



**FORNITURA DI SACCHE MULTIDOSE E MULTIPRELIEVO DI
FARMACI CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI PRESSO L'AZIENDA
OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DI SASSARI E ATTIVITA'
CORRELATE ALLA MANIPOLAZIONE DEL FARMACO**

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO



Sommario

ART. 1 -	OGGETTO DELLA FORNITURA	3
ART. 2 -	OBIETTIVI DELL'APPALTO	3
ART. 3 -	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE E DURATA DELLA FORNITURA	4
ART. 4 -	ARTICOLAZIONE DELLA FORNITURA	4
ART. 5 -	SOPRALLUOGO OBBLIGATORIO	7
ART. 6 -	CERTIFICAZIONI FORNITURE	7
ART. 7 -	RESPONSABILITÀ'	8
ART. 8 -	REFERENTE DELL'APPALTO	9
ART. 9 -	NORME IN MATERIA DI SICUREZZA E REGOLARITÀ DEL LAVORO	9
ART. 10 -	GARANZIE	10
ART. 11 -	VARIAZIONI PRODOTTO IN CORSO DI FORNITURA	10
ART. 12 -	OBBLIGHI DI RISERVATEZZA E SEGRETEZZA	11
ART. 13 -	DIVIETO DI CESSIONE E SUBAPPALTO	11
ART. 14 -	INADEMPIENZE E PENALITÀ	11
ART. 15 -	RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	12
ART. 16 -	RECESSO CONTRATTUALE	12



ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato disciplina la fornitura di sacche multidose e multiprelievo di farmaci chemioterapici antitumorali presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari e le attività correlate alla manipolazione del farmaco. L'**importo a base d'asta è fissato in € 4.240.513,14 IVA esclusa.**

Abbreviazioni e acronimi utilizzati

UT:	Ufficio Tecnico
FA:	SC Farmacia
SIC:	Servizio Ingegneria Clinica
SPP:	Servizio Prevenzione e Protezione
SIA:	Sistemi Informativi Aziendali
QR:	UOC Qualità e Risk Management
UOC	Unità Organizzativa Complessa
AOU SS:	Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari
OE:	Operatore Economico
UFA:	Unità Farmaci Antitumorali
GMP:	Linee guida di produzione di farmaci sterili
DIP:	documento di informazione per la progettazione

ART. 2 - OBIETTIVI DELL'APPALTO

L'obiettivo del presente progetto è finalizzato a migliorare il processo di allestimento dei preparati galenici sterili destinati ai pazienti oncologici afferenti alla AOU Sassari. L'impiego di sacche multidose e multiprelievo consente di efficientare la filiera del farmaco oncologico, garantendo nel contempo l'abbattimento del rischio di esposizione professionale e ridurre i tempi di allestimento dei prodotti galenici sterili.

L'eventuale ammodernamento del laboratorio di manipolazione dei chemioterapici (vedasi successivamente) consentirebbe alla AOU Sassari di ottemperare, in breve tempo, a quanto previsto dal nuovo *Annex 1* al GMP, entrato in vigore ad Agosto 2023, garantendo una produzione di farmaci conforme a quanto previsto alla normativa vigente negli aspetti farmaceutici, farmacologici, tossicologici, microbiologici nonché agli aspetti relativi all'esposizione professionale, alla vigilanza e alla gestione del rischio.

Nello specifico caso della fornitura di farmaci in sacche multidose multiprelievo, destinati all'allestimento delle terapie, essa si inserisce nel contesto aziendale al fine di:

- aumentare la sicurezza degli operatori, riducendo le fasi della manipolazione e solubilizzazione del farmaco chemioterapico;
- ridurre il rischio di inquinamento ambientale, prevenendo il rischio di rotture accidentali con conseguente spandimento di liquidi/polveri;
- perseguire un risparmio in termini di tempo ed in termini economici per:
 - a. recupero tempo operatore per riduzione/eliminazione delle attività di confezionamento, ricostituzione,



diluizione, prelievo da singolo flacone;

- b. riduzione degli scarti di lavorazione legati ad utilizzi parziali di fiale monodose utilizzate nell'allestimento dei dosaggi personalizzati delle terapie;
 - c. riduzione/eliminazione dell'utilizzo di dispositivi medici necessari per la manipolazione dei flaconi e dei relativi costi di smaltimento;
- svolgimento di formazione su campo e addestramento del personale identificato per l'allestimento dei preparati chemioterapici.

