

CAPITOLATO TECNICO

Procedura aperta, suddivisa in n. 31 lotti, al criterio di aggiudicazione del minor prezzo, per l'affidamento della fornitura biennale, prorogabile per sei mesi, di soluzioni e nutrizioni parenterali occorrenti alle Unità Operative dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari. Importo complessivo a base d'asta € 729.991,87 + IVA.

SOMMARIO

1	PREMESSA	3
2	CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DEI PRODOTTI	3
3	CARATTERISTICHE TECNICHE DEI FLACONI DI VETRO	4
4	CARATTERISTICHE TECNICHE DEI CONTENITORI IN MATERIALE PLASTICO (FLACONI E SACCHE) PER “SOLUZIONI ACQUOSE PER INFUSIONE”	5
5	ETICHETTATURA	6
6	CONFEZIONAMENTO E IMBALLAGGIO	6
7	ESECUZIONE DEL CONTRATTO E SERVIZIO DI CONSEGNA	8
8	CONTROLLI SULLE FORNITURE E PENALI	10
9	GESTIONE DEI RESI	11

1 PREMESSA

L'appalto ha ad oggetto la fornitura biennale, prorogabile di sei mesi, di soluzioni e nutrizioni parenterali, elencati nell'Allegato "Tabella Elenco Prodotti", di cui dal par. 9 del presente documento, da destinarsi alle Unità Operative dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari. Nello specifico, la fornitura è suddivisa in n° 31 lotti.

Il presente documento, oltre a riportare le caratteristiche generali oggetto della procedura, approfondisce gli aspetti generali della fornitura e ne disciplina i servizi connessi.

2 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti offerti se registrati come "medicinali" dovranno essere in possesso di AIC. L'unica eccezione ammessa riguarda ad es. i prodotti preparati su richiesta specifica del medico utilizzatore nonché l'assenza sul mercato di medicinali con AIC. A parità di offerta la scelta sarà a favore dei prodotti con AIC, nel caso in cui vengano offerti per uno stesso lotto prodotti con e senza AIC. Non saranno ammessi in nessun caso prodotti registrati come Presidi Medico Chirurgici.

I prodotti ed i relativi confezionamenti, le etichette e i fogli illustrativi dovranno essere conformi alle norme nazionali e comunitarie in materia di autorizzazione alla produzione ed immissione in commercio di medicinali.

Dovranno inoltre rispondere ai requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale (F.U.) ultima edizione e relativi Supplementi e aggiornamenti.

Salvo quanto previsto nel caso di disponibilità di formulazioni migliorative, tutti i prodotti dovranno mantenere, per l'intera durata del contratto, le medesime caratteristiche richieste ed offerte in sede di gara.

Qualora, durante il periodo contrattuale, vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi, il fornitore aggiudicatario, previo parere tecnico favorevole dell'Aou Sassari, si impegna a fornire tali nuovi prodotti allo stesso prezzo di aggiudicazione.

Ciascun prodotto dovrà essere caratterizzato da un'etichetta - assolutamente non removibile - di colore specifico. Il colore individuato dal Fornitore (anche in caso in cui l'aggiudicatario sia un R.T.I.) dovrà rimanere costante per tutta la durata della Convenzione: non saranno ammesse consegne di prodotti con etichette di colore diverso da quello inizialmente fornito.

All'atto della consegna, i prodotti dovranno presentare una validità residua non inferiore a 3/4 dell'intero periodo di validità.

Per i prodotti non provvisti di AIC, le ditte fornitrici dovranno inviare, in caso di aggiudicazione, ad ogni consegna, il certificato di analisi relativo al lotto consegnato.

In sede di gara le ditte partecipanti dovranno presentare:

- per i prodotti medicinali non provvisti dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) la scheda tecnica, redatta in lingua italiana nella quale devono essere espressamente indicate le caratteristiche tecniche essenziali e particolari dei prodotti offerti;
- per i prodotti medicinali, la relativa tabella di stabilità e compatibilità delle soluzioni galeniche e del contenitore con la vasta gamma di farmaci (chemioterapici, antibiotici, analgesici, miscele etc.) che verranno additivate alle soluzioni stesse;
- per ogni prodotto offerto, apposita dichiarazione attestante l'assenza di lattice nella sua composizione e nel confezionamento primario.

