



**Società di
Committenza
Regionale**

GARA EUROPEA PER LA FORNITURA DI SOLUZIONI INFUSIONALI E FIALAGGIO GALENICO E SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE PIEMONTE E PER L'AZIENDA USL VALLE D'AOSTA. LOTTI 1 - 145. GARA N. 26-2024

CAPITOLATO TECNICO

INDICE

1. PREMESSA.....	2
2. OGGETTO DELLA FORNITURA.....	2
3. DURATA.....	3
4. REQUISITI TECNICI GENERALI COMUNI DEI PRODOTTI	3
4.1 Caratteristiche tecniche delle fiale iniettabili in vetro/plastica	4
4.2 Caratteristiche tecniche dei flaconi di vetro	5
4.3 Caratteristiche tecniche dei flaconi di plastica	5
4.3.1 Caratteristiche flaconi di plastica con tappo a vite	5
4.4 Caratteristiche tecniche delle sacche.....	6
4.5 Caratteristiche tecniche dei contenitori in materiale plastico per oncologia.....	7
4.6 Etichette	7
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	14
9. VERIFICHE DEL PRODOTTO	14
10. PENALI	14
11. REFERENTI DELLE FORNITURE	15

1. PREMESSA

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

Si precisa che con il termine:

- "*Fornitore*" si intende l'aggiudicatario della Gara;
- "*Amministrazione Contraente-Ente*" si intende l'Azienda del Servizio Sanitario Regionale che utilizza la Convenzione mediante l'emissione di Ordinativi di fornitura;
- "*Ordinativo di fornitura*" si intende l'ordine di esecuzione periodico/istantaneo della fornitura da inoltrarsi esclusivamente con la firma elettronica e con la trasmissione per il tramite del Nodo di Smistamento degli Ordini con cui le Aziende Sanitarie utilizzano la Convenzione, dettagliante, di volta in volta sia le quantità che i predetti Enti intendono acquistare dall'aggiudicatario, suddivise per prodotto e luogo di consegna, sia i riferimenti per la fatturazione. Lo stesso deve essere sottoscritto da persona autorizzata ad impegnare la spesa dell'Azienda;
- "*Servizi connessi*" si intendono i servizi connessi ed accessori alla fornitura dei Prodotti, compresi nel prezzo unitario, IVA esclusa, di ciascun prodotto offerto in sede di gara;
- "*Giorni lavorativi*" si intendono tutti i giorni dell'anno esclusi sabati, domeniche e festivi;
- "*A.I.C.*" si intende l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio;
- "*AIFA*" si intende l'Agenzia Italiana del Farmaco;
- "*ATC*" si intende il Sistema di classificazione anatomico, terapeutico, chimico;
- "*DDT*" si intende il Documento di Trasporto;
- "*RCP*" si intende il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto;
- "*Atto di adesione alla Convenzione Regionale*" si intende l'atto adottato dalle Amministrazioni Contraenti in cui sono definite e dettagliate le tipologie e le quantità di Prodotto richieste nei limiti della Convenzione, del Capitolato e dell'offerta del Fornitore (di seguito anche solo "*Atto di adesione*").

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 e s.m.i.

2. OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato ha ad oggetto la fornitura di soluzioni infusionali e fialaggio galenico (nel seguito anche solo "*Prodotti*"), come indicato nell'Allegato "*A-Tabella Prodotti*", nonché la prestazione dei servizi connessi in favore delle Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte, di cui all'art. 3, co. 1, lett. a) della L.R. n. 19 del 6 agosto 2007 e s.m.i., e all'Azienda USL della Valle d'Aosta.

Nello specifico, tale fornitura è suddivisa in 145 Lotti.

Si precisa che i quantitativi massimi indicati nell'Allegato "*A - Tabella Prodotti*" sono stati determinati in via presuntiva, su base storica, tenendo conto dei fabbisogni triennali presunti delle Aziende Sanitarie destinatarie della gara in oggetto (di seguito "*Gara*"); tali quantitativi sono pertanto da ritenersi meramente orientativi.

Esclusivamente al Fornitore potrà essere richiesto di presentare una campionatura per tutti i Prodotti oggetto della fornitura, con le medesime caratteristiche dei Prodotti che verranno consegnati nel corso dell'esecuzione delle prestazioni e aventi un periodo di validità non inferiore a 12 (dodici) mesi. Nel caso in cui, ove possibile, il Fornitore presenti per il medesimo Lotto il prodotto in più forme farmaceutiche (es. flacone e sacca) e/o materiali (flacone vetro e flacone plastica), la campionatura potrà essere richiesta per entrambe le forme farmaceutiche e/o per entrambi i materiali.