ART. 3 - CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE E DURATA DELLA FORNITURA

Il criterio dell'aggiudicazione all'offerta economicamente più vantaggiosa (OEPV), sulla base del rapporto qualità-prezzo.

La durata contrattuale è pari ad **anni cinque**.

ART. 4 - ARTICOLAZIONE DELLA FORNITURA

4.1 – FORNITURA FARMACI - Requisiti e caratteristiche dei farmaci richiesti: caratteristiche tecnico-farmaceutiche, documentazione, fornitura.

I prodotti oggetto di fornitura devono avere le caratteristiche di seguito riportate:

Caratteristiche qualitative:

- farmaci chemioterapici antiproliferativi ricostituiti in sacca multidose pluriprelievo su prescrizione medica e richiesta della Farmacia;
- formulazioni in sacca multidose pluriprelievo tali da non prevedere operazioni aggiuntive di ricostituzione del farmaco o filtrazione della soluzione;
- periodo di stabilità e quindi utilizzo continuativo, di norma, non inferiore a 25/30 giorni dalla data di consegna e fino ad oltre 60 gg a seconda della molecola;
- stabilità di eventuali residui per usi successivi alla prima apertura (indicare le relative modalità di conservazione).

Confezionamento - Imballo - Etichettatura:

I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto, in conformità a quanto previsto dalle normative vigenti in materia. In particolare l'imballo deve garantire l'assoluta protezione dagli effetti dovuti a fotosensibilità e ad eventuali urti, per tale scopo deve essere costituito da:

- un involucro primario esterno sigillato;
- un involucro secondario esterno (tipo air-box) a protezione dell'integrità dell'involucro primario e del suo contenuto;
- una scatola in cartone solido, in cui viene inserito l'involucro secondario.



Per i prodotti da conservare a determinate temperature controllate, il trasporto deve avvenire mediante sistemi di imballaggio e di consegna dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e di refrigerazione al fine di garantire il rispetto della catena del freddo.

Per i prodotti di origine biologica dovranno essere adottate le opportune precauzioni in termini di imballaggio e consegna al fine di garantire l'integrità e la qualità del medicinale.

Ogni imballo dovrà contenere, in fornitura gratuita, un dispositivo perforatore di sacca *Clave® Connector IV Bag Access Device* (ICU Medical) o dispositivo equivalente, uno per ogni sacca fornita, al fine di prelevare in modo agevolato il contenuto della sacca.

Sul cartone di ciascun imballo deve essere riportato:

- nome del produttore;
- denominazione o codice prodotto;
- n° unità per imballo;
- n° lotto di produzione;
- data di scadenza;

Le sacche devono riportare in etichetta:

- nome e sede del produttore;
- denominazione e codice prodotto;
- composizione quali-quantitativa del contenuto;
- n° lotto di produzione;
- data di scadenza;
- indicazioni sulle condizioni e sulle precauzioni da attuare per la buona conservazione del prodotto e tutte le avvertenze sul corretto uso.

Le grafiche in etichettatura e in confezionamento d'imballo devono rispondere a requisiti di chiarezza, piena leggibilità ed univocità interpretativa e devono essere tali da minimizzare ogni possibile rischio di confondimento delle confezioni e/o delle etichettature.

Dovrà inoltre essere fornita la seguente documentazione, nel rispetto della normativa vigente:

1. dati di stabilità delle sacche multidose multi prelievo dopo ulteriore diluizione, con indicazione del diluente, delle modalità e dei tempi di conservazione;
2. la compatibilità con contenitori e dispositivi da utilizzarsi per il prelievo e la diluizione;
3. scheda tecnica completa di CND e RDM (ove previsto) relativa ai contenitori ed ai dispositivi forniti necessari all'utilizzo;
4. autorizzazione alla produzione di preparazioni citotossiche rilasciata dal Ministero della Salute Italiano allo stabilimento di produzione;



5. documentazione certificante il rilascio del prodotto finito sulla base dei test previsti dalla Farmacopea Ufficiale (edizione corrente): test di sterilità della durata di 14gg, test del contenuto di endotossine batteriche e test della conta particellare (Certificazione di analisi del singolo lotto);
6. nominativo dell'Officina Farmaceutica o del Laboratorio di analisi responsabile dello svolgimento dei test di sterilità, endotossine batteriche e conta particellare e relativa Autorizzazione alla loro esecuzione rilasciata da Organismo competente;
7. schede di sicurezza, ove previsto.