Nella colonna "Unità di misura" dell'Allegato – Tabella Elenco Prodotti viene indicato il tipo di contenitore (flacone, sacca...) richiesto per il singolo prodotto e nella colonna "Materiale contenitore" il materiale richiesto (materiale plastico, vetro). Qualora, nella colonna "Materiale contenitore" dell'Allegato – Tabella Elenco Prodotti, non venga specificato vetro o plastica, le ditte offerenti potranno offrire a propria discrezione il contenitore dell'uno o dell'altro materiale o entrambi, purché al medesimo prezzo.

Nell'offerta economica dovrà essere indicato il materiale offerto nella colonna "Materiale contenitore".

Qualora nel corso della validità del contratto e nel corso della fornitura, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, con particolare riferimento a requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il fornitore è 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 effettuate, giacenti nei magazzini, qualora ne fosse vietato l'uso.

Qualora, nel corso della validità del contratto e nel corso della fornitura, intervenissero provvedimenti di sospensione limitatamente ad uno o più lotti di produzione, la ditta aggiudicataria sarà tenuta al ritiro immediato di quanto presente, provvedendo nel minor tempo possibile ad effettuare nota di credito per l'importo relativo a quanto ritirato, ovvero alla sostituzione con altro lotto di produzione. In entrambi i casi il ritiro dei prodotti e la relativa sostituzione dovranno essere effettuate dalla ditta aggiudicataria nei tempi concordati.

Per quanto non espressamente previsto nel presente Capitolato, i prodotti in oggetto dovranno corrispondere a quanto dettato dalle norme di legge attualmente in vigore o in seguito emanate.

3 CARATTERISTICHE TECNICHE DEI FLACONI DI VETRO

I flaconi in vetro contenenti le soluzioni dovranno essere idonei a contenere preparazioni iniettabili secondo quanto indicato dalla Farmacopea Ufficiale vigente. Dovranno essere dotati di chiusure, in materiale elastomerico privo di lattice, protette da idonea protezione che ne garantisca l'ermeticità

fino al momento dell'utilizzo, così da impedire l'accesso di microrganismi e altri agenti contaminanti e consenta di prelevare tutto il contenuto senza rimuoverla. La protezione deve essere asportabile mediante un sistema ad anello del tipo "a strappo".

Il materiale elastomerico deve essere sufficientemente compatto ed elastico da permettere il passaggio di un ago e/o di uno spike senza alcun distacco di particelle e da garantire che il foro si richiuda dopo l'estrazione del perforatore.

Dovranno essere dotati di scale di misurazione leggibili anche a flacone capovolto ed avere uno spazio libero pari al 25% circa del volume totale per consentire l'eventuale aggiunta di farmaci.

Ogni concentrazione dovrà essere nettamente diversificata in etichetta, assolutamente non removibile, così da rendere immediatamente distinguibili concentrazioni diverse.

L'etichetta di ogni prodotto dovrà riportare tutte le indicazioni previste dalla normativa vigente. Il confezionamento secondario, altresì, dovrà riportare etichetta uguale a quella dei flaconi in esso contenuti. Ogni prodotto dovrà avere un colore specifico che dovrà rimanere tale per tutta la durata della fornitura.

4 CARATTERISTICHE TECNICHE DEI CONTENITORI IN MATERIALE PLASTICO (FLACONI E SACCHE) PER "SOLUZIONI ACQUOSE PER INFUSIONE"

Devono rispondere ai requisiti indicati in F.U. vigente al punto "Contenitori in plastica per soluzioni acquose per infusione". I contenitori potranno essere costituiti da sacche o flaconi di materiale plastico esente da PVC.

I contenitori dovranno essere:

- in materiale trasparente e resistenti alla trazione ed alla pressione;
- costituiti da materiale compatibile che garantisca la stabilità delle soluzioni infuse;
- corredati da documentazione attestante stabilità e compatibilità con specialità medicinali, inclusi i medicinali antiblastici;
- sufficientemente collabibili per consentire la somministrazione completa di tutto il farmaco senza l'ingresso di aria esterna;
- avere la possibilità di additivare liquidi o farmaci pari al 25% circa del volume totale della sacca o flacone;
- avere scale di misurazione facilmente leggibili anche a flacone/sacca capovolti;
- garantire la sicurezza degli operatori nel momento dell'additivazione;

Per quanto riguarda le sacche, dovranno rispondere alle seguenti caratteristiche:



- 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;
- essere confezionate con un involucro di protezione.

