

**CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI
SOLUZIONI INFUSIONALI, PER IRRIGAZIONE
E NUTRIZIONE PARENTERALE, IN UNIONE
D'ACQUISTO TRA LE AA.SS.LL. DELLA
REGIONE SARDEGNA, LE AZIENDE
OSPEDALIERO-UNIVERSITARIE DI CAGLIARI
E SASSARI E L'AZIENDA OSPEDALIERA
BROTZU, PER IL PERIODO DI 48
(QUARANTOTTO) MESI.**

SOMMARIO

- Art. 1 Oggetto dell'appalto
- Art. 2 Ammontare e durata della fornitura
- Art. 3 Caratteristiche generali tecnico-qualitative
- Art. 4 Confezionamento, etichettatura ed imballaggio
- Art. 5 Modifica Codice / Confezionamento
- Art. 6 Documentazione tecnica
- Art. 7 Aggiornamento Tecnologico
- Art. 8 Garanzie e Scadenze
- Art. 9 Ordini e consegna dei prodotti
- Art. 10 Controlli e verifiche al ricevimento della merce
- Art. 11 Resi
- Art. 12 Verifiche sulla qualità dei prodotti
- Art. 13 Servizio di supporto ed assistenza
- Art. 14 Referenti delle forniture
- Art. 15 Gestione dei reclami

Allegato: Modulo reclami

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, delle Aziende Sanitarie della Regione Sardegna, delle Aziende Ospedaliero-Universitarie di Cagliari e di Sassari e dell'Azienda Ospedaliera Brotzu di Cagliari. La descrizione dei prodotti ed i relativi quantitativi sono indicati nell'allegato A) al Capitolato Speciale d'appalto (di seguito C.S.A.). I quantitativi indicati nell'allegato A) al C.S.A., sono orientativi e vengono indicati in via del tutto presuntiva; gli stessi riguardano il fabbisogno stimato quadriennale delle Aziende del Servizio Sanitario della Regione Sardegna destinatarie della presente procedura di gara e sono stati determinati principalmente sulla base dei consumi dell'ultimo anno.

Le quantità di prodotti oggetto della presente procedura aperta sono quindi meramente indicativi, in quanto il relativo consumo è subordinato sia all'attività clinica da svolgersi nel quadriennio di riferimento e sia all'effetto di eventuali, ulteriori, manovre di contenimento della spesa sanitaria disposte da norme statali o regionali.

Art. 2 - Ammontare e durata della fornitura

L'importo a base di gara della fornitura quadriennale ammonta ad **€ 33.099.404,12** IVA esclusa. La fornitura è suddivisa in 98 lotti, non frazionabili, aggiudicabili singolarmente con il criterio del prezzo più basso ai sensi dell'art. 82 del D.Lgs n° 163/2006 e ss.mm.ii. L'affidamento avrà durata quadriennale con decorrenza dalla data indicata nei singoli contratti che verranno stipulati da ciascuna AA.SS.LL./AA.OO.UU./A.O.. Ciascuna AA.SS.LL./AA.OO.UU./A.O., considerata la scadenza dei contratti in corso, stipulerà il/i contratto/i con la/e Ditta/e aggiudicataria/e a decorrere dall'aggiudicazione definitiva. In ogni caso la scadenza dei contratti stipulati dalle singole suddette Aziende non potrà essere successiva alla scadenza del quadriennio di riferimento della presente procedura.

Art. 3 - Caratteristiche generali tecnico-qualitative

Tutti i prodotti oggetto della presente procedura di gara dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

Le soluzioni infusionali dovranno corrispondere alle caratteristiche previste dalla Farmacopea Ufficiale vigente e ai relativi aggiornamenti; dovranno corrispondere altresì ai saggi ed ai requisiti previsti dalle relative monografie della Farmacopea Ufficiale edizione in vigore ed eventuali aggiornamenti.

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.

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 quelli che potrebbero essere emanati 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.

Per le nutrizioni, in riferimento alle Kilocalorie, le stesse debbono intendersi Kilocalorie totali.

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".

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente Capitolato, i prodotti in oggetto

dovranno corrispondere a quanto dettato dalle norme di legge attualmente in vigore.

Art. 4 - Confezionamento, etichettatura ed imballaggio

Il confezionamento si distingue in:

1. confezionamento primario, riferito al contenitore che si trova a diretto contatto con il prodotto (ad es: i flaconi, le sacche, le fiale);
2. confezionamento secondario, riferito all'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario;
3. imballaggio esterno, costituito dallo scatolone contenente più confezioni secondarie di prodotti.

Il confezionamento primario ed il confezionamento secondario devono rispettare quanto previsto dal D.Lgs 24 aprile 2006 n° 219 e le altre disposizioni vigenti in materia.