Principi attivi e quantitativi presunti ANNUI per AOU Sassari:

PRINCIPIO ATTIVO	mg/ANNO
BEVACIZUMAB	224.315
CARBOPLATINO	172.800
CICLOFOSFAMIDE	536.987
DOXORUBICINA LIP PEG	2.400
EPIRUBICINA	36.000
FLUOROURACILE	2.250.000
GEMCITABINA	720.000
IRINOTECAN	128.000
OXALIPLATINO	64.000
PACLITAXEL	144.000
PEMETREXED	87.300
TRASTUZUMAB	178.592

Durante il periodo di vigenza del rapporto contrattuale, in accordo con la SC Farmacia, potranno essere inserite nella fornitura nuove molecole in forma compounding/chemio di futura immissione sul mercato. Nell'eventualità di rinegoziazione dei prezzi dovuti a scadenze dei brevetti e commercializzazione dei relativi prodotti generici e/o biosimilari, il prezzo di cessione dovrà essere aggiornato. La richiesta di affiancamento o adeguamento prezzi sarà ad insindacabile giudizio dell'AOU Sassari.

I quantitativi richiesti, corrispondenti al presunto fabbisogno previsto per il periodo contrattuale in oggetto, sono indicativi e non impegnativi, essendo subordinati a circostanze non esattamente predeterminabili, per cui il fornitore dovrà somministrare solo le quantità che in effetti saranno richieste, corrispondenti al normale fabbisogno.

4.2 - ATTIVITA' CORRELATE

La fornitura consente di efficientare il processo produttivo dei preparati galenici sterili, necessari ai pazienti oncoematologici, secondo la vigente normativa e linee guida di riferimento. Al fine di garantire, per tutto l'arco contrattuale, standard di efficacia, di efficienza e di sicurezza, possono essere eseguite – dall'OE - tutte le attività



correlate all'oggetto principale, che vengono qui di seguito sintetizzate:

- adeguamento e allestimento della sala UFA esistente, di cui all' **Allegato 1 - DIP (e relative tavole allegate)** al presente capitolato;
- qualora l'OE esegua le attività correlate descritte alla voce precedente, egli dovrà effettuare, in ottemperanza al punto precedente:
 - manutenzione in regime "Full- risk", in conformità alla normativa vigente e comprensiva del Servizio di Qualifica PQ (*Performace qualification*: certificazione dello strumento nel tempo con utilizzo di procedure e standard certificati) degli impianti e delle cappe;
 - servizio di Qualifica (convalida) IQ/OQ del laboratorio (IQ-Installation qualification): certificazione dell'installazione dello strumento; OQ (*Operation qualification*: certificazione dello strumento con utilizzo di procedure validate e standard certificati); PQ – Media Fill test e indagini ambientali (Pach test).
 - effettuare, a proprie spese, tutte le validazioni e verifiche tecniche, convalide, test, controlli e quanto altro necessario previsto da normativa, linee guida, GMP, etc vigenti in materia;
 - addestramento e formazione teorica del personale identificato per allestimento;
 - fornitura, installazione, collaudo e manutenzione di idonee e certificate apparecchiature;
 - esecuzione della manutenzione preventiva e correttiva delle apparecchiature e degli impianti forniti e installati, di cui al punto precedente;
 - fornitura di appositi e certificati arredi.

Formazione e addestramento (art.36 e 37 del D.lgs. 81/08)

La ditta aggiudicataria deve rendersi disponibile a fornire la formazione, l'informazione e l'addestramento dei lavoratori addetti al fine di prevenire rischi lavorativi, secondo richiesta di AOU Sassari.

Aggiornamenti del processo produttivo

La ditta aggiudicataria dovrà, per tutta la durata del contratto, aggiornare i dati richiesti in caso di modifiche rispetto alla situazione presentata in sede di gara (es. nuovi dati di stabilità, nuovi volumi o formulazioni).

Aggiornamento valutazione rischi

La ditta aggiudicataria dovrà rendersi disponibile a fornire, per tutta la durata del contratto, tutte le informazioni necessarie ad AOU SASSARI per la Valutazione dei Rischi e predisposizione del POS.

ART. 5 - SOPRALLUOGO OBBLIGATORIO

L'operatore economico dovrà prendere visione dei locali indicati nelle planimetrie allegate in sede di gara nei quali il contratto dovrà essere eseguito ed allegare alla documentazione di gara apposito **verbale di avvenuto sopralluogo**.