Relativamente a ciascun Lotto, i quantitativi effettivi di Prodotti da fornire saranno determinati in base agli Ordinativi di Fornitura emessi dai singoli Enti sino a concorrenza dell'importo massimo spendibile, determinato moltiplicando il fabbisogno totale dei singoli Prodotti per il prezzo unitario offerto dal Fornitore (importo di aggiudicazione). Tuttavia, l'importo massimo di ciascun Lotto non è vincolante né per SCR Piemonte S.p.A. né per le Amministrazioni; pertanto, i Fornitori non avranno nulla a pretendere nei confronti degli Enti in caso di emissione di Ordinativi di importi inferiori, costituendo tali importi solamente un limite massimo di accettazione degli Ordinativi da parte dei Fornitori stessi.

All'atto della consegna i Prodotti dovranno presentare una validità residua non inferiore **a 2/3 dell'intero periodo di validità.**

3. DURATA

Con riferimento a ciascun Lotto, la Convenzione avrà la durata di 36 (trentasei) mesi a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa ovvero dalla data di avvio dell'esecuzione delle prestazioni in via d'urgenza.

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.

SCR 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 stabilito i singoli Lotti, 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 SCR Piemonte S.p.A..

S.C.R. Piemonte S.p.A. si riserva altresì 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 della Convenzione, ai sensi dell'art. 120, co. 9 del D.Lgs. 36/2023. La durata della Convenzione in corso di esecuzione potrà essere modificata ai sensi dell'art. 120, co. 10, del Codice appalti per un ulteriore periodo massimo di 6 (sei) mesi. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione della fornitura oggetto della Convenzione agli stessi - o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni.

In casi eccezionali, la Convenzione in corso di esecuzione può essere prorogata per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione del nuovo contraente se si verificano le condizioni indicate all'art. 120, co. 11 del Codice. In tal caso, il Fornitore è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nella Convenzione.

Le sopra descritte ipotesi di modifica della Convenzione in corso di esecuzione valgono per

tutti i Lotti oggetto di Gara.

4. REQUISITI TECNICI GENERALI COMUNI DEI PRODOTTI

Le caratteristiche dei Prodotti dovranno corrispondere circa la descrizione del principio attivo, il dosaggio (ove previsto), la formulazione, il confezionamento e relativo materiale a quanto riportato nell'Allegato "A - Tabella Prodotti" al presente Capitolato.

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

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

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

Ciascun Prodotto dovrà essere caratterizzato da un'etichetta **assolutamente non removibile**. Il colore della stessa, individuato dal Fornitore, dovrà rimanere costante per tutta la durata della Convenzione; pertanto, non saranno ammesse consegne di Prodotti con etichette di colore diverso da quello inizialmente fornito.

Per tutti i Lotti sarà possibile presentare offerta per Prodotti muniti AIC oppure, in alternativa, per Dispositivi Medici muniti di marchio CE, classificazione CND e n. di Repertorio.

Per i Prodotti sprovvisti di A.I.C. il Fornitore dovrà inviare, in caso di aggiudicazione, in occasione di ogni consegna, il certificato di analisi relativo al lotto consegnato.

Tutti i Prodotti dovranno essere privi di lattice, sia nella composizione sia nel confezionamento primario e secondario. Per ogni Prodotto offerto i concorrenti dovranno rilasciare una dichiarazione in tal senso secondo le indicazioni di cui al par. 16 del Disciplinare di Gara e al **modello D "Dichiarazione dati tecnici"** allo stesso allegato. Inoltre, le sacche non ad uso oncologico dovranno essere prive di ftalati nel confezionamento primario; anche in tal caso dovrà essere presentata apposita dichiarazione secondo le indicazioni di cui al citato paragrafo e allegato modello allegato al Disciplinare di Gara.

