

**CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI
SOLUZIONI INFUSIONALI, PER IRRIGAZIONE
E NUTRIZIONE PARENTERALE PER L'ASL N. 5
DI ORISTANO PER IL PERIODO DI ANNI 3
(TRE).**

SOMMARIO

- Art. 1 Oggetto dell'appalto
- Art. 2 Ammontare della fornitura
- Art. 3 Caratteristiche generali tecnico-qualitative
- Art. 4 Documentazione tecnica
- Art. 5 Aggiornamento Tecnologico
- Art. 6 Modifica Codice / Confezionamento
- Art. 7 Garanzie e Scadenze
- Art. 8 Confezionamento ed imballaggio
- Art. 9 Etichettatura
- Art. 10 Ordini e consegna dei prodotti
- Art. 11 Controlli e verifiche al ricevimento della merce

Art. 1 - Oggetto dell'appalto

L'appalto ha per oggetto la fornitura di soluzioni infusionali per irrigazione e nutrizione parenterale destinata alle farmacie, territoriali ed ospedaliere, dell'Azienda Sanitaria di Oristano. La descrizione dei prodotti ed i relativi quantitativi sono indicati nell'allegato A) al Capitolato Speciale d'appalto. L'affidamento avrà durata triennale con decorrenza dalla data indicata nel contratto, con opzione di rinnovo annuale.

Art. 2 - Ammontare della fornitura

L'importo a base di gara della fornitura triennale (più eventuale annualità di rinnovo), ammonta ad **€ 1.257.294,17** IVA esclusa. La fornitura è suddivisa in 16 (sedici) lotti, aggiudicabili singolarmente.

Art. 3 - Caratteristiche generali tecnico-qualitative

Tutte le soluzioni dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

Le soluzioni infusionali dovranno corrispondere alle caratteristiche previste dalla Farmacopea Ufficiale vigente.

La temperatura di conservazione del farmaco, stabilita dal Ministero della Salute, dovrà essere rigorosamente rispettata e documentata in ogni fase del trasporto e dello stoccaggio.

I contenitori primari, in vetro o in materiale plastico, dovranno essere sufficientemente trasparenti per permettere l'ispezione visiva dei contenuti, essere idonei a soddisfare le norme di buona conservazione e possedere indici di misurazione della quantità di liquido idonei e affidabili.

La confezione dovrà essere quella ospedaliera; nel caso dovesse essere consegnata quella destinata alla vendita al pubblico, le fustelle dovranno essere annullate con la dicitura indelebile "confezione ospedaliera".

Qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche dei prodotti offerti e gli eventuali inconvenienti e danni provocati dal loro possibile impiego, resta a totale carico della Ditta aggiudicataria, che sarà tenuta all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'aggiudicazione, anche di quelle che potrebbero essere emanate durante tutto il periodo contrattuale da parte delle Autorità competenti per la produzione, il confezionamento, la distribuzione, il trasporto e la consegna di quanto oggetto della fornitura.

Sono richiesti contenitori in materiale plastico. Qualora i contenitori, esclusivamente per i lotti 5, 7, 10, 12 e 16, non fossero disponibili in materiale plastico, potranno essere offerti in vetro. In caso fosse presente, per lo stesso lotto, anche una sola offerta di contenitori in plastica, verranno automaticamente escluse tutte quelle relative a contenitori in vetro.