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 06.07.1999.

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

Il confezionamento e l'etichettatura dovranno consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa. Dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario, sia sull'imballaggio esterno, come previsto dai D.Lgs. n°540/92 e n°46/97 e ss.mm.ii.. Le etichette, scritte con mezzo indelebile ed inalterabile nel tempo e/o a contatto con il prodotto, dovranno essere applicate in modo da evitare il distacco per tutto il periodo di distribuzione, conservazione ed uso dei prodotti e dovranno altresì essere conformi a quanto previsto dalla determina di AIC di ciascun prodotto. Inoltre, eventuali avvertenze o precauzioni particolari da osservare per la conservazione dei prodotti dovranno essere chiaramente leggibili.

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

I contenitori primari (flacone, sacca, fiala) dovranno essere della tipologia indicata nell'allegato A) al C.S.A. per ciascun prodotto specificato per i singoli lotti.

Sono richiesti contenitori in materiale plastico. Esclusivamente per i lotti 8 (prodotti a, b, e ed f), 9, 10, 12, 18, 19, dal 21 al 63, 77, dal 82 al 86 e dal 88 al 98, qualora non fossero disponibili, da parte di alcuna Ditta concorrente, contenitori in materiale plastico, potranno essere prese in considerazione le offerte di prodotti in vetro. Nel 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.

Con riferimento al materiale plastico, il confezionamento deve rispettare la normativa vigente e non deve rilasciare ftalati o altre sostanze tossiche e deve essere privo di latex.

Tutti i contenitori devono essere sufficientemente trasparenti per permettere l'ispezione visiva del contenuto, essere idonei a soddisfare le norme di buona conservazione e possedere indici di misurazione della quantità di liquido idonei e affidabili.

All'esterno di ogni flacone o sacca dovranno essere applicate le **etichette**, in modo da evitare il distacco; dovranno essere di colore specifico diverso tale da non permettere confusione tra i principi attivi e rimanere costante per tutta la durata del contratto. 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.

A) Per quanto riguarda le SACCHE e i FLACONI DI PLASTICA:

- dovranno essere di materiale plastico di tipo medicale, non deve rilasciare ftalati o altre sostanze tossiche e deve essere privo di latex, atossico, inerte, compatibile chimicamente con le soluzioni contenute ed i principi attivi da miscelare, secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
- dovranno essere sufficientemente 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 o flacone;
- dovranno avere un idoneo sistema di attacco pratico e resistente per mantenere la posizione verticale durante il deflusso;
- 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.

B) Per quanto riguarda i CONTENITORI IN MATERIALE PLASTICO PER ONCOLOGIA (lotto 20):

- i contenitori dovranno essere in materiale plastico conforme alla Farmacopea Ufficiale in vigore, con esclusione del polivinilcloruro;
- dovranno essere costituiti da materiale compatibile con i farmaci antitumorali (deve essere fornita la dichiarazione del produttore attestante la compatibilità) 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 minima di cm 2, con membrana interna multiperforabile) 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;
- 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 antitumorali;
- dovranno essere sufficientemente collabibili per consentire la somministrazione completa di tutto il farmaco senza l'ingresso di aria esterna;

- il port di iniezione deve impedire il contatto della soluzione con l'aria esterna, deve essere autorichiedente e tale da permettere almeno 5 perforazioni;
- il port di somministrazione deve essere a perfetta tenuta (sistema chiuso), deve impedire il contatto della soluzione con l'esterno e tale da non permettere il rilascio di frammenti all'interno del contenitore;
- dovranno consentire l'aggiunta di farmaci pari ad almeno il 25% del volume della sacca/flacone;
- le sacche dovranno essere confezionate con doppio involucro di protezione.

C) Per quanto riguarda i FLACONI IN PLASTICA CON TAPPO A VITE:

- dovranno 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 consentire il controllo del livello di soluzione contenuto;
- essere riscaldabili sino ad almeno 65°. 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.

D) Per quanto riguarda le FIALE IN PLASTICA (O IN MANCANZA IN VETRO):

- dovranno essere conformi a quanto riportato nella Farmacopea Ufficiale vigente;
- le fiale in vetro devono essere dotate di una linea di frattura prestabilita che ne renda possibile la rottura in corrispondenza del collo anche senza l'uso di limette;
- le fiale dovranno essere confezionate in blister preferibilmente da 10 pezzi e in scatole idonee all'immagazzinamento;
- le fiale e il confezionamento secondario devono avere un colore specifico per ogni prodotto o quantomeno essere distinguibili;
- 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⁺.

E) Per quanto riguarda gli eventuali FLACONI IN 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 microorganismi 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.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO E IMBALLAGGIO ESTERNO

I singoli imballi primari (sacche, flaconi, ecc.) dovranno essere confezionati in scatole di cartone resistente onde permettere facilità di immagazzinamento per sovrapposizione e maneggevolezza.

