

CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI
SISTEMI DI CORREZIONE DEI PROLASSI
GENITALI E L'INCONTINENZA URINARIA
NELLA DONNA OCCORRENTI ALL'ASL N. 5 DI
ORISTANO PER IL PERIODO DI
VENTIQUATTRO MESI

SOMMARIO

- Art. 1 Oggetto dell'appalto
- Art. 2 Ammontare e durata della fornitura
- Art. 3 Caratteristiche generali e specifiche 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

Allegati:

- 1) Modello di modulo reclamo

Art. 1 - Oggetto dell'appalto

L'appalto ha per oggetto la fornitura di sistemi di correzione dei prolapsi genitali e dell'incontinenza urinaria nella donna occorrenti ai Presidi Ospedalieri Aziendali per il periodo di ventiquattro mesi. La descrizione dei prodotti ed i relativi quantitativi sono indicati nell'allegato A) - seconda parte al Capitolato Speciale d'appalto (di seguito C.S.A.).

I quantitativi indicati nell'allegato A) - seconda parte al C.S.A., sono orientativi e vengono indicati in via del tutto presuntiva. Le quantità di prodotti oggetto della presente procedura sono quindi meramente indicative, in quanto il relativo consumo è subordinato sia all'attività clinica da svolgersi nel biennio 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 biennale ammonta ad **€ 208.600,00** IVA esclusa. La fornitura è suddivisa in **12 lotti**, non frazionabili, aggiudicabili singolarmente con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 83 del D.Lgs n° 163/2006 e ss.mm.ii. L'affidamento avrà durata biennale con decorrenza dalla data indicata nei singoli contratti che verranno stipulati da questa Azienda Sanitaria.

Art. 3 - Caratteristiche generali e specifiche tecnico-qualitative

I sistemi protesici oggetto di fornitura dovranno essere costituiti, **pena l'esclusione**, da reti o benderelle di in polipropilene macroporoso, con le specifiche di seguito indicate:

LOTTO 1 - Sistema protesico monoincision con due livelli di sospensione di correzione del prolasso vaginale anteriore ed eventualmente del prolasso uterino associato di grado elevato con supporto apicale;

LOTTO 2 - Sistema protesico monoincision di correzione/riparazione su due livelli del prolasso vaginale posteriore ed eventualmente del prolasso uterino associato di grado elevato con supporto apicale e anteriore;

LOTTO 3 - Sistema protesico monoincision su tre livelli di correzione e riparazione del prolasso vaginale anteriore di alto grado sintomatico;

LOTTO 4 - Sistema protesico monoincision di correzione e riparazione su tre livelli del prolasso vaginale posteriore di grado elevato con supporto apicale;

LOTTO 5 - Sistema protesico monoincision di correzione dell'incontinenza urinaria femminile per paziente con BMI normale;

LOTTO 6 - Sistema protesico trans otturatorio di correzione dell'incontinenza urinaria femminile per pazienti con BMI elevato o IUS recidiva;

LOTTO 7 - Rete per il trattamento del prolasso anteriore e posteriore di grado elevato. Rete in monofilamento di polipropilene per il trattamento del prolasso anteriore/posteriore. Dotata di 4 punti di fissaggio di cui due con ancorette in Peek sul sacro spinosoe sistema a carrucola per la regolazione della rete stessa;

LOTTO 8 - Rete per il trattamento del prolasso apicale. Rete in monofilamento di

polipropilene/PVDF con sistema di fissaggio sul sacro spinoso con due ancorette in Peek, regolabile;

LOTTO 9 - Sling single incision per il trattamento dell'incontinenza urinaria femminile. Sling in monofilamento di polipropilene, senza aghi per il passaggio della sling e fissaggio sotto il muscolo otturatore, di lunghezza compresa tra i 14 e i 18 cm.

LOTTO 10 - Kit per il trattamento dell'incontinenza urinaria femminile. Kit composto da:
- Sling in monofilamento di polipropilene senza nodi, micro elastica e macrorigida, con memoria di forma;
- Aghi per tecnica TOT out-in;
Possibilità di avere i kit con la medesima rete ma con aghi per tecnica TOT in-out o tecnica retropubica.