In ordine alle modalità di effettuazione del sopralluogo, si rimanda al Disciplinare di gara.

ART. 6 - CERTIFICAZIONI FORNITURE

In caso di fornitura, alla luce dell'Articolo 4.2 del presente capitolato, le apparecchiature dovranno essere corredate



della documentazione completa e conforme alle prescrizioni delle Norme CEI 66.5 fasc. 2387 E.

Dovrà essere presente, nel rispetto della vigente normativa, fra l'altro, la seguente documentazione:

- istruzioni d'uso in lingua italiana (D.Lgs. 46/97 art.5 comma 4 e allegato I punto 13) e in duplice copia;
- manuale del service o manuale di ricerca guasti di preferenza in italiano, oppure in inglese; preferibilmente potranno essere forniti schemi di funzionamento, lista parti di ricambio, schemi elettrici ecc.;
- manuali d'uso e manuali tecnici su supporto informatizzato;
- le apparecchiature dovranno essere provviste di marcatura CE come da apposita normativa. Nel caso la marcatura CE non sia corredata del numero di codice dell'organismo notificato, l'apparecchiatura dovrà essere accompagnata dalla dichiarazione di conformità CE del fabbricante o del suo mandatario;
- procedure di attivazione dei back-up funzionali.

In fase di fornitura le sacche prediluite di chemioterapici dovranno essere corredate della documentazione certificante il rilascio del prodotto finito sulla base dei test previsti dalla Farmacopea Ufficiale (edizione corrente): test di sterilità della durata di 14gg, test del contenuto di endotossine batteriche e test della conta particellare (=Certificazione di analisi del singolo lotto);

ART. 7 - RESPONSABILITÀ

La AOU Sassari sarà esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovessero accadere al personale della ditta aggiudicataria, per qualsiasi causa, nell'esecuzione dell'intero servizio.

La ditta aggiudicataria sarà responsabile per gli eventuali danni, di qualsiasi natura che i propri dipendenti o collaboratori dovessero arrecare, nello svolgimento dell'attività in oggetto o per cause ad essa inerenti, sia al personale e ai beni di AOU Sassari, sia a soggetti terzi e ai loro beni.

La ditta si impegna di conseguenza a provvedere al risarcimento dei danni e ad esonerare AOU Sassari da ogni responsabilità al riguardo.

Qualora la ditta o chi per essa non dovesse provvedere al risarcimento o alla riparazione del danno, nel termine fissato dalla relativa lettera di notifica, AOU Sassari resta autorizzata a provvedere direttamente alla riparazione o risarcimento del danno subito, recuperando il relativo importo sulla prima fattura del mese successivo alla data dell'evento.

La ditta si impegna ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti in base alle vigenti leggi sulle assicurazioni sociali obbligatorie ed alle disposizioni legislative e regolamentari in materia di lavoro, assumendo a proprio carico tutti gli oneri relativi.

Il Fornitore è responsabile del buon andamento della fornitura a lui affidata e di ogni passività addebitata all'Azienda per l'inosservanza degli obblighi che fanno direttamente carico allo stesso ed al personale dipendente. Osserva le norme derivanti dalle vigenti leggi e decreti relativi all'igiene del lavoro, alle assicurazioni contro gli infortuni sul lavoro ed alle malattie professionali ed ogni altra disposizione in vigore o che potrà intervenire in corso di esecuzione contrattuale per la tutela materiale dei lavoratori.

L'OE fornisce la tessera individuale di riconoscimento per ogni addetto, prevista dal combinato disposto



dell'art.18, comma 1, lett. u), dell'art.20, comma 3, e dell'art.26, comma 8, del D.Lgs. 81/2008 (obbligatoria anche per i lavoratori autonomi), riportante almeno le generalità del lavoratore, qualifica e fotografia, l'indicazione del datore di lavoro.

Il fornitore assume in proprio ogni responsabilità per danni alle persone o alle cose che derivino da fatti ascrivibili all'impresa stessa o ai suoi dipendenti, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi. Il Fornitore deve essere in possesso di adeguata polizza assicurativa, per l'intera durata del contratto, a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo fornitore, in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui al presente contratto. Detta polizza tiene indenne le Aziende Sanitarie, ivi compresi i loro dipendenti e collaboratori, nonché i terzi, per qualsiasi danno il Fornitore possa arrecare alle Aziende, ai loro dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi nell'esecuzione di tutte le attività di cui al Contratto.