Sulle scatole dovranno risultare con caratteri indelebili, ben visibili ed in lingua italiana, tutti i dati necessari ad individuare il tipo di soluzione contenuta, compresi la quantità, la ragione sociale dell'industria ed il luogo dello stabilimento, consentendo 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 ss.mm.ii..

Le confezioni dovranno essere munite di presa manuale.

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

In particolare:

- i 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; dovranno essere inseriti in scatole di cartone resistenti in **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, riportando all'esterno le indicazioni sul contenuto.

L'imballaggio esterno usato per la spedizione deve essere a norma di legge, è a carico del Fornitore e resta di proprietà di ciascuna AA.SS.LL./AA.OO.UU./A.O. (imballaggio e confezioni "a perdere").

Tutte le indicazioni riportate sulla superficie dell'imballaggio esterno devono essere realizzate a caratteri ben visibili, con un inchiostro indelebile ed in lingua italiana. L'imballaggio esterno deve riportare tutte le caratteristiche che consentano il riconoscimento del prodotto, inclusi la quantità, il lotto di fabbricazione, il contrassegno dell'azienda produttrice ed il luogo dello stabilimento di preparazione, il nome commerciale, la simbologia prevista per la corretta conservazione del prodotto nonché la data di scadenza dello stesso.

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, il loro stoccaggio per sovrapposizione, nonché le condizioni di temperatura previste dalla relativa scheda tecnica, dalla monografia del prodotto e dalla monografia riportata nella Farmacopea Ufficiale, edizione in vigore alla data della consegna dei prodotti ed eventuali successivi aggiornamenti.

L'imballaggio esterno deve, altresì, avere un peso tale da consentirne il trasporto manuale entro i limiti consentiti dalla normativa vigente e soddisfare le prescrizioni del D.Lgs. N. 81/2008 circa la prevenzione infortuni ed igiene del lavoro, relativa alla limitazione sui carichi lombari cui sottoporre il personale di magazzino.

Art. 5 - 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 di ciascuna AA.SS.LL./AA.OO.UU./A.O. della Regione Sardegna.

La Ditta dovrà produrre le certificazioni riferite al nuovo prodotto.

In caso di incremento del numero di prodotti contenuti in una confezione, la Ditta dovrà comunque mantenere il prezzo per unità terapeutica.

Art. 6 - Documentazione tecnica

Le Ditte concorrenti dovranno fornire tutte le informazioni tecniche circa i prodotti offerti attraverso la presentazione della "Documentazione tecnica" come riportato anche nell'art. 14 del C.S.A. In particolare:

1. Copia elenco allegato A) al C.S.A. **senza l'indicazione dei prezzi** cosicché sia possibile evincere in modo esplicito gli articoli offerti. A tal fine le ditte dovranno elencare con il massimo dettaglio tutti i codici dei prodotti offerti ed il numero di AIC.
2. Schede tecniche di quanto offerto, in lingua italiana, esplicative delle caratteristiche qualitative e strutturali dei prodotti proposti e del rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia. **Tali schede dovranno chiaramente riportare il numero del lotto a cui si riferiscono**, secondo la codifica riportata nell'allegato A) al C.S.A.

Dovranno inoltre produrre:

- schede tecniche rilasciate dall'azienda produttrice del prodotto offerto, registrate presso il Ministero della Salute;
- dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del D.P.R. 445/2000, da cui si rilevi il numero di autorizzazione dell'immissione in commercio, se l'informazione non è rinvenibile da altre certificazioni e/o dalle schede tecniche presentate;
- dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del D.P.R. 445/2000, indicante la ditta produttrice ed il luogo di produzione, se l'informazione non è rinvenibile da altre certificazioni e/o dalle schede tecniche presentate;
- certificazioni del sistema qualità;
- tabella di stabilità e compatibilità delle soluzioni galeniche e del contenitore con la gamma di farmaci (chemioterapici, antibiotici, analgesici, miscele etc.) che verranno additivati alle soluzioni stesse;
- documentazione idonea a valutare quanto richiesto all'ultimo periodo dell'art. 4 del capitolato tecnico con riferimento al punto A) "Sacche e flaconi di plastica": "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 ...";
- documentazione idonea a valutare quanto richiesto all'ultimo periodo dell'art. 4 del capitolato tecnico con riferimento al punto C) "Flaconi in plastica con tappo

a vite": "essere riscaldabili sino ad almeno 65° ...";

La documentazione tecnica deve essere accompagnata da certificazione attestante:

- denominazione commerciale del prodotto e relativo codice, la descrizione del prodotto, le caratteristiche tecniche essenziali e specifiche dei prodotti offerti;
- ditta produttrice, stabilimento di produzione e distributore;
- agente/referente di zona per il servizio di assistenza e vendita;
- dati di sicurezza previsti dalla normativa vigente e dalle norme di buona tecnica (D.Lgs. 81 del 09.04.2008 e ss.mm.ii.).