Per quanto riguarda i FLACONI DI VETRO:

- dovranno essere in vetro idonei a contenere preparazioni di tipo iniettabile secondo quanto riportato nella F.U. vigente;
- dovranno possedere chiusure in materiale elastomerico privo di lattice, per medicinali iniettabili, protette, fino al momento dell'utilizzo, da apposite ghiere che garantiscano l'ermeticità, impediscano l'accesso di microrganismi e altri contaminanti e di norma consentano il prelievo di tutto il contenuto senza rimuoverle. La protezione deve essere asportabile (del tipo "a strappo") mediante un sistema ad anello. I materiali plastici ed elastomerici di cui è fatta la chiusura dovranno essere sufficientemente compatti ed elastici da permettere il passaggio di un ago con il minor distacco possibile di particelle. Le chiusure per i contenitori multidose dovranno essere

sufficientemente elastiche da garantire che il foro si richiuda dopo l'estrazione dell'ago;

- dovranno possedere scale di misurazione, leggibili anche a flacone capovolto ed avere uno spazio libero per consentire l'eventuale aggiunta di farmaci;
- dovranno essere muniti di un'ansa esterna di metallo o plastica o di un supporto in polietilene che permetta di appenderli, in modo sicuro, al momento della perfusione; in alternativa potranno essere consegnati separatamente idonei supporti riutilizzabili in congruo numero, secondo le specifiche richieste delle singole Amministrazioni;
- le etichette applicate in modo efficace direttamente al flacone, dovranno rimanere leggibili durante conservazione, distribuzione ed uso.

Per quanto riguarda le SACCHE e FLACONI DI PLASTICA:

- dovranno essere di materiale plastico di tipo medico a bassa cessione di ftalati assolutamente privo di lattice, atossico, inerte, compatibile chimicamente con le soluzioni contenute ed i principi attivi da miscelare, secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
- dovranno essere completamente collabibili per consentire l'utilizzo totale di tutta la soluzione senza l'ingresso di aria esterna;
- dovranno avere un punto di additivazione farmaci costituito da una membrana latex-free autosigillante e corredato da tappo di chiusura sicuro ed affidabile;
- dovranno avere un punto per l'inserzione dello spike del deflussore a perfetta tenuta (sistema chiuso) e tale da non permettere il rilascio di frammenti all'interno del contenitore;
- avere una via di somministrazione munita di un cappuccio di protezione di facile apertura;
- avere la possibilità di additivare liquidi o farmaci pari al 25% circa del volume totale della sacca;
- i contenitori in materiale plastico dovranno riportare la composizione, ai fini della valutazione della compatibilità dei medicinali con cui possono venire a contatto nella pratica d'uso ed ai fini della termodistruzione secondo le norme vigenti. Le ditte dovranno presentare documentazione utile per le suddette valutazioni.

Art. 4 - Documentazione tecnica

Le Ditte concorrenti dovranno fornire tutte le informazioni tecniche circa i prodotti offerti attraverso la presentazione della "Documentazione tecnica" come descritto nell'art. 14 del Capitolato speciale d'appalto.

Art. 5 - Aggiornamento Tecnologico

La Ditta aggiudicataria è tenuta a conformare la qualità dei prodotti forniti ad eventuali direttive statali e/o comunitarie - per quanto attiene la produzione, importazione ed immissione in commercio, con particolare riferimento ai requisiti previsti dalla F.U. Vigente - che dovessero essere emanate durante il periodo di fornitura, senza alcuna pretesa di aumento di prezzo ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, giacenti nei magazzini della Azienda sanitaria, qualora ne fosse vietato l'uso.

Qualora durante l'esecuzione del contratto l'impresa introduca in commercio nuovi prodotti analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità (anche a seguito di modifiche normative), dovrà proporli alle medesime condizioni negoziali, in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati, fornendo a tal fine la necessaria documentazione.

L'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di accettare tale sostituzione.

La Ditta si impegna comunque a fornire adeguato corso di aggiornamento e quanto

necessario per il corretto utilizzo.

Art. 6 - Modifica Codice / Confezionamento

L'eventuale modifica del codice e/o del confezionamento dei prodotti aggiudicati dovrà essere sempre comunicata dalla Ditta con un preavviso di 30 giorni, con conseguente dettaglio dei motivi riguardanti il cambiamento, che potrà avvenire solo previa accettazione da parte dell'Azienda.

Naturalmente la Ditta dovrà produrre le certificazioni riferite al nuovo articolo.