ART. 8 - REFERENTE DELL'APPALTO

La ditta aggiudicataria dovrà indicare ad AOU Sassari nome, indirizzo e numero di telefono mobile di un suo rappresentante con funzione di "Referente dell'Appalto", per l'intero periodo contrattuale, il quale sarà il riferimento per gli adempimenti previsti dal presente capitolato. Il referente in oggetto dovrà avere i requisiti tecnici e morali per l'esercizio delle attività necessarie a norma del presente Capitolato. Il referente in oggetto assumerà il ruolo di interfaccia unica con l'Azienda Ospedaliera.

In particolare, egli dovrà organizzare e supervisionare i propri collaboratori al fine di far osservare al personale i compiti, le funzioni e le norme stabilite per il buon funzionamento dell'appalto.

ART. 9 - NORME IN MATERIA DI SICUREZZA E REGOLARITÀ DEL LAVORO

La ditta affidataria si impegna a collaborare nella piena attuazione di quanto previsto dalla normativa applicabile in tema di sicurezza e regolarità del lavoro, ed in particolare:

- nomina un referente per la sicurezza del lavoro del presente appalto al quale AOU Sassari si rivolgerà per ogni problema di sicurezza e salute dei lavoratori;
- partecipa con un proprio responsabile qualificato alla riunione iniziale (e alle altre successive che vengano indette al bisogno) qualora AOU Sassari intenda promuoverla in attuazione di quanto disposto dal D.Lgs. 81/2008. In particolare, sarà cura della ditta affidataria promuovere l'incontro ogni qualvolta nel corso dell'esecuzione contrattuale ne rilevi la necessità, ad esempio per addivenire ad un aggiornamento del DUVRI a fronte di un mutamento nelle modalità di svolgimento delle prestazioni;
- attua le misure di sicurezza specifiche per limitare i rischi di interferenza con le attività svolte da o per conto di AOU Sassari;
- utilizza personale e mezzi idonei per l'esecuzione dell'attività;
- fa adottare ai propri collaboratori i mezzi di protezione individuali (DPI) e collettivi necessari e ne esige il corretto impiego;
- mette in atto tutti i provvedimenti necessari per garantire la sicurezza e l'igiene del lavoro e controlla la rigorosa osservanza delle disposizioni in merito da parte del proprio personale e di eventuali subappaltatori;



- predisporre tutte le necessarie segnalazioni di pericolo prescritte;
- se autorizzata dal committente al subappalto di parte delle attività, mette a conoscenza anche il subappaltatore delle precauzioni necessarie per l'esecuzione dell'appalto in sicurezza;
- osserva le norme derivanti dalle vigenti leggi e decreti relative all'igiene del lavoro, alle assicurazioni contro gli infortuni sul lavoro;
- fornisce la tessera individuale di riconoscimento per ogni addetto, prevista dal combinato disposto dell'art.20, comma 3, e dell'art.26, comma 8, del D.Lgs. 81/2008 (obbligatoria anche per i lavoratori autonomi), riportante almeno le generalità del lavoratore, qualifica e fotografia, e l'indicazione del datore di lavoro e ne richiede l'uso quando in servizio per l'attività oggetto di aggiudicazione.

Si precisa inoltre quanto segue:

a) ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs 81/2008, l'esecuzione delle attività presso le sedi del committente, nonché eventuali attività dall'affidatario realizzate nell'ambito del ciclo produttivo di AOU Sassari, dovranno essere svolte sotto la direzione e sorveglianza dell'appaltatore che, pertanto, solleva il committente da qualsiasi responsabilità per eventuali danni a persone ed a cose (sia di proprietà di AOU Sassari che di terzi) che possono verificarsi nell'esecuzione delle attività stesse. Tutte le misure di tutela e l'adozione delle cautele prevenzionistiche necessarie per i rischi specifici propri della ditta affidataria rimangono a carico di quest'ultima. Prima dell'inizio dell'esecuzione contrattuale, la ditta dovrà informare il committente su eventuali rischi derivanti dall'attività dell'appaltatore, che potrebbero interferire con la normale attività lavorativa di AOU Sassari;

b) il committente si riserva la facoltà di accertare e di segnalare all'appaltatore, in qualunque momento e con le modalità che riterrà più opportune, la violazione da parte della ditta degli obblighi di legge in materia di sicurezza sul lavoro e in materia ambientale.