La documentazione tecnica inoltre dovrà attestare:

- che la produzione è conforme alle norme CE in vigore e successive modificazioni;
- caratteristiche e modalità del confezionamento (primario e secondario) e del materiale utilizzato per esso;
- numero di pezzi per scatola;
- validità del prodotto e modalità di conservazione;
- copia dell'etichetta;
- eventuali avvertenze per l'uso e lo stoccaggio.

3. Relazione tecnica contenente le caratteristiche del servizio di assistenza post vendita.

Tutta la documentazione tecnica di cui ai punti indicati 1, 2, 3 del presente articolo, deve essere redatta in lingua italiana e deve essere presentata **a pena di esclusione**.

Art. 7 - Aggiornamento Tecnologico

La Ditta aggiudicataria è tenuta a conformare la qualità dei prodotti forniti ad eventuali direttive statali e/o comunitarie - per quanto attiene alla produzione, importazione ed immissione in commercio, con particolare riferimento ai requisiti previsti dalla F.U. vigente e relativi aggiornamenti o a qualsiasi altra disposizione vigente in materia - che dovessero essere emanati durante il periodo di fornitura, senza alcuna pretesa di aumento di prezzo ed a sostituire le eventuali rimanenze non conformi relative alle forniture effettuate, giacenti nei magazzini di ciascuna AA.SS.LL./AA.OO.UU./A.O. della Regione Sardegna, qualora ne fosse vietato l'uso.

Art. 8 - 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 di ciascuna AA.SS.LL./AA.OO.UU./A.O. della Regione Sardegna; in questo caso la Ditta assicurerà la sostituzione del prodotto al momento della scadenza, qualora non fosse stato utilizzato, senza alcun onere a carico dell'Azienda.

Art. 9 - Ordini e consegna dei prodotti

La ditta aggiudicataria dovrà consegnare i prodotti, nella quantità di volta in volta richiesta con l'ordine di fornitura, presso il punto di consegna in quest'ultimo indicata, **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 (CGA 5 gg lav) (sette) giorni lavorativi dalla data di ricevimento dell'ordine di fornitura. Gli orari ed i giorni di consegna saranno indicati da ciascuna AA.SS.LL./AA.OO.UU./A.O. nel contratto e nell'ordine di fornitura.

Occorrendo, in via d'urgenza, potrà essere richiesta la consegna entro le 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 comunicazione entro 48 ore (24 nel caso di richieste urgenti) dal ricevimento dell'ordine, via fax (o mail) alla 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 consegna e/o di ritiro del materiale la Ditta è tenuta a provvedervi con mezzi propri (es.: sponda idraulica, transpallett, ecc.), dotandosi di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tali attività nel rispetto delle prescrizioni previste dal presente capitolato, non potendosi avvalere del personale e dei mezzi dell'Azienda. La consegna dovrà essere effettuata all'interno dei Magazzini Farmaceutici Aziendali di ciascuna AA.SS.LL./AA.OO.UU./A.O. della Regione Sardegna, al piano stradale o comunque al piano magazzino (qualora il magazzino farmaceutico non si trovi ubicato al piano terra).

E' responsabilità della Ditta aggiudicataria garantire che il trasporto dei prodotti avvenga con ogni accorgimento e mezzo tali da consentire il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche dei prodotti consegnati. Pertanto, il Fornitore, ovvero il corriere specializzato incaricato della consegna, dovrà osservare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione dei prodotti, in conformità a quanto previsto dalla normativa europea ed italiana, nonché dalla Farmacopea ufficiale edizione in vigore alla data di consegna del Prodotto ed eventuali successivi aggiornamenti. A solo titolo esemplificativo quindi per i prodotti da conservare a temperature determinate, il trasporto dovrà avvenire con veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e di refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo sino allo scarico presso il magazzino farmaceutico destinatario.

I prodotti dovranno essere consegnati franco magazzino, con i relativi documenti di trasporto; nessun onere aggiuntivo sarà riconosciuto per l'imballaggio e il trasporto, carico e scarico, consegna nelle modalità descritte nel presente Capitolato Tecnico e qualsiasi altra attività ad essa strumentale, anche se effettuati per consegne urgenti. Ogni onere di consegna risulta quindi interamente a carico della Ditta aggiudicataria. Ogni e qualsiasi responsabilità relativa alle operazioni di consegna, carico e/o scarico, incluse quelle in materia di sicurezza e salute dei lavoratori, sono da intendersi interamente a carico della Ditta aggiudicataria.