5 ETICHETTATURA

Le etichette devono essere conformi alla normativa vigente. Devono essere applicate in modo da evitare assolutamente la rimozione, direttamente sui contenitori primari e riportare in modo chiaro, leggibile e indelebile:

- la composizione quali-quantitativa del contenuto in g/litro, mEq/litro per gli elettroliti e mMol/litro per i non elettroliti, mOsm/litro e pH della soluzione;
- le indicazioni d'uso (modalità di somministrazione ed eventuali avvertenze);
- il numero di lotto, la data di produzione e la data di scadenza;
- le modalità di conservazione;
- nome ed indirizzo del produttore;
- A.I.C. (ove previsto) e ditta titolare;
- codice a barre, quando possibile.

Per ragioni di sicurezza dei pazienti (Raccomandazione 7 del Ministero della Salute), le etichette dovranno mantenere per tutta la durata della fornitura la stessa grafica (colore, tipo di carattere...), così da evitare la possibilità di scambio fra prodotti simili per confezionamento, etichettatura, dosaggio, pronuncia e scrittura.

6 CONFEZIONAMENTO E IMBALLAGGIO

Il confezionamento si distingue in:

- 1) confezionamento primario: si intende il contenitore che si trova a diretto contatto con la soluzione in esso contenuto (flaconi, sacche, fiale...);
- 2) confezionamento secondario: si intende l'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. I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantirne la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto in conformità a quanto previsto dalle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano, approvate con decreto del Ministero della Sanità del 06/07/99 e s.m.i..

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

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

- 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..

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

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

L'imballaggio esterno deve essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico ed idoneo a garantire la corretta conservazione e integrità finale dei prodotti nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere.

7 ESECUZIONE DEL CONTRATTO E SERVIZIO DI CONSEGNA

Si evidenzia che in caso di particolare urgenza, il SC Farmacia può disporre, prima della stipula del contratto, l'anticipata esecuzione degli Ordinativi di fornitura, ai sensi di quanto previsto dall'art. 32, comma 13, del D.lgs. n. 50/2016. Resta inteso che l'esecuzione anticipata non potrà eccedere i limiti di un quinto dell'importo contrattuale.

Il servizio di consegna è da intendersi accessorio alla fornitura oggetto della gara, pertanto è prestato dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima. L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nel luogo indicato dall' SC Farmacia negli ordini di consegna.

I prodotti devono essere consegnati all' SC Farmacia, entro 7 (sette) giorni lavorativi, a decorrere dal giorno lavorativo successivo al ricevimento del medesimo ordine, salvo diversi accordi intercorsi sia per una tempificazione più ampia che più ristretta.

Qualora non fosse possibile rispettare i tempi richiesti, il fornitore dovrà darne tempestiva comunicazione al Servizio Farmacia e concordare la consegna di un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata sufficiente a coprire il fabbisogno di un mese fino al saldo dell'ordine.

Nel caso in cui il fornitore si trovasse nell'impossibilità di rispettare i termini fissati di consegna o in caso di temporanea carenza dei medicinali aggiudicati, per cause di forza maggiore, deve darne immediata comunicazione, entro 24 ore naturali e consecutive dalla ricezione della richiesta, precisando la denominazione del medicinale, la causa e il periodo previsto di indisponibilità. Ciò per consentire alla Stazione appaltante di acquistare sul libero mercato prodotti di uguale qualità e quantità, con conseguente addebito dell'eventuale differenza di prezzo e di ogni altra spesa e/o danno, salvo disponibilità del fornitore aggiudicatario a fornire il prodotto di altra azienda o altro fornitore, previo consenso della Stazione Appaltante.

In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nell'ordine, a insindacabile giudizio della SC Farmacia, il fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 2 (due) giorni lavorativi a decorrere dal giorno lavorativo successivo alla data di ricezione/consegna del medesimo ordine.

La consegna deve essere garantita anche in caso di sciopero, di impedimenti atmosferici; in riferimento a ciascuna consegna, la stessa dovrà appartenere possibilmente ad un unico lotto di produzione.

Le consegne dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del fornitore, il quale dovrà garantire, il rispetto delle modalità di conservazione dei prodotti secondo le proprie specifiche modalità anche durante la fase di trasporto.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del fornitore aggiudicatario pertanto, il fornitore stesso dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie (sponda idraulica, transpallet, etc..) per svolgere tale attività, nei giorni e orari da stabilirsi con la SC Farmacia. Nessun onere aggiuntivo sarà riconosciuto per le consegne urgenti.