LOTTO 11 - Sistema di fissaggio ancorette. Applicatore poliuso retto o curvo a 60° di ancorette in Peek sul sacrospinoso, con doppia guaina, in polietilene e acciaio di grado medicale;

LOTTO 12 - Ancorette di fissaggio. Kit composto da 2 ancorette in Peek per il fissaggio sul sacrospinoso.

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.

Inoltre tutti i prodotti dovranno essere rispondenti ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici indicati nella F.U. vigente, e relativi supplementi ed aggiornamenti, nonché essere conformi ai requisiti stabiliti dalla direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici attuata con il D. Lgs. 24.02.1997, n. 46 e successive modificazioni ed integrazioni.

Per i dispositivi sterili monouso il prodotto offerto dovrà rispondere a tutti i saggi previsti dalla normativa vigente che dovranno essere riportati nella scheda tecnica dove dovrà inoltre essere riportato se il prodotto è latex free o DEHP free.

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 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;
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.

Confezionamento primario

I dispositivi, oggetto del presente capitolato, dovranno essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto ed immagazzinamento per tutto il periodo di validità del prodotto.

I prodotti sterili devono essere confezionati singolarmente in blister costituiti da materiali idonei, termosaldati, con apertura tale da garantire la sterilità fino al momento dell'uso.

Sul singolo confezionamento dovranno essere riportate in modo chiaro ed in lingua italiana in etichetta tutte le indicazioni necessarie per una sicura identificazione del materiale, secondo quanto previsto dalla normativa vigente in particolare:

- ⌘ denominazione/nome commerciale del prodotto;
- ⌘ codice prodotto (referenza);
- ⌘ il nome e la ragione sociale ed indirizzo del produttore e dell'eventuale distributore;
- ⌘ marchio CE con numero;
- ⌘ se del caso, dicitura o simbologia "STERILE";
- ⌘ se del caso, dicitura o simbologia "MONOUSO";
- ⌘ numero di lotto e data di scadenza;
- ⌘ se del caso, la metodica di sterilizzazione, la data di sterilizzazione e scadenza;
- ⌘ eventuali avvertenze ed istruzione sul metodo di conservazione;
- ⌘ simbolo o dicitura indicante "latex free" e "DEHPfree";
- ⌘ ogni altro dato previsto dalla normativa vigente al momento della fornitura

Confezionamento esterno di vendita

I prodotti devono essere confezionati in pacchi che ne consentano la protezione dalla polvere o da ogni altro agente che ne possa pregiudicare il corretto utilizzo, resistenti in modo tale da consentire un idoneo stoccaggio per sovrapposizione.

Sulla confezione secondaria e sull'imballaggio esterno dovranno essere riportate in modo chiaro ed in lingua italiana tutte le indicazioni necessarie per un'identificazione sicura del materiale secondo quanto riportato per il confezionamento primario in più deve essere specificato:

- ⌘ azienda produttrice;
- ⌘ nome o ragione sociale del fabbricante;
- ⌘ azienda distributrice;
- ⌘ stabilimento produttivo;
- ⌘ codice a barre;
- ⌘ numero di pezzi.

E' inoltre richiesto, se previsto, foglio illustrativo in lingua italiana secondo quanto indicato dalla direttiva 93/42 CEE recepita col d. lgs. 46/97. Qualora nel corso di validità del contratto, si registrasse da parte della ditta aggiudicataria l'immissione sul mercato di prodotti e/o materiali e/o metodiche con caratteristiche radicalmente innovative o migliorative rispetto a quelli aggiudicati, si concorderà la fornitura del nuovo prodotto, in sostituzione di quello aggiudicato, alle medesime condizioni economiche.

Ove peraltro il nuovo prodotto consentisse economie di gestione, sarà concordata tra le parti una congrua riduzione del prezzo contrattuale.