Nel caso in cui non vengano rispettati i termini massimi di consegna, ciascuna AA.SS.LL./AA.OO.UU./A.O., ferma l'applicazione delle penali di cui all'art. 40 del CSA, superato il 1° (primo) giorno lavorativo di ritardo in caso di consegna standard ovvero, superato il termine massimo di 12 (dodici) ore di ritardo in caso di consegna urgente, potrà procedere, previa comunicazione per iscritto alla Ditta aggiudicataria, all'esecuzione in danno, quindi, acquistando direttamente i prodotti sul libero mercato, per pari quantità del/i prodotto/i richiesti, addebitando alla Ditta l'eventuale differenza di prezzo ed il costo sostenuto sul libero mercato per l'acquisto di prodotti equivalenti. In tal caso la Ditta non sarà più tenuta a consegnare la merce richiesta.

La Ditta dovrà inviare tempestivamente alla Farmacia le comunicazioni in merito a disposizioni ministeriali intervenute sui prodotti oggetto della fornitura (variazioni, sequestri, revoche, etc.), 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 aggiudicataria sarà tenuta al ritiro immediato di tali prodotti eventualmente presenti presso ciascuna AA.SS.LL./AA.OO.UU./A.O. della Regione Sardegna, provvedendo nel minor tempo possibile ad emettere nota di credito per l'importo relativo a quanto ritirato. Qualora il ritiro non venisse effettuato nei tempi concordati, sarà

facoltà di ciascuna AA.SS.LL./AA.OO.UU./A.O. provvedere alla restituzione addebitando le spese di trasporto al fornitore.

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

Art. 10 - Controlli e verifiche al ricevimento della merce

La merce deve pervenire presso i Magazzini Farmaceutici di ciascuna AA.SS.LL./AA.OO.UU./A.O. della Regione Sardegna 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 previste dal presente Capitolato al corriere al quale voglia eventualmente affidare l'attività di consegna delle merci.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- il numero e la data dell'ordine di fornitura, nonché ogni altro riferimento (nome utente riportato sull'ordine, sigla dell'ordine) utile a ricondurre il DDT all'ordine stesso;
- i prodotti consegnati con l'indicazione dell'AIC;
- l'eventuale temperatura di conservazione dei prodotti consegnati;
- il numero delle confezioni consegnate
- il destinatario, con indicazione del Codice Fiscale;
- il luogo di consegna dei prodotti;
- il numero del lotto di produzione dei singoli prodotti;
- la data di scadenza;
- il numero di colli totali/numero bancali/numero colli per bancale.

Particolare importanza assume l'indicazione precisa del **riferimento all'ordine di fornitura** (es. FA-2013-1457 del 29/01/2013), al fine di un immediato collegamento tra **DDT**, ordinativo di fornitura stesso e successiva **fattura**, sulla quale dovranno essere riportati gli estremi dell'ordine di fornitura. Ciò al fine di contribuire ad una razionalizzazione del processo di liquidazione dei documenti contabili da parte di ciascuna AA.SS.LL./AA.OO.UU./A.O. della Regione Sardegna.

In mancanza di tali dati, qualora la merce venisse respinta, non saranno accettati reclami dalla ditta fornitrice, né sarà possibile pretendere interessi per ritardato pagamento ex D.Lgs. 192/2012.

Al ricevimento della merce presso i magazzini farmaceutici delle Aziende, il personale incaricato effettua le verifiche di congruità, tra l'ordine di fornitura e il documento di trasporto (D.D.T.), 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, avendo cura di separare prodotti e/o lotti diversi.

Il personale incaricato presso ciascuna AA.SS.LL./AA.OO.UU./A.O. 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 dei prodotti consegnati. Sempre e comunque il ricevimento avviene "con riserva di successivo controllo".

In ogni caso la firma per ricevuta non rappresenta un impegno per ciascuna AA.SS.LL./AA.OO.UU./A.O., che si riserva in ogni momento la possibilità di contestare la fornitura per difformità qualitativa e/o quantitativa dei prodotti consegnati, interrompendo in tal modo i termini di pagamento fino alla sostituzione dei prodotti con altri rispondenti

alle caratteristiche richieste.

I casi di difformità qualitativa dei prodotti si identificano, a titolo esemplificativo e non esaustivo, nel riscontrare la mancata corrispondenza degli stessi per nome commerciale, etichettatura, integrità dell'imballo e confezionamento, o nel caso di prodotti viziati o difettosi o che non siano stati correttamente trasportati o tenuti sotto controllo termico e/o conservati nella fase di trasporto.

I casi di difformità quantitativa dei prodotti sono relativi a consegne:

- in eccesso rispetto a quanto richiesto nell'ordine di fornitura;
- in difetto rispetto a quanto richiesto nell'ordine di fornitura.