Nella colonna "Forma Farmaceutica" della "Tabella Prodotti" è indicata la forma farmaceutica richiesta per il singolo Prodotto. Nel caso in cui vengano indicate più forme farmaceutiche (es: flacone/sacca), gli Operatori economici potranno offrire a propria discrezione l'una o l'altra forma farmaceutica o entrambe, purché al medesimo prezzo. Nell'offerta economica dovrà essere indicata la forma farmaceutica offerta. Qualora, accanto alla forma farmaceutica, non venga specificato il materiale (vetro o plastica) della stessa, i concorrenti potranno offrire a propria discrezione la forma farmaceutica dell'uno o dell'altro materiale o di entrambi, purché al medesimo prezzo. Nell'offerta economica dovrà essere indicato il/i materiale/i offerto/i.

Qualora, nel corso della fornitura, intervenissero provvedimenti di sospensione, revoca o

modifica dell'A.I.C. dei Prodotti provvisti di tale autorizzazione, il Fornitore dovrà provvedere all'immediato ritiro 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. Per esigenze di sicurezza dei pazienti, in osservanza alle Raccomandazioni n° 7 e 12 del Ministero della Salute, i Prodotti dovranno avere confezionamento ed etichettatura tali da favorire la massima identificabilità, limitando la possibilità di scambio fra Prodotti simili per confezionamento, etichettatura, dosaggio, pronuncia e scrittura.

4.1 Caratteristiche tecniche delle fiale iniettabili in vetro/plastica

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

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

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

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

4.2 Caratteristiche tecniche dei flaconi di vetro

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

Con specifico riferimento al Lotto 143 si precisa che il flacone in vetro dovrà corrispondere alla descrizione contenuta nell'Allegato "*A-Tabella Prodotti*" e dovrà, pertanto, essere dotato di una ghiera metallica removibile.

Inoltre:

- il sistema chiusura-contenitore deve garantire, oltre alla 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). Il materiale elastomerico deve essere sufficientemente compatto ed elastico da permettere il passaggio di un ago e/o di uno spike senza alcun distacco di particelle e da garantire che il foro si richiuda dopo l'estrazione del perforatore;
- le scale di misurazione devono essere leggibili anche a flacone capovolto.

L'etichetta di ogni prodotto dovrà riportare ogni indicazione prevista dalla normativa vigente. Ogni confezionamento secondario deve riportare in etichetta almeno le medesime indicazioni contenute in quella presente nei 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

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

Inoltre:

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

4.3.1 Caratteristiche flaconi di plastica con tappo a vite

Tutti i flaconi di plastica per irrigazione con tappo a vite devono:

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

La caratteristica della 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 fase di valutazione di idoneità; tale documentazione dovrà essere inserita all’interno della busta relativa all’offerta tecnica.

4.4 Caratteristiche tecniche delle sacche

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

Esse devono preservare la pulizia del punto di infusione tramite idoneo dispositivo di protezione o involucro protettivo ed essere fornite, altresì, di idoneo sistema di attacco pratico e resistente per mantenere la posizione verticale durante il deflusso e per evitare cadute accidentali del prodotto.

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

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

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

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

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

Per le sacche di acqua sterile per irrigazione da 5.000 ml di cui al Lotto 16 dovrà essere fornito, su richiesta al momento dell'ordine in misura pari al 10% del numero dei prodotti richiesti), un set di connessione con perforatore e clamp per il prelievo frazionato in sterilità dell'acqua.

4.5 Caratteristiche tecniche dei contenitori in materiale plastico per oncologia

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

Detti contenitori dovranno:

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

In particolare, per quanto riguarda i flaconi, dovranno:

- essere in materiale trasparente e resistente agli urti;
- essere collabibili senza ingresso di aria e devono consentire il totale deflusso del contenuto senza lasciare residui all'interno;
- essere dotati di due distinti punti di accesso sterili, di cui almeno uno dotato di una superficie perforabile sufficientemente ampia da permettere l'inserimento dello spike di un deflussore;

- essere dotati di membrana in elastomero privo di lattice facilmente perforabile dai deflussori comunemente presenti sul mercato, autorichiudibile anche dopo ripetute perforazioni senza produzione di frustoli;
- essere dotati di un sistema di aggancio alle piantane tradizionali integrato al flacone stesso.

In particolare, per quanto riguarda le sacche, dovranno:

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

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

4.6 Etichette

Le etichette devono essere conformi alla normativa vigente, essere applicate direttamente sui contenitori primari così da evitare assolutamente il distacco e riportare in modo chiaro:

- la composizione quali-quantitativa del contenuto in g/litro, mEq/litro per gli elettroliti e mMol/litro per i non elettroliti, mOsm/litro e pH della soluzione;
- le indicazioni d'uso (modalità di somministrazione ed eventuali avvertenze);
- il numero di lotto, la data di scadenza;
- le modalità di conservazione;
- codice a barre per la lettura ottica, ove disponibile, che potrà essere affiancato, ma non sostituito dal QR-code;
- tutte le altre informazioni ulteriormente previste per i Prodotti classificati come Dispositivi Medici dal Regolamento UE 745/2017 o dal D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 e s.m.i. e per i Prodotti con l'indicazione di Specialità Medicinale dal D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i..

