

**ALLEGATO 3)** ALLA DELIBERAZIONE DEL C.S. \_\_\_\_\_ DEL \_\_\_\_\_  
composto di n. 15 pagine

CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI  
DISPOSITIVI MEDICI PER APPARATO  
GASTROINTESTINALE (CND G) E DI PROTESI  
ESOFAGEE E GASTROINTESTINALI (CND P05)

- **LOTTI DESERTI** -

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 36 (TRENTASEI)  
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

### **Allegati:**

- A) elenco criteri e punteggi qualità
- B) Modello di modulo reclamo

**Art. 1 - Oggetto dell'appalto**

L'appalto ha per oggetto la fornitura dei dispositivi medici di cui alla CND lett. G (dispositivi per apparato gastrointestinale) e lett. P05 (protesi esofagee e gastrointestinali), 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 triennale 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 e sui possibili eventuali sviluppi delle attività delle singole Aziende Sanitarie.

Le quantità di prodotti oggetto della presente procedura aperta sono quindi meramente indicative, in quanto il relativo consumo è subordinato sia all'attività clinica da svolgersi nel triennio 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 triennale ammonta ad **€ 9.123.310,65** IVA esclusa. La fornitura è suddivisa in **84 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 triennale 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 triennio 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.

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 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. 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. **MODALITA' PER LA COMPILAZIONE DEL SUDETTO PROSPETTO:**

- **NEL CASO IN CUI LA DITTA OFFRA IN RIFERIMENTO AL LOTTO PER IL QUALE PARTECIPA, PRODOTTI CON DIFFERENTI MISURE/CALIBRI/DIAMETRI, E' NECESSARIO INSERIRE ULTERIORI RIGHE IN CUI INDICARE I RELATIVI RDM, CND, CODICE FORNITORE, CODICE PRODUTTORE, DESCRIZIONE, ECC.**
- **E' VIETATO L'INSERIMENTO DI PIU' PRODOTTI - SPECIFICATI DALLA DITTA per es. per diverse misure/lunghezze/calibri - IN UN'UNICA CELLA DEL PROSPETTO;**
- **A SOLO TITOLO DI ESEMPIO, di seguito è precisato come deve essere compilato il prospetto per un lotto con la seguente descrizione: "sondino a ricciolo misure da 10 a 15 ch lun 40 cm", devono essere create (inserite) appresso tante righe quanti sono i sondini proposti dalla Ditta, come appresso riportato:**

<b>CND</b>	<b>RDM</b>	<b>COD PROD.</b>	<b>COD FORN.</b>	<b>DESCRIZIONE FORNITORE</b>
G03123456	XXXX23	HN1040	XX10XX	SONDA PIGTAIL CH 10 L 40 CM
G03123456	XXXX24	HN1140	XX11XX	SONDA PIGTAIL CH 11 L 40 CM
G03123456	XXXX25	HN1240	XX12XX	SONDA PIGTAIL CH 12 L 40 CM
G03123456	XXXX26	HN1340	XX13XX	SONDA PIGTAIL CH 13 L 40 CM
G03123456	XXXX27	HN1440	XX14XX	SONDA PIGTAIL CH 14 L 40 CM
G03123456	XXXX28	HN1540	XX15XX	SONDA PIGTAIL CH 15 L 40 CM

## **2. Documentazione Tecnica:**

- a) 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) al C.S.A..**

- b) 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.
- c) laddove presente e ritenuta necessaria o opportuna, relazione dettagliata clinico-funzionale sul prodotto, supportata eventualmente da un'adeguata documentazione scientifica con relativa bibliografia. 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;
- d) 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);
- e) 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**. Si ammette la presentazione di documentazione scientifica di cui al superiore punto c) in sola lingua inglese.

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.

### **Campionatura**

La ditta offerente è tenuta a far pervenire, **a pena di esclusione, per i lotti ed i quantitativi per i quali è richiesta**, la campionatura relativa ai prodotti indicati nell'allegato A) al presente C.S.A..

La suddetta campionatura dovrà essere racchiusa in distinto/i collo/i chiuso/i con nastro adesivo trasparente e siglato sui lembi di chiusura.

I campioni devono essere necessariamente confezionati per singolo lotto, con indicazione sull'involucro del riferimento del lotto cui corrispondono e dovranno rispettare i requisiti previsti per la fornitura, sia per quanto riguarda la qualità del prodotto, sia per quanto riguarda il confezionamento e le etichette.

**La campionatura prodotta non deve contenere, a pena di esclusione dalla gara, alcun riferimento ad elementi di prezzo.**

La Commissione Giudicatrice si riserva la facoltà di richiedere ulteriore campionatura, qualora se ne presenti la necessità.

La campionatura relativa a ciascun lotto aggiudicato, inviata dalle ditte risultate aggiudicatrici e a quelle posizionate al 2° posto della graduatoria definitiva di gara, è da considerarsi gratuita e pertanto sarà considerata di proprietà dell'Azienda.

Le Ditte inserite nella graduatoria definitiva di gara dal 3° posto in poi, successivamente alla comunicazione di non aggiudicazione potranno richiedere con apposita istanza scritta, tassativamente **entro 30 giorni dal ricevimento della comunicazione di non aggiudicazione**, la restituzione della campionatura relativa ai lotti partecipati e non aggiudicati. Si precisa che le eventuali spese relative al ritiro della campionatura sono a carico delle Ditte concorrenti.

### **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) PREZZO: punti 40.**

Al prezzo più basso saranno attribuiti punti 40/100, agli altri prezzi punteggiato 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 X OB

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 onnicomprensivo della fornitura dei dispositivi indicati nell'allegato A) al presente CSA nelle quantità e nelle tipologie riportate.

### **B) 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, definiti nell'allegato A) al presente Capitolato Tecnico.**

**Non verranno considerate le offerte economiche delle Ditte che non abbiano raggiunto, per ciascun lotto, la sufficienza relativa al max punteggio qualità ossia: 36 punti.**

All'aggiudicazione si addiverrà anche in caso di presentazione di una sola offerta valida.

### **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'ultima 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. 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 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 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.

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 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-2013-1457 del 29/01/2014), 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 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, effettua 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 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 B) 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..

**Allegati:**

- A) elenco criteri e punteggi qualità
- B) modello di modulo reclamo



**ALLEGATO B) 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)
- 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:**

	<b>Tipologia del reclamo</b>	<b>Descrizione sintetica</b>
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)

\_\_\_\_\_