Art. 11 - Resi

In tutti i casi di difformità qualitativa e quantitativa in eccesso dei prodotti consegnati rispetto a quanto richiesto nei rispettivi ordini di fornitura, rilevati all'atto della consegna o successivamente, ciascuna AA.SS.LL./AA.OO.UU./A.O. invierà una contestazione scritta, anche a mezzo fax (o mail), attivando la pratica di reso.

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 invece l'Azienda Sanitaria rilevi una difformità quantitativa in difetto, nel senso che la quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, ciascuna AA.SS.LL./AA.OO.UU./A.O. potrà inviare una contestazione scritta, anche a mezzo fax (o mail), al Fornitore che dovrà provvedere ad integrare l'ordinativo: la consegna sarà considerata parziale, con conseguente facoltà di applicazione delle penali rapportata all'importo dei prodotti non consegnati, fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.

DIFFORMITA' QUALITATIVA

Il Fornitore s'impegna a ritirare e comunque a sostituire, senza alcun addebito per l'Azienda Sanitaria, entro 3 (tre) giorni lavorativi (entro le 24 ore nel caso di urgenza) dalla ricezione della comunicazione di contestazione, i prodotti che presentino difformità qualitativa, concordandone con l'Azienda stessa le modalità, pena l'applicazione delle penali specificate nell'art. 40 del C.S.A., e fatto salvo il risarcimento del maggiore danno.

Superato il predetto termine massimo per la sostituzione dei prodotti non conformi, l'Azienda può altresì procedere all'esecuzione in danno del Fornitore e, quindi, all'acquisto sul libero mercato, 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.

Inoltre, se entro 10 giorni lavorativi dal termine sopra indicato il Fornitore non ha proceduto al ritiro dei prodotti non conformi, l'Azienda potrà inviarli allo stesso con l'addebito di ogni spesa sostenuta. Nessuna responsabilità è ascrivibile all'Azienda per eventuali danni subiti, o per eventuali o ulteriori degradamenti o deprezzamenti che dovessero subire i prodotti durante il periodo di giacenza presso la propria sede.

DIFFORMITA' QUANTITATIVA (in eccesso):

Il Fornitore si impegna a ritirare, senza alcun addebito per l'Azienda Sanitaria ed entro 3 (tre) giorni lavorativi (entro le 24 ore nel caso di urgenza) dalla ricezione della comunicazione di contestazione, le quantità di prodotto in eccesso, concordandone con l'Azienda stessa le modalità, pena l'applicazione delle penali specificate all'art. 40 del C.S.A., e fatto salvo il risarcimento del maggiore danno.

L'ASL/AOU/AO non è tenuta a rispondere di eventuali danni subiti dal prodotto in conseguenza della giacenza presso la propria sede. Il prodotto in eccesso non ritirato entro 10 giorni lavorativi dal termine sopra indicato, potrà essere inviato dall'Azienda alla Ditta

aggiudicataria con l'addebito delle spese sostenute. Nessuna responsabilità è ascrivibile all'Azienda per eventuali danni subiti, o per eventuali o ulteriori degradamenti o deprezzamenti che dovessero subire i prodotti durante il periodo di giacenza presso la propria sede.

DIFFORMITA' QUANTITATIVA (in difetto):

I casi di indisponibilità dei prodotti richiesti con l'ordinativo di fornitura o di impossibilità della fornitura (totale o parziale) ascrivibili al Fornitore (a solo titolo esemplificativo: sospensione o ritiro dell'autorizzazione alla produzione e/o commercializzazione del prodotto a seguito di provvedimento delle Autorità competenti; fermo, anche temporaneo, di produzione o distribuzione del prodotto a seguito di decisione del produttore; sospensione e/o interruzione o indisponibilità della fornitura a seguito di vicende contrattuali relative alla licenza di distribuzione e/o commercializzazione, ecc.) costituiscono inadempimento del Fornitore, con possibilità per ciascuna AA.SS.LL./AA.OO.UU./A.O. di applicare le penali come previste nell'art. 40 del C.S.A. o, nei casi più gravi, di risolvere il contratto stipulato con il Fornitore inadempiente, come previsto dall'art. 43 del C.S.A.

Tuttavia, le conseguenze dell'indisponibilità del prodotto relative alla risoluzione del contratto di cui sopra non si applicano qualora il Fornitore comunichi tempestivamente a ciascuna AA.SS.LL./AA.OO.UU./A.O. un'offerta, **che deve essere espressamente accettata**, di un prodotto equivalente o migliorativo sostitutivo del prodotto indisponibile e allo stesso prezzo o migliorativo di quest'ultimo; detta offerta dovrà essere corredata dalla relativa scheda tecnica del prodotto proposto e che quindi potrà validamente sostituire il prodotto, reso indisponibile. **Solo a seguito dell'espressa accettazione di cui sopra da parte dell'Azienda Sanitaria interessata non sarà considerata inadempienza la mancata fornitura del prodotto in gara.**

Più precisamente, nel caso in cui si tratti di indisponibilità temporanea dei prodotti, sarà la singola AA.SS.LL./AA.OO.UU./A.O. a valutare la possibilità di accettare, nell'ambito della propria autonomia contrattuale, l'eventuale prodotto equivalente proposto dalla Ditta.