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

5. CONFEZIONAMENTO ED IMBALLAGGIO

Il confezionamento si distingue in:

- confezionamento primario, da intendersi quale il contenitore che si trova a diretto contatto con la soluzione in esso contenuto (ad es: i flaconi, le fiale);
- confezionamento secondario, da intendersi quale l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario;

- imballaggio esterno, costituito dallo scatolone contenente più confezioni secondarie di Prodotti.

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

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

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

- la denominazione del Prodotto;
- la Forma farmaceutica;
- il dosaggio;
- la ditta produttrice;
- il numero del lotto di produzione;
- la data di scadenza;
- eventuali pittogrammi rispondenti a quanto previsto dal Decreto Min. Salute del 24 settembre 2003 e s.m.i..

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

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

L'imballaggio esterno deve essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico e deve essere 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 Ordinatori di Fornitura con mezzi idonei dotati di sponde idrauliche.

Per colli voluminosi la merce richiesta dovrà pervenire in imballi disposti su pedane EUR (cm 80 x 120) con altezza non superiore a cm 160. In caso di mancato rispetto di tali prescrizioni, l'Azienda si riserva di rifiutare la consegna. I pallets utilizzati devono consentire l'impilaggio su appositi scaffali ed il trasporto con le forche del carrello elevatore senza rischio per gli operatori. Delle pedane con cui verranno effettuate le consegne non sarà tenuta

contabilizzazione e sarà onere del Fornitore provvedere al ritiro delle stesse immediatamente o al massimo entro 2 (due) giorni lavorativi dalla consegna; diversamente l'Azienda Sanitaria non sarà responsabile della loro conservazione e pertanto nulla sarà dovuto in caso di danneggiamento o smarrimento.

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 (cinque) giorni lavorativi** dalla data di ricezione dell'Ordinativo, salvo diverso accordo fra le parti in merito ad eventuali richieste di programmazione e alla gestione di potenziali urgenze. Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna dei Prodotti nel suddetto termine, l'Amministrazione Contraente potrà procedere all'applicazione delle penali di cui al successivo art. 10., previa comunicazione scritta al Fornitore.

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

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare le seguenti informazioni:

- il luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato nell'Ordinativo di fornitura;
- il numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura;
- i Prodotti consegnati e il relativo quantitativo;
- il numero lotto di produzione dei singoli Prodotti;
- la data di scadenza;
- l'UDI-DI (identificativo del modello di dispositivo) e l'UDI-PI (identificativo della produzione) tramite l'anticipazione da parte dei Fornitori dei Documenti di Trasporto (DdT) in formato elettronico relativi agli Ordini ricevuti.

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

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

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

La ditta aggiudicataria dovrà:

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

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 al Fornitore che dovrà provvedere ad integrare l'ordinativo: la consegna sarà considerata parziale, con conseguente facoltà di applicazione delle penali relative alla mancata consegna di cui al successivo art. 10, rapportata all'importo dei Prodotti non consegnati, fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.

6.2 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, 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.

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 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione, i Prodotti che presentino difformità qualitative, concordandone con l'Ente stesso le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 10 del presente Capitolato.

Inoltre, se entro 10 (dieci) giorni lavorativi dal termine sopra indicato il Fornitore non ha proceduto al ritiro dei Prodotti non conformi, l'Ente procederà all'applicazione delle penali di cui all'art. 10.

6.2.2 Tempistiche dei resi per difformità quantitativa

Il Fornitore si impegna a ritirare, senza alcun addebito per l'Ente ed entro 5 (cinque) 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.

Inoltre, se entro il termine sopra indicato il Fornitore non ha proceduto al ritiro dei Prodotti non conformi, l'Ente procederà all'applicazione delle penali di cui all'art. 10.

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 e un indirizzo e-mail. I riferimenti del servizio dovranno essere indicati a SCR Piemonte S.p.A. nella documentazione richiesta ai fini della stipula della Convenzione.