In caso di incremento del numero di prodotti contenuti in una confezione, la Ditta dovrà concedere una riduzione del prezzo di vendita.

In ogni caso la Ditta dovrà garantire per tutta la durata del contratto il prodotto e il confezionamento.

Art. 7 - Garanzie e Scadenze

La validità residua dei prodotti, al momento della consegna, dovrà essere di almeno $\frac{3}{4}$ della loro validità.

In situazioni particolari si potrà derogare a tale termine, previo accordo con la Farmacia; in questo caso l'impresa assicurerà la sostituzione del prodotto al momento della scadenza, qualora non fosse stato utilizzato, senza alcun onere a carico dell'Azienda.

Art. 8 - Confezionamento ed imballaggio

I singoli imballi primari (sacche/flaconi di plastica o flaconi di vetro) dovranno essere confezionati in scatole di cartone resistente onde permettere facilità d'immagazzinamento per sovrapposizione e maneggevolezza.

I flaconi dovranno essere inseriti in scatole di cartone resistenti tali da consentire un immagazzinamento per sovrapposizione, con l'imboccatura rivolta verso il lato di apertura ed **un numero non superiore a 25 per flaconi da 500 ml, non superiore a 30 per flaconi da 250 ml e non superiori a 50 per flaconi da 100 ml.**

Le sacche in plastica dovranno essere inserite in scatole di cartone resistenti tali da consentire un immagazzinamento per sovrapposizione e riportare indicazioni del contenuto.

Sulle scatole dovranno risultare con caratteri indelebili, ben visibili ed in lingua italiana, tutti i dati necessari ad individuare il tipo di soluzione contenuta, la quantità, la data di scadenza, il lotto di fabbricazione, il nome e la ragione sociale dell'industria ed il luogo dello stabilimento di preparazione.

Le confezioni dovranno essere munite di presa manuale.

I prodotti offerti devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto e fino alla consegna presso i luoghi stabiliti in fase di contratto.

Art. 9 - Etichettatura

All'esterno di ogni flacone o sacca dovranno essere applicate le etichette, in modo da evitare il distacco e devono riportare in modo chiaro ed indelebile:

1. la composizione quali-quantitativa del contenuto in g/L, mEq/L per gli elettroliti e mMol/L per i non elettroliti, mOsm/L e pH della soluzione;
2. le indicazioni d'uso;
3. le modalità di conservazione;
4. eventuali avvertenze;
5. la dicitura "sterile";
6. il numero di lotto, la data di produzione e di scadenza;
7. nome ed indirizzo del produttore;
8. il numero di registrazione e la ditta titolare.

Art. 10 - Ordini e consegna dei prodotti

La ditta aggiudicataria dovrà consegnare il materiale nella quantità di volta in volta richiesta presso il punto di consegna indicato sull'ordine, senza fissare un importo minimo per l'evasione, fatta salva la possibilità di frazionare e programmare la consegna da parte della Farmacia destinataria. I prodotti dovranno essere consegnati nel più breve tempo possibile e, comunque, non oltre 7 (sette) giorni lavorativi dalla data di ricevimento dell'ordine.

Occorrendo, in via d'urgenza, potrà essere richiesta la consegna entro le 24/48 ore successive al ricevimento dell'ordine.

Qualora non fosse in grado di recapitare la merce entro i termini prestabiliti, il fornitore provvederà a darne tempestiva comunicazione via fax al servizio farmacia dell'azienda ordinante, indicando sempre la data presunta di consegna, per consentire all'Azienda di acquistare sul libero mercato beni di uguale quantità e qualità, con conseguente addebito alla Ditta dell'eventuale differenza di prezzo.

Per le operazioni di scarico del materiale la Ditta è tenuta a provvedervi con mezzi propri (sponda idraulica, transpallett) e non potrà avvalersi del personale e dei mezzi dell'Azienda. La consegna dovrà essere effettuata, "a terra" presso: i Magazzini Farmaceutici Aziendali.