ART. 10 - GARANZIE

L'assegnatario garantisce i prodotti forniti da tutti gli inconvenienti non derivanti da forza maggiore. L'assegnatario è obbligato ad eliminare dai beni forniti, a proprie spese, tutti i difetti dipendenti da:

- a) difetti dei materiali impiegati;
- b) deficienze rispetto alla normativa antinfortunistica e della sicurezza sul lavoro che si siano manifestati durante l'uso.

Alla ditta fornitrice che non effettuerà le riparazioni o le sostituzioni richieste verranno addebitate le spese sostenute da AOU Sassari qualora abbia provveduto a far eseguire ad altri gli interventi necessari.

ART. 11 - VARIAZIONI PRODOTTO IN CORSO DI FORNITURA

Nel caso vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto assegnato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi o innovativi, la Ditta assegnataria, previo parere tecnico favorevole degli utilizzatori, si impegna ad immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle stesse condizioni contrattuali.

La richiesta di sostituzione o di affiancamento sarà ad insindacabile giudizio di AOU Sassari.



ART. 12 - OBBLIGHI DI RISERVATEZZA E SEGRETEZZA

La ditta manterrà riservati e darà istruzione al proprio personale affinché siano mantenuti riservati i dati economici, statistici, amministrativi e quelli concernenti il personale che siano portati a sua conoscenza in relazione all'effettuazione delle prestazioni di cui alla presente gara.

L'obbligo di cui al comma primo non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio, nonché salvo diversa pattuizione, le idee, le metodologie e le esperienze tecniche che la ditta sviluppi o realizzi in esecuzione delle prestazioni contrattuali.

Corrispondentemente AOU Sassari manterrà riservate le informazioni tecniche dall'impresa portate a sua conoscenza nonché i dati tecnici forniti dalla ditta stessa.

La scrivente amministrazione manterrà tali dati riservati fino a che non siano disponibili pubblicamente e comunque non oltre due anni dal completamento delle prestazioni di cui alla presente gara.

La ditta aggiudicataria si impegna inoltre a mantenere riservata ogni informazione relativa agli utenti, di cui venga a conoscenza nell'espletamento del servizio e darà identiche disposizioni al proprio personale.

ART. 13 - SUBAPPALTO

E' ammesso il subappalto nei limiti di quanto previsto all'articolo 119 del Codice degli Appalti vigente.

ART. 14 - INADEMPIENZE E PENALITÀ

a) Ritardata consegna dei farmaci

Per i farmaci chemioterapici in sacca necessari all'allestimento delle terapie, in caso di ritardata consegna che **superi le 48 ore dall'emissione dell'ordine**, AOU Sassari potrà applicare una penale variante da un minimo di 0,1/1000 del valore dell'appalto ad un massimo di 0,5/1000 del valore dell'appalto per ogni giorno solare di ritardo in relazione alla gravità e/o al conseguente danno cagionato, da valutarsi a discrezione di AOU Sassari.

b) Fornitura di prodotti difformi

In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti richiesti, AOU Sassari si riserva la facoltà di procedere in uno dei seguenti modi:

1. restituire la merce al fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e che dovrà impegnarsi a sostituirla entro i termini indicati da AOU Sassari;
2. restituire la merce al fornitore senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in danno, salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.

Nel caso di ripetuta fornitura di prodotti difformi, AOU SASSARI si riserva di considerare risolto il contratto con conseguente incameramento del deposito cauzionale definitivo e fatto salvo il risarcimento di ulteriori danni.



Le penali comminate nel corso di un anno non devono complessivamente raggiungere un ammontare superiore al 10% dell'ammontare netto contrattuale di ogni singola Azienda aderente. In caso si verificassero cause che giustificano l'applicazione delle penali oltre tali limite, il contratto potrà essere risolto.

ART. 15 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

AOU Sassari avrà la facoltà di risolvere il contratto in tutti i casi previsti all'articolo 122 del Codice degli appalti vigente.

ART. 16 - RECESSO CONTRATTUALE

Si fa riferimento all'articolo 123 del vigente Codice degli appalti.

Allegati:

1. DIP;
2. TAVOLA 1 ALLEGATA AL DIP;
3. TAVOLA 2 ALLEGATA AL DIP;
4. dettaglio economico di spesa farmaci.