L'assistenza ed il supporto dovranno 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 contatti telefonici 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 SCR Piemonte S.p.A. SCR Piemonte S.p.A. a seguito di verifiche effettuate anche tramite terzi incaricati o a seguito di segnalazioni pervenute alla stessa dagli Enti, per un periodo che si protragga oltre 2 (due) giorni lavorativi, verrà applicata la penale di cui all'art. 10.

7. EVENTI PARTICOLARI

7.1 Indisponibilità temporanea del Prodotto

In 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 comunicazione per iscritto alle Amministrazioni in via tempestiva e comunque entro e non oltre 2 (due) giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'Ordinativo; inoltre, in tale comunicazione il Fornitore dovrà indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui all'art. 6.1.

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

Nell'ipotesi di indicazione di un termine di fine dell'indisponibilità del Prodotto superiore a 10 (dieci) giorni, in caso di necessità comunicata dall'Ente per iscritto il Fornitore potrà procedere direttamente all'acquisto dei Prodotti di cui è sprovvisto sul libero mercato, per le quantità strettamente necessarie a soddisfare le immediate ed improcrastinabili esigenze dell'Ente, sopportando l'eventuale maggiore onere economico e dandone tempestiva comunicazione

all'Ente medesimo; il Prodotto fornito dovrà essere di qualità pari o superiore a quello offerto in sede di gara. Il Fornitore, entro 2 (due) giorni dalla richiesta, dovrà fornire all'Ente informazioni circa il Prodotto che intende offrire in sostituzione ed attendere in ogni caso la comunicazione di accettazione da parte dell'Ente stesso prima di procedere all'acquisto. La consegna del Prodotto alternativo accettato dall'Ente dovrà avvenire entro i successivi 3 (tre) giorni lavorativi.

Resta salva la possibilità per l'Ente, in caso di mancata consegna e mancato rispetto dell'iter di comunicazione dell'indisponibilità con relative successive incombenze a carico del Fornitore, di applicare le penali per mancata consegna nei termini e di procedere direttamente all'acquisto del prodotto sul libero mercato, addebitando al Fornitore stesso l'eventuale maggiore onere economico.

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

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 in conseguenza del ritiro degli stessi dal mercato da parte del produttore dovuto a cessazione della produzione, il Fornitore dovrà obbligatoriamente:

- darne comunicazione scritta della “*messa fuori produzione*” a SCR 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 procedura ad evidenza pubblica o, eventualmente, a condizioni economiche migliori, specificandone il confezionamento ed allegando congiuntamente la relativa scheda tecnica (se prevista), 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 A.I.C., la copia della comunicazione di “*fuori produzione*” inoltrata all'Agenzia Italiana del Farmaco.

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

Durante tale periodo, in caso di indisponibilità del prodotto che uscirà di produzione o di quello offerto in sua sostituzione ed in caso di necessità comunicata dall'Ente per iscritto, il Fornitore dovrà procedere direttamente all'acquisto di Prodotti equivalenti sul libero mercato sopportando l'eventuale maggiore onere economico; il Prodotto fornito dovrà essere di qualità

pari o superiore a quello offerto in sede di Gara. Prima di procedere all'acquisto, il Fornitore dovrà fornire all'Ente informazioni circa il Prodotto che intende acquistare; sarà facoltà dell'Ente, entro 2 (due) giorni dalla comunicazione, accettare o meno il Prodotto proposto.

7.3 Disponibilità di formulazioni migliorative

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

Il Fornitore potrà formulare la proposta in merito a tali modifiche migliorative; tale proposta verrà valutata da S.C.R. Piemonte S.p.A.. 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. Piemonte S.p.A. 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 venissero adottati provvedimenti di ritiro di Prodotti a seguito di segnalazioni di *"non conformità"*, il Fornitore è tenuto a darne immediata comunicazione alle Amministrazioni Contraenti e, se non interviene la revoca del provvedimento, dovrà altresì provvedere alla sostituzione dei lotti segnalati e ritirati; inoltre, dovrà trasmettere al Responsabile della farmacovigilanza dell'Amministrazione contraente copia del rapporto finale trasmesso al Ministero competente con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

8. MONITORAGGIO E REPORTISTICA

Ai fini del monitoraggio dell'andamento dell'esecuzione della Convenzione, il Fornitore è tenuto a trasmettere ad S.C.R. Piemonte S.p.A., all'indirizzo monitoraggio@scr.piemonte.it, su base trimestrale, entro 15 (quindici) giorni solari dal termine del trimestre di riferimento, reports specifici, in formato *"xls"*, contenenti almeno i seguenti dati:

- il riferimento del Lotto di Gara;
- la descrizione del Prodotto;
- l'Amministrazione Contraente;
- il quantitativo di Prodotto ordinato;
- il prezzo unitario;
- il totale della fattura;
- le eventuali penali applicate dalle Amministrazioni Contraenti;
- ogni eventuale altro elemento che verrà richiesto.