I beni dovranno essere consegnati franco magazzino, con i relativi documenti di trasporto; nessun onere aggiuntivo sarà riconosciuto per l'imballaggio e il trasporto, anche se effettuati per consegne urgenti.

La Ditta dovrà segnalare tempestivamente alla Farmacia comunicazioni in merito a disposizioni ministeriali intervenute sui prodotti oggetto della fornitura (variazioni, sequestri, revoche,...), comunicando contestualmente l'avvenuta consegna di eventuali singoli lotti sottoposti a specifici provvedimenti.

Con uguale tempestività dovranno essere segnalati ogni altra forma di ritiro cautelativo o alert relativi ai prodotti forniti.

La Ditta dovrà segnalare con sufficiente anticipo i periodi di chiusura per ferie o per altri motivi.

Art. 11 - Controlli e verifiche al ricevimento della merce

La merce deve pervenire alle farmacie e/o ai magazzini delle aziende in perfetto stato di conservazione; in particolare per i prodotti che devono essere mantenuti a temperatura controllata, il fornitore deve garantire che il trasporto sia effettuato con le modalità più opportune in relazione al prodotto.

La Ditta dovrà provvedere a trasmettere le modalità di consegna sopra indicate al corriere al quale voglia eventualmente affidare l'attività di consegna delle merci.

I documenti di trasporto, ai sensi della legislazione vigente, devono obbligatoriamente indicare:

- destinatario;
- luogo di consegna della merce;
- data e numero d'ordine;
- numero del lotto di produzione dei singoli prodotti;
- data di scadenza;
- delibera di aggiudicazione;
- numero di colli totali/numero bancali/numero colli per bancale.

In mancanza di tali dati, qualora la merce venisse respinta, non saranno accettati reclami dalla ditta fornitrice.

Al ricevimento della merce presso i magazzini o le farmacie delle aziende, il personale incaricato effettua le verifiche di congruità tra l'ordine eseguito e la bolla di accompagnamento della merce e contestualmente può verificarne quantità e qualità. Per

facilitare il controllo, i colli per bancale devono essere sistemati in modo che siano visibili le etichette che identificano lotto, prodotto, scadenza, e avendo cura di non mischiare prodotti e/o lotti diversi.

Il personale incaricato dell'ASL quindi, effettuate le verifiche indispensabili (numero d'ordine, numero di colli consegnati), rilascerà ricevuta formulando eventuali osservazioni in caso di riscontrata difformità rispetto all'ordinato e/o alle condizioni del materiale. In caso di impossibilità a procedere ad un accurato controllo, il ricevimento avviene "con riserva di successivo controllo".

In ogni caso la firma per ricevuta non rappresenta un impegno per l'Azienda, che si riserva in ogni momento la possibilità di contestare la fornitura per mancata rispondenza ai requisiti richiesti dal capitolato e per vizi o difetti di qualsiasi natura. La contestazione interrompe i termini di pagamento fino alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche richieste. Detta sostituzione dovrà avvenire entro quarantotto ore, salvo particolari casi d'urgenza nei quali dovrà essere effettuata, anche solo per parte della quantità prevista, entro 24 ore.

Nell'attesa del predetto ritiro, i beni rimarranno a disposizione dell'Impresa senza alcuna responsabilità da parte dell'Azienda per eventuali o ulteriori degradamenti o deprezzamenti che dovessero subire.

L'ASL può comunque disporre il trasporto dei prodotti non idonei e contestati, addebitando il relativo onere al fornitore medesimo.

Nel caso in cui il fornitore rifiuti o non proceda immediatamente alla sostituzione del materiale contestato, l'Azienda può procedere direttamente all'acquisto, a libero mercato, di uguali quantità e qualità dei prodotti che avrebbero dovuto essere consegnati dal fornitore, con conseguente addebito alla Ditta dell'eventuale differenza di prezzo, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno e applicazione delle penali previste.