In ogni caso non saranno presi in considerazione aumenti dei prezzi di aggiudicazione.

Qualora nel corso di validità del contratto, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene l'autorizzazione alla produzione, importazione ed immissione in commercio, o di qualsiasi altra disposizione in materia di dispositivi medici, il Fornitore sarà tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta

normativa, senza alcun aumento di prezzo ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture già effettuate e giacente nel magazzino farmaceutico delle Azienda del SSR, qualora ne fosse vietato l'uso.

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 della ASL di Oristano.

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. 9 – 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, il numero di CND, il numero di repertorio.
2. Schede tecniche, in lingua italiana o accompagnate da traduzione, con eventuali depliant per la migliore illustrazione di quanto offerto e quanto altro ritenuto idoneo, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia da cui risultino:
 - ⤴ tipo materiale di cui è costituito il dispositivo, natura delle materie prime utilizzate e degli eventuali additivi;
 - ⤴ specifiche tecniche del prodotto offerto;
 - ⤴ caratteristiche del ciclo di produzione e del controllo di qualità in riferimento agli standard tecnici nazionali ed internazionali;
 - ⤴ caratteristiche del confezionamento;
 - ⤴ destinazione d'uso e modalità di utilizzo;
 - ⤴ metodo di sterilizzazione e indicazioni per la conservazione;
 - ⤴ classe di rischio di appartenenza;
 - ⤴ eventuali avvertenze per l'uso e lo stoccaggio;
 - ⤴ dati di sicurezza previsti dalla normativa vigente e dalle norme di buona tecnica (D.Lgs. 81 del 09.04.2008 e ss.mm.ii.);
 - ⤴ ogni altro elemento ritenuto utile ai fini della valutazione.

Tali schede dovranno chiaramente riportare il numero del lotto a cui si riferiscono, secondo la codifica riportata nell'allegato A) parte seconda al C.S.A..

- a) copia delle certificazioni rilasciate dall'organismo notificato, da cui si evinca la conformità dei prodotti offerti alla normativa comunitaria sui dispositivi medici e la relativa classe di appartenenza e ogni altra certificazione riguardante il prodotto.
- b) relazione dettagliata clinico-funzionale sul prodotto, supportata da un'adeguata documentazione scientifica con relativa bibliografia, laddove presente e ritenuta necessaria o opportuna. I lavori devono essere indicati in lingua italiana o inglese. Particolare rilevanza ai fini della valutazione assumerà la presentazione di

pubblicazioni su riviste scientifiche accreditate;

- c) per ogni singolo riferimento si richiede specifica dichiarazione inerente alla presenza/assenza di lattice (la dichiarazione potrà essere resa cumulativamente con specifico riferimento ai singoli prodotti offerti);
- d) indicazione, per ogni prodotto offerto, del codice di registrazione del dispositivo presso il Repertorio dei dispositivi medici (n. di repertorio);

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**.

Saranno ritenute nulle le documentazioni condizionate, contenenti riserve o espresse in modo indeterminato, così che non sia possibile desumere con certezza la volontà dell'offerente.

ART. 10 - CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione avverrà, per singoli lotti non frazionabili, ai sensi del D.Lgs. 163 del 2006 art. 81 e 83 **"Criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa"**.

I criteri per la valutazione delle caratteristiche tecniche della fornitura e dei servizi connessi, sono di seguito indicati:

A) QUALITA': punti 60.

La valutazione della qualità sarà determinata dalla Commissione appositamente nominata dalla Stazione Appaltante, la quale, esaminata la documentazione presentata, attribuirà un punteggio sulla base dei **sottocriteri di seguito elencati:**

Lotto 1

Descrizione criterio	Max punti
Letteratura (pubblicazioni scientifiche riportanti outcomes medico-chirurgici)	10 punti
Qualità della rete	10 punti
Qualità delle ancorette	10 punti
Sistema per il posizionamento	10 punti
Qualità dell'aggancio ai legamenti sacro spinosi	10 punti
Confezionamento/servizio post vendita	10 punti
Totale punteggio qualitativo	Max 60 punti