9. VERIFICHE DEL PRODOTTO

Entro 30 (trenta) giorni dal ricevimento dei Prodotti, le Amministrazioni Contraenti si

riservano di verificare la conformità degli stessi rispetto alle previsioni contrattuali e a quanto previsto nell'Ordinativo, in conformità a quanto previsto dall'art. 4, co. 2 lett. d) del D.Lgs. 231/2002 e s.m.i..

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

La verifica si intende positivamente superata solo se il Prodotto consegnato presenta i requisiti quali/quantitativi previsti. Al positivo completamento delle attività verrà redatto un apposito verbale. In caso di esito negativo della verifica, l'Ente attiverà le pratiche di reso dei Prodotti difettosi e/o non conformi, secondo quanto previsto all'art. 6.2; di tale evento l'Ente darà tempestiva comunicazione a SCR 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 omesso di trasmettere tempestiva comunicazione all'Amministrazione contraente o imputabili all'Amministrazione), qualora non vengano rispettati i tempi previsti nella documentazione di gara, la singola Amministrazione potrà applicare penalità secondo quanto di seguito riportato:

- a) in caso di ritardo nella consegna della fornitura rispetto al termine massimo stabilito all'art. 6.1 ovvero al termine massimo di 10 (dieci) giorni a causa di temporanea indisponibilità comunicata nei termini di cui 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 al 5% del valore della fornitura oggetto del ritardo (*"Ordinativo di Fornitura"*) e comunque non superiore allo 0,8 per mille del valore dell'Atto di adesione, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- b) in caso di ritardo per la sostituzione del Prodotto contestato per difformità qualitativa rispetto al termine massimo stabilito all'art. 6.2.1, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari al 5% del valore del prodotto oggetto di contestazione e comunque non superiore allo 0,8 per mille del valore dell'Atto di Adesione, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- c) in caso di ritardo per il ritiro del Prodotto contestato per difformità quantitativa rispetto al termine massimo stabilito all'art. 6.2.2, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari al 5% del valore del Prodotto oggetto di contestazione e comunque non superiore allo 0,8 per mille del valore dell'Atto di Adesione, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- d) in caso di ritardo per il ritiro del Prodotto contestato per difformità quantitativa rispetto al termine massimo stabilito all'art. 6.2.2, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari al 5% del valore del Prodotto oggetto di contestazione e comunque non superiore allo 0,8 per mille del valore

dell'Atto di Adesione, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;

- e) in caso di mancata consegna del Prodotto di qualità pari o superiore a quello offerto in sede di Gara acquistato direttamente dal Fornitore sul libero mercato ai sensi dell'art. 7.1 entro il termine di 3 (tre) giorni dall'accettazione dell'Ente, quest'ultimo potrà applicare una penale 5% del valore del Prodotto sostitutivo di cui è stata omessa la consegna e comunque non superiore allo 0,8 per mille del valore dell'Atto di Adesione, 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 100,00 (cento/00) per ogni ulteriore giorno lavorativo di mancata disponibilità, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

In caso di ritardo rispetto ai termini stabiliti all'art. 8 per la consegna della reportistica e comunque della documentazione necessaria per il monitoraggio dei servizi prestati, sarà facoltà di S.C.R. Piemonte S.p.A. applicare una penale pari ad Euro 100,00 (cento/00) per ogni giorno solare di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno. Sarà considerato ritardo anche il caso di invio di reportistica con contenuto difforme da quello richiesto e/o con palesi o gravi errori di compilazione, tali da comportare l'impossibilità per SCR Piemonte S.p.A. di conoscere nei tempi prestabiliti il reale andamento della Convenzione.

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, tale soggetto 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.

Inoltre, il Fornitore dovrà fornire alla stazione appaltante i Recapiti dell'Ufficio deputato agli ordinativi, del Servizio di Supporto e Assistenza e del Collaboratore Scientifico e del Responsabile della Fornitura.