Nel caso invece in cui, nel corso di validità del contratto, il prodotto diventi indisponibile definitivamente, potrà essere valutata la possibilità di risolvere il contratto stesso ove reputi la proposta non accettabile e rivolgersi alla Ditta collocata immediatamente appresso all'aggiudicataria nella graduatoria definitiva di gara.

Art. 12 - Verifiche sulla qualità dei prodotti

Per tutta la durata dei singoli contratti di fornitura, ciascuna AA.SS.LL./AA.OO.UU./A.O., anche tramite terzi da essa incaricati, ha facoltà di effettuare unilaterali verifiche, in corso d'opera, anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche tecniche dei prodotti consegnati con quelli offerti dalla Ditta in sede di gara, anche al fine di verificare eventuali inadempimenti da parte del Fornitore. I campioni potranno essere soggetti anche a prove distruttive, senza che nessun rimborso o compenso di sorta possa essere preteso dal Fornitore. A tal fine il Fornitore si obbliga a prestare la propria fattiva collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche e ad accettare incondizionatamente ed insindacabilmente, ora per allora, i relativi risultati.

Le verifiche sulla qualità dei prodotti potranno essere effettuate con cadenza trimestrale. Qualora la verifica di qualità evidenzi la mancata rispondenza tra requisiti tecnici dei prodotti consegnati con quelli descritti nell'offerta economica e tecnica o, comunque, richiesti dal presente Capitolato Tecnico, il Fornitore si impegna ad accettare l'aumento della periodicità con cui potranno essere effettuate le verifiche di qualità, che potranno essere richieste con cadenza mensile, sino a che il riscontro non evidenzi il positivo superamento delle verifiche stesse, fatta salva l'applicazione delle penali previste o, altresì, la risoluzione del contratto. La verifica si intende positivamente superata solo se i prodotti

su cui sono state eseguite le prove non presentino alcuna difformità con i requisiti minimi e le caratteristiche tecniche richieste e proposte dalla ditta in sede di gara. Al positivo completamento delle attività di verifica verrà redatto un apposito verbale. Ciascuna AA.SS.LL./AA.OO.UU./A.O., nel caso di mancata rispondenza tra requisiti tecnici dei prodotti consegnati con quelli descritti nell'offerta tecnica ed economica del Fornitore, dà luogo all'attivazione delle pratiche di reso dei relativi prodotti, consegnati e non ancora utilizzati, oggetto della verifica, entro i termini di consegna indicati nell'art. 11 del presente capitolato tecnico, pena l'applicazione delle penali o, nei casi più gravi, la risoluzione del Contratto di Fornitura, fermo restando il risarcimento del maggior danno. Tutti i corrispettivi relativi alla sostituzione del materiale per difformità e tutti gli eventuali oneri di consegna sono da intendersi a carico del Fornitore.

Art. 13 – Servizio di supporto ed assistenza

La Ditta aggiudicataria, alla data di decorrenza di validità dei singoli contratti di fornitura, deve aver attivato e reso operativo un servizio di assistenza, mediante la messa a disposizione di almeno un numero di telefono, un numero di fax, un indirizzo di posta elettronica (e-mail). Il servizio deve essere disponibile in tutti i giorni lavorativi dell'anno, esclusi il sabato, la domenica ed i giorni festivi, per almeno **8 (otto) ore lavorative giornaliere**, anche non consecutive, in orario lavorativo (tra le ore 8,00 e le ore 18,00).

Durante l'orario di disponibilità del servizio di supporto e assistenza, le chiamate effettuate da ciascuna AA.SS.LL./AA.OO.UU./A.O. devono essere ricevute da un operatore addetto. L'assistenza ed il supporto devono consentire alle AA.SS.LL./AA.OO.UU./A.O. di:

- richiedere e ricevere informazioni sui servizi compresi negli atti di gara;
- richiedere e ricevere chiarimenti sugli Ordinativi di Fornitura;
- richiedere e ricevere chiarimenti ed informazioni relativi allo stato delle consegne;
- inoltrare i reclami.

I numeri di telefono e di fax dovranno essere, in alternativa:

- "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);
- numeri geografici di rete fissa nazionale.