Lotto 2

Descrizione criterio	Max punti
Letteratura (pubblicazioni scientifiche riportanti outcomes medico-chirurgici)	15 punti
Qualità della rete	20 punti
Qualità dell'aggancio ai legamenti sacro spinosi	15 punti
Confezionamento/servizio post vendita	10 punti
Totale punteggio qualitativo	Max 60 punti

Lotto 3

Descrizione criterio	Max punti
Letteratura (pubblicazioni scientifiche riportanti outcomes medico-chirurgici)	10 punti
Qualità della rete	10 punti
Facilità del sistema di aggancio al legamento	10 punti
Visualizzazione dei livelli anatomici	10 punti
Mininvasività	10 punti
Confezionamento/servizio post vendita	10 punti
Totale punteggio qualitativo	Max 60 punti

Lotto 4

Descrizione criterio	Max punti
Letteratura (pubblicazioni scientifiche riportanti outcomes medico-chirurgici)	15 punti
Qualità della rete	20 punti
Facilità del sistema di aggancio al legamento	15 punti
Confezionamento/servizio post vendita	10 punti
Totale punteggio qualitativo	Max 60 punti

Lotto5

Descrizione criterio	Max punti
Letteratura (pubblicazioni scientifiche riportanti outcomes medico-chirurgici)	15 punti
Qualità della rete	20 punti
Sistema per la valutazione della tensione	15 punti
Confezionamento/servizio post vendita	10 punti
Totale punteggio qualitativo	Max 60 punti

Lotto 6

Descrizione criterio	Max punti
-----------------------------	------------------

Descrizione criterio	Max punti
Letteratura (pubblicazioni scientifiche riportanti outcomes medico-chirurgici)	15 punti
Diámetro degli aghi	15 punti
Sistema per mantenere la sling piatta durante la trazione	20 punti
Confezionamento/servizio post vendita	10 punti
Totale punteggio qualitativo	Max 60 punti

Lotto 7

Descrizione criterio	Max punti
Letteratura (pubblicazioni scientifiche riportanti outcomes medico-chirurgici)	15 punti
Qualità della rete	20 punti
Qualità delle ancorette	15 punti
Confezionamento/servizio post vendita	10 punti
Totale punteggio qualitativo	Max 60 punti

Lotto8

Descrizione criterio	Max punti
Letteratura (pubblicazioni scientifiche riportanti outcomes medico-chirurgici)	15 punti
Qualità della rete	20 punti
Qualità delle ancorette	15 punti
Confezionamento/servizio post vendita	10 punti
Totale punteggio qualitativo	Max 60 punti

Lotto 9

Descrizione criterio	Max punti
Letteratura (pubblicazioni scientifiche riportanti outcomes medico-chirurgici)	15 punti
Qualità della rete	15 punti
Lunghezza sling	20 punti
Confezionamento/servizio post vendita	10 punti
Totale punteggio qualitativo	Max 60 punti

Lotto 10

Descrizione criterio	Max punti
Letteratura (pubblicazioni scientifiche riportanti outcomes medico-chirurgici)	15 punti

Descrizione criterio	Max punti
outcomes medico-chirurgici)	
Qualità della rete	15 punti
Diametro e forma degli aghi	20 punti
Confezionamento/servizio post vendita	10 punti
Totale punteggio qualitativo	Max 60 punti

Lotto 11

Descrizione criterio	Max punti
Letteratura (pubblicazioni scientifiche riportanti outcomes medico-chirurgici)	25 punti
Qualità delle ancorette e sistema di posizionamento	25 punti
Confezionamento/servizio post vendita	10 punti

Lotto 12

Descrizione criterio	Max punti
Letteratura (pubblicazioni scientifiche riportanti outcomes medico-chirurgici)	25 punti
Qualità materiale delle ancorette	25 punti
Confezionamento/servizio post vendita	10 punti

A) PREZZO: punti 40.