Il fornitore dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo anche se si trattasse di quantitativi minimi senza imporre alcun minimo fatturabile o minimo d'ordine.

La consegna dovrà essere accompagnata da idoneo documento di trasporto, compilato secondo la legislazione vigente, riportante:

- destinatario;
- data e luogo di consegna;
- descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, etc.);
- numero e data della richiesta di consegna e il numero di riferimento dell'Ordinativo di fornitura;
- elenco dettagliato del materiale consegnato, numero di lotto e la data di scadenza dei singoli prodotti;
- numero di colli totali/numero bancali.

La consegna andrà fatta in riferimento all'ordine emesso dalla SC Farmacia, i cui estremi andranno riportati su documenti di trasporto e fatture, i singoli ordini/richieste di consegna saranno trasmessi al fornitore mediante NSO.

I termini di consegna, anche ai fini dell'eventuale applicazione delle penali, decorreranno dal giorno lavorativo successivo alla data di ricezione dell'ordine medesimo.

Gli ordini trasmessi potranno essere revocati entro il giorno lavorativo successivo: in questo caso si dovranno considerare come mai trasmessi. Decorso il termine suddetto, il fornitore sarà tenuto a dare esecuzione completa alla fornitura richiesta. La revoca dell'ordine verrà effettuata in ogni caso attraverso comunicazione formale, tramite NSO.

Il fornitore è tenuto a verificare la completezza, la correttezza e la chiarezza dell'ordine di consegna ricevuto. In caso di mancanza di uno dei predetti requisiti sarà compito del fornitore contattare la SC Farmacia e chiedere l'invio di un nuovo ordine di consegna, che recepisca le opportune correzioni. L'SC

Farmacia procederà ad emettere il nuovo ordine sostitutivo del precedente e ad annullare l'ordine incompleto, non corretto o non chiaro senza che il fornitore possa pretendere alcunché.

8 CONTROLLI SULLE FORNITURE E PENALI

La sottoscrizione dei documenti di trasporto, all'atto del ricevimento della merce che sia in un'unica soluzione o ripartita, indica solo la corrispondenza del numero di colli inviati con quanto indicato nel documento stesso.

La sottoscrizione non preclude per l'SC Farmacia il diritto ed eventuali ulteriori rilievi in ordine ai beni consegnati.

Il controllo quali-quantitativo della fornitura viene effettuato entro i 2 (due) giorni lavorativi successivi alla consegna.

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara.

Nei casi in cui vengano accettati (la firma del documento di trasporto equivale ad accettazione) prodotti con validità residua inferiore a quella sopra indicata, per ragioni di necessità e/o urgenza, il fornitore provvederà alla sostituzione di tali prodotti, oppure al rimborso nominale dei prodotti sia nel caso del loro ritiro che in quello di delega allo smaltimento per conto.

Qualsiasi variazione di prodotto dovrà essere precedentemente autorizzata dalla SC Farmacia.

Nel caso di consegna di prodotti di qualità difforme da quella commissionata o ancora di imballi di cui venga contestata l'integrità con relativa richiesta di sostituzione, il fornitore sarà tenuto alla sostituzione entro 2 (due) giorni lavorativi dalla richiesta, senza alcun aggravio di spesa. L' SC Farmacia potrà, tuttavia, non chiedere la sostituzione di quei prodotti contestati per difformità di qualità; in tali casi il fornitore dovrà comunque ritirare la merce a sue spese e l'SC Farmacia provvederà richiedere all'acquisto, in danno, presso terzi laddove ragioni di urgenza e di sicurezza lo richiedano.

Nel caso di ritardo nella consegna dei prodotti da sostituire, sarà dovuta, per ogni giorno di ritardo, una penale pari all'1 per mille del valore della merce contestata, fatta salva la facoltà della risoluzione contrattuale trascorsi 30 (trenta) gg. dalla scadenza del termine di consegna.

In ogni caso, qualora al momento dell'utilizzo dei prodotti, l'SC Farmacia rilevasse vizi o difformità dei prodotti medesimi non riconoscibili in precedenza, potrà richiedere la sostituzione di detti prodotti, secondo le modalità indicate nella documentazione.