Art. 14 – Referenti delle forniture

Per tutta la durata dei singoli contratti di fornitura, la Ditta aggiudicataria deve mettere a disposizione un Responsabile della fornitura ed almeno un Collaboratore Scientifico i cui riferimenti devono essere indicati, contestualmente alla stipula del contratto e comunque entro i successivi 5 giorni, a ciascuna AA.SS.LL./AA.OO.UU./A.O. In caso di sostituzione del Responsabile della fornitura e/o del Collaboratore Scientifico durante la vigenza dei contratti di fornitura, sarà cura della Ditta aggiudicataria darne comunicazione tempestiva a ciascuna AA.SS.LL./AA.OO.UU./A.O., inviandone congiuntamente i nuovi riferimenti.

In particolare, il Responsabile della fornitura, che assumerà il ruolo di interfaccia del Fornitore con ciascuna AA.SS.LL./AA.OO.UU./A.O., deve:

- essere il referente di supporto nella gestione delle richieste di consegna urgenti;
- essere in generale il referente per ciascuna AA.SS.LL./AA.OO.UU./A.O. che emette Ordinativi di Fornitura;
- identificare ed implementare le azioni necessarie per garantire il rispetto delle prestazioni richieste;
- gestire gli eventuali reclami/disservizi provenienti da ciascuna AA.SS.LL./AA.OO.UU./A.O..

Il Collaboratore scientifico dovrà:

- fornire, anche presso le sedi di ciascuna AA.SS.LL./AA.OO.UU./A.O., tutte le eventuali informazioni di carattere farmacologico e clinico relative ai prodotti di cui all'allegato A al C.S.A.;
- gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di natura scientifica e tecnologico-logistica;
- fornire qualunque tipologia di informazione che supporti le AA.SS.LL./AA.OO.UU./A.O., nell'utilizzo operativo quotidiano dei prodotti.

Dovrà altresì essere individuata e comunicata, con le modalità di cui sopra, la figura del Responsabile della Farmacovigilanza.

E' fatta salva la possibilità per la Ditta aggiudicataria di mettere a disposizione ulteriore personale specializzato per una corretta prestazione dei servizi.

Art. 15 – Gestione dei reclami

Ciascuna AA.SS.LL./AA.OO.UU./A.O. potrà segnalare, mediante comunicazione da inviare alla Ditta aggiudicataria, le disfunzioni di qualsiasi genere recanti pregiudizio alla regolarità del servizio erogato e delle prestazioni accessorie ad essa connesse, anche utilizzando il "Modulo di Reclamo" allegato presente Capitolato Tecnico. Il suddetto "Modulo di Reclamo" potrà essere inviato via posta elettronica (e-mail), via fax ovvero tramite posta certificata o ordinaria (raccomandata A/R). Le fattispecie previste sono:

- mancata consegna dei prodotti entro i tempi e nelle modalità stabiliti nel Capitolato Tecnico;
- mancata rispondenza tra prodotti richiesti e prodotti consegnati in termini quantitativi/qualitativi;
- consegne parziali;
- disservizio nell'erogazione del servizio di assistenza del Responsabile della Fornitura;
- disservizio nell'erogazione del servizio di assistenza del Collaboratore scientifico;
- altro (specificare).

La Ditta aggiudicataria è tenuta ad eliminare, entro **10 (dieci) giorni lavorativi** dalla data di ricezione del reclamo/contestazione, le disfunzioni di qualsiasi genere recanti pregiudizio alla regolarità del servizio, ferma rimanendo in ogni caso l'applicazione delle eventuali penali previste dall'art. 40 del C.S.A..

Allegato:

Modello di modulo reclamo

MODULO DI RECLAMO

Prot. _____

Spett.le Ditta _____

Il sottoscritto _____, in qualità di _____ (Dirigente Farmacista, altro specificare), per conto di (*barrare la casellina che interessa*):

- A.S.L. n. ____ di _____ (specificare)
- A.O.U. di Cagliari
- A.O.U. di Sassari
- A.O. Brotzu di Cagliari

con sede in _____ prov. _____ telefono: _____, fax: _____, e-mail _____.

Visto l'ordine di fornitura n. ____ / ____ in data _____;

espone il seguente reclamo:

	Tipologia del reclamo	Descrizione sintetica
A	Mancata consegna dei prodotti entro i tempi e nelle modalità stabiliti nel Capitolato Tecnico	
B	Mancata rispondenza tra prodotti richiesti e prodotti consegnati in termini quantitativi/qualitativi	
C	Consegne parziali	
D	Disservizio nell'erogazione del servizio di assistenza del Responsabile della Fornitura	
E	Disservizio nell'erogazione del servizio di assistenza del Collaboratore scientifico	
F	Altro (specificare)	

_____, li _____

Per l'Unità Richiedente
(Timbro e firma)
