descritte nell'Ordinativo di fornitura inviato di volta in volta;
- entro il termine massimo di **10 giorni lavorativi** dalla data di ricezione dell'Ordinativo, salvo diverso accordo tra le parti e **5 giorni lavorativi** in caso di urgenza motivata. Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna del prodotto nel suddetto termine, l'Amministrazione Contraente, previa comunicazione scritta al Fornitore, può procedere direttamente all'acquisto sul libero mercato di eguali quantità e qualità del prodotto, addebitando al Fornitore l'eventuale maggior onere e fatte salve le penali di cui all'art. 10.

Non sono ammesse consegne parziali salvo diverso accordo scritto tra il Fornitore e l'Amministrazione.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- 1) luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato sull'Ordinativo di fornitura;

- 2) numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura;
- 3) prodotti consegnati e relativo quantitativo;
- 4) numero lotto di produzione dei singoli prodotti;
- 5) data di scadenza.

La firma posta dall'Ente su tale documento attesta la mera consegna; in ogni caso ciascun Ente avrà sempre la facoltà di verificare (art. 9) l'effettiva rispondenza delle quantità e qualità dei prodotti consegnati rispetto a quanto previsto nell'Ordinativo di fornitura.

Il Fornitore dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo ordinato nei tempi e modi descritti, anche se si trattasse di ordinativi minimi. Al Fornitore non sarà consentito fissare alcun importo minimo per l'esecuzione della fornitura.

7.2 Resi

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

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

7.2.1 Tempistiche dei resi per difformità qualitativa

Il Fornitore s'impegna a ritirare e comunque a sostituire, senza alcun addebito per l'Ente, entro 3 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione, i prodotti che presentino difformità qualitativa, concordandone con l'Ente stesso le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 10 del presente Capitolato.

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

7.2.2 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.

7.3 Garanzia

Per ciascun prodotto offerto e inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) per 36 mesi a partire dalla data di accettazione della fornitura.

Le Amministrazioni che utilizzano la Convenzione ed i pazienti che avranno in uso i dispositivi avranno diritto alla sostituzione gratuita ogni qualvolta, nel termine di 36 (trentasei) mesi, a partire dalla data di accettazione della fornitura, si verifichi il cattivo o mancato funzionamento dei dispositivi, senza bisogno di provare il vizio o difetto di qualità.

Il Fornitore non potrà sottrarsi alla sua responsabilità, se non dimostrando che la mancanza di buon funzionamento sia dipesa da un fatto verificatosi successivamente alla consegna dei Dispositivi (e non dipendente da un vizio o difetto di produzione) o da fatto proprio dell'Amministrazione.

8. EVENTI PARTICOLARI

8.1 Indisponibilità temporanea del prodotto

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini di cui al successivo art. 10, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle Amministrazioni, e comunque entro e non oltre **2 (due) giorni lavorativi** decorrenti dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura; in tale comunicazione il Fornitore dovrà anche indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui all'art. 7.1.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei Prodotti non potrà protrarsi per più di **7 (sette) giorni lavorativi** dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo art. 10.

8.2 “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 del prodotto offerto in sede di gara, a seguito di ritiro dello stesso 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.

Nel periodo intercorrente tra la comunicazione del Fornitore e l’effettiva messa fuori produzione (30 giorni), 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: l’accettazione del nuovo prodotto, che sarà comunicata per iscritto al Fornitore, avverrà sulla base del visto favorevole rilasciato dal supporto tecnico scientifico nominato dalla Regione Piemonte. 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.

In caso di accettazione del nuovo prodotto, lo stesso dovrà essere immediatamente disponibile nel momento dell’effettiva messa fuori produzione del prodotto inizialmente offerto: in caso di indisponibilità temporanea del nuovo prodotto, si applicherà quanto previsto al precedente art. 8.1.

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. avvalendosi del supporto tecnico scientifico nominato dalla Regione Piemonte. 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 nuovo prodotto 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 procedura negoziata.

8.4 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 all’Amministrazione Contraente 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.

9. 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. 7.1, ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore dell'Ordinativo di fornitura oggetto del ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- b) in caso di ritardo per il ritiro e sostituzione del prodotto contestato per difformità qualitativa rispetto al termine massimo stabilito all'art. 7.2.1, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore del prodotto oggetto di contestazione, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- c) in caso di inadempimento o ritardo nella consegna della fornitura a seguito di indisponibilità temporanea del Prodotto rispetto ai termini massimi stabiliti all'art. 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.

10. 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 dell'Amministrazione Contraente.

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

- essere il referente per tutti gli Enti che emettono ordinativi di fornitura;
- monitorare l'andamento dei livelli di servizio per tutto il periodo di efficacia dei singoli contratti attuativi della Convenzione;
- implementare le azioni necessarie per garantire il livello dei servizi attesi nonché il rispetto delle prestazioni richieste;
- pianificare, gestire e risolvere le problematiche relative alle consegne, trasporto, garanzia, assistenza;
- gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di disservizi provenienti dagli Enti o da

S.C.R. Piemonte.

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.