Al prezzo più basso saranno attribuiti punti 40/100, agli altri prezzi punteggio inversamente proporzionale.

Ai prezzi superiori sarà assegnato un punteggio compreso tra 0 e 40 in modo proporzionale alla differenza di prezzo secondo la formula:

$$POY = 40 \times \frac{OB}{OY}$$

OY

OB = è l'offerta più bassa

OY = è l'offerta da confrontare

POY = è il punteggio da attribuire all'offerta confrontata

Si precisa che il prezzo offerto deve essere omnicomprensivo della fornitura dei dispositivi indicati nell'allegato A) al presente CSA nelle quantità e nelle tipologie riportate.

Saranno escluse dalle successive fasi di gara le offerte che non avranno conseguito, per ciascun lotto, il punteggio tecnico-qualitativo minimo di 35/60.

I calcoli relativi all'attribuzione dei punteggi verranno eseguiti computando fino alla seconda cifra decimale, arrotondata all'unità superiore qualora la terza cifra decimale sia pari o superiore a cinque.

L'aggiudicazione sarà disposta in favore della Ditta che avrà conseguito il punteggio complessivo più alto, per lotto unico di aggiudicazione.

Ai sensi dell'art. 69 del R.D. n. 827 del 23.05.1924, si procederà all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta purché tecnicamente valida ed economicamente congrua ai sensi del presente capitolato.

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 della ASL, 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 Ospedaliera aziendale; 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 12 (dodici) giorni lavorativi** dalla data di ricevimento dell'ordine di fornitura. La consegna dovrà essere effettuata presso **i Magazzini Farmaceutici Aziendali dal lunedì al venerdì (escluso festivi), dalle ore 8,00 alle ore 13,00.**

Occorrendo, in via d'urgenza, potrà essere richiesta la consegna entro le 72 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 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, 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.

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 la ASL, ferma l'applicazione delle penali di cui all'art. 39 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 la ASL, 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 della ASL 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 della ASL in perfetto stato di conservazione; in particolare 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;
- ♣ il codice fornitore e la descrizione del prodotto consegnato;
- ♣ 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-2016-1457 del 29/01/2016), al fine di un immediato collegamento tra **DDT**, ordinativo di fornitura stesso e successiva **fattura**, sulla quale dovranno essere parimenti riportati gli estremi dell'ordine di fornitura. Ciò al fine di contribuire ad una razionalizzazione del processo di liquidazione dei documenti contabili da parte della ASL.

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 dalla 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 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 la ASL, 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 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, la ASL 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, la ASL 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. 39 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. 39 del C.S.A., e fatto salvo il risarcimento del maggiore danno.

L'ASL 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 la ASL di applicare le penali come previste nell'art. 39 del C.S.A. o, nei casi più gravi, di risolvere il contratto stipulato con il Fornitore inadempiente, come previsto dall'art. 42 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 alla ASL 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 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 ASL 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, la ASL, 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. La ASL, 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 dalla ASL devono essere ricevute da un operatore addetto. L'assistenza ed il supporto devono consentire alla ASL di:

- ✧ richiedere e ricevere informazioni sui servizi compresi negli atti di gara;
- ✧ richiedere e ricevere chiarimenti sugli Ordinatori 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, alla ASL. 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 alla ASL, inviandone congiuntamente i nuovi riferimenti.

In particolare, il Responsabile della fornitura, che assumerà il ruolo di interfaccia del Fornitore con la ASL, deve:

- ▲ essere il referente di supporto nella gestione delle richieste di consegna urgenti;
- ▲ identificare ed implementare le azioni necessarie per garantire il rispetto delle prestazioni richieste;
- ▲ gestire gli eventuali reclami/disservizi provenienti dalla ASL.

Il Collaboratore scientifico dovrà:

- ▲ fornire, anche presso la sede della ASL, 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 la ASL, 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

La ASL 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 A) 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. 39 del C.S.A..

Allegati:

A) modello di modulo reclamo

ALLEGATO A) AL CAPITOLATO TECNICO**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)

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)