Nessun compenso o indennizzo sarà dovuto al fornitore per consegne presso indirizzi diversi rispetto a quanto indicato nell'ordine/richiesta di consegna. L'eventuale consegna della merce presso indirizzi diversi rispetto a quanto indicato nell'Ordine non darà luogo al pagamento della relativa fattura e fermo restando l'obbligo del Fornitore di effettuare la consegna e fatta salva l'applicazione delle penali. Nel caso di ritardi di consegna e/o qualora il quantitativo di merce consegnata sia inferiore al quantitativo ordinato (consegna parziale) sarà dovuta, per ogni giorno di ritardo, una penale pari all'1

per mille del valore dell'ordine emesso, al netto di IVA, salvo diversi accordi relativi alla consegna parziale. Nel caso in cui non fossero presenti accordi relativi, la penale sarà calcolata sulla quota parte dei quantitativi in ritardo.

Laddove i ritardi di consegna siano riconducibili a cause di sopraggiunta e dimostrata impossibilità per il fornitore di rispettare i tempi previsti (vedasi par. 9), l' SC Farmacia si riserva la facoltà di acquistare i relativi prodotti presso altri fornitori, nel rispetto della normativa vigente in materia di procedure di scelta del contraente, con diritto di rivalsa su qualsiasi credito presente o pregresso vantato dall'aggiudicatario, per i conseguenti, eventuali maggiori oneri. Si intende fatto salvo comunque il diritto di dichiarare la risoluzione del relativo contratto ai sensi dell'art.1456 Codice Civile.

Nel caso in cui il fornitore si trovasse nell'impossibilità di garantire la fornitura, a seguito di ritiro del medicinale dal mercato da parte del produttore dovuto a cessazione della produzione, dovrà obbligatoriamente: dare comunicazione scritta all' SC Farmacia della "messa fuori produzione" con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni; indicare il medicinale avente equivalenti o migliori caratteristiche cliniche, prestazionali quali/quantitative che si intende proporre in sostituzione di quella offerta in gara, alle medesime condizioni economiche o migliorative e alle medesime condizioni contrattuali, allegando la medesima documentazione presentata in gara per la specialità sostituita; unire copia della comunicazione di "fuori produzione" se già inoltrata all'AIFA. Nel periodo intercorrente tra la comunicazione del Fornitore e l'effettiva messa fuori produzione, l' SC Farmacia procede alla verifica dell'equivalenza della specialità sostitutiva offerta. In caso di valutazione negativa e laddove il fornitore non sia più in grado di garantire la disponibilità del medicinale aggiudicata, l' SC Farmacia può risolvere l'ordinativo in riferimento al lotto in questione. La valutazione positiva comporta, se ritenuto, l'accettazione della sostituzione offerta. In tal caso il nuovo medicinale deve essere immediatamente disponibile nel momento della messa fuori produzione del precedente.

9 GESTIONE DEI RESI

Qualora dalla verifica di corrispondenza tra documento di trasporto, l'ordine di consegna e prodotti forniti, oppure dal successivo controllo qualitativo o utilizzo dei medesimi prodotti, l' SC Farmacia rilevi:

- difformità di quantità (quantità del prodotto consegnato maggiore della quantità del prodotto ordinato);

- difformità di qualità (prodotto non ordinato o prodotto difforme, viziato o difettoso), ne darà comunicazione al Fornitore attivando le pratiche di reso;

l' SC Farmacia metterà a disposizione per il ritiro la merce in eccedenza o non accettata entro 24 (ventiquattro) ore dalla segnalazione scritta e ne garantirà il deposito per complessivi 8 (otto) giorni lavorativi. Dopo trenta giorni solari l' SC Farmacia potrà procedere allo smaltimento dei prodotti a spese del fornitore, dandone preventiva comunicazione scritta a mezzo pec/fax al fornitore stesso.



Il fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti in eccedenza o non accettati, concordando con l'SC Farmacia le modalità di ritiro. Il fornitore non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento che gli stessi potrebbero subire durante il deposito, oltre i giorni lavorativi di deposito garantiti.

Nel caso in cui i prodotti resi/da restituire siano già stati fatturati, il fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare chiara indicazione della fattura, del numero di protocollo assegnato dall'SC Farmacia e dell'eventuale numero d'ordine assegnato dal fornitore.

Nel caso in cui l'SC Farmacia rilevi che la quantità dei prodotti consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, la consegna sarà considerata parziale con conseguente applicazione di quanto previsto nella documentazione di gara.