



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale Regionale di Committenza

Servizio Spesa Sanitaria

**PROCEDURA APERTA CENTRALIZZATA REGIONALE PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI
SOLUZIONI E SACCHE PER LA NUTRIZIONE PARENTERALE DESTINATE AL FABBISOGNO DELLE
AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ED. 2023

ID GARA ANAC N. 8970553

ALLEGATO 1 - CAPITOLATO TECNICO



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale Regionale di Committenza

Servizio Spesa Sanitaria

Sommario

1. Oggetto della fornitura e quantità	3
2. Ripartizione competenze tra Centrale regionale di Committenza e singole Aziende Sanitarie..	4
3. Sicurezza.....	5
4. Caratteristiche tecnico qualitative e confezionamento.....	6
5. Durata della fornitura.....	12
6. Esecuzione della Convenzione.....	13
7. Servizio di consegna	14
8. Controlli Qualitativi/Quantitativi.....	16
9. Indisponibilità temporanea dei prodotti.....	17
10. Gestione dei resi	18
11. Fuori produzione e accettazione di nuovi prodotti	19
12. Acquisto di formulazioni o dosaggi aggiuntivi non espressamente richiesti a gara	20
13. Disponibilità di formulazioni migliorative.....	20
14. Servizi connessi alla fornitura	21
15. Responsabile della fornitura.....	22
16. Variazioni soggettive del fornitore	23
17. Penali	23



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale Regionale di Committenza

Servizio Spesa Sanitaria

1. Oggetto della fornitura e quantità

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura triennale di soluzioni e sacche per la nutrizione parenterale destinate al fabbisogno delle Aziende del Servizio Sanitario della Regione Autonoma della Sardegna, come descritto nell'Allegato 9 "Elenco Lotti, Valore appalto, Quantità triennali, Codici CIG e importo cauzione".

La Centrale regionale di Committenza della Regione Autonoma della Sardegna in qualità di stazione appaltante e di soggetto aggregatore ai sensi dell'articolo 9 del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, è responsabile della pubblicazione e successiva aggiudicazione della procedura finalizzata all'affidamento della fornitura di soluzioni e sacche per la nutrizione parenterale destinate alle Aziende sanitarie della Regione Sardegna, nonché della sottoscrizione delle Convenzioni quadro (d'ora in poi Convenzione).

Con gli aggiudicatari di ciascun lotto (di seguito anche solo Fornitori) verrà stipulata una Convenzione, di cui all'Allegato "Schema di Convenzione" al Disciplinare di gara, con la quale i Fornitori medesimi si obbligano ad accettare gli Ordinativi di Fornitura (i.e. contratti), emessi dalle Aziende Sanitarie, per l'erogazione della fornitura di soluzioni e miscele in sacche, con le caratteristiche tecniche e di conformità, di cui al presente documento e all'Allegato 9 "Elenco Lotti, Valore appalto, Quantità triennali, Codici CIG e importo cauzione". Le modalità di fornitura vengono meglio disciplinate nell'Allegato "Schema di Convenzione" e nel presente documento.

La procedura è finalizzata quindi alla stipula di tante Convenzioni, quanti sono i fornitori aggiudicatari per ciascun lotto.

Nell'ambito del presente atto e in tutta la documentazione di gara si intende per:

- **Convenzione:** il contratto stipulato tra la Regione ed il Fornitore aggiudicatario, che regola i termini della fornitura attivata dalle Aziende Sanitarie attraverso gli Ordinativi di Fornitura. Lo schema di Convenzione è riportato in allegato alla documentazione di gara;
- **Ordinativo di Fornitura:** il documento con il quale le Aziende Sanitarie acquistano i beni oggetto della presente procedura, impegnando il Fornitore all'esecuzione della prestazione richiesta.

Si fa presente che il presente Capitolato, la Convenzione e tutta la documentazione tecnica non sono fonte di alcuna obbligazione per la Regione Autonoma della Sardegna e per le Aziende Sanitarie della Regione Sardegna nei confronti del Fornitore, le quali assumono obblighi nei confronti di quest'ultimo solo ed esclusivamente con l'emissione degli Ordinativi di Fornitura, costituendo la Convenzione le condizioni generali



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale Regionale di Committenza

Servizio Spesa Sanitaria

dei singoli contratti di fornitura conclusi dalle Aziende Sanitarie con l'emissione dei predetti Ordinativi di Fornitura. Per quanto attiene la descrizione delle caratteristiche dei prodotti e dei quantitativi da fornire si rinvia a quanto disposto nell'Allegato 9 "Elenco Lotti, Valore appalto, Quantità triennali, Codici CIG e importo cauzione" che costituisce parte integrante e sostanziale del presente Capitolato.

Le quantità e tipologie delle soluzioni e miscele in sacche indicate nei documenti citati si riferiscono in via puramente presuntiva al fabbisogno espresso dalle Aziende Sanitarie per **36 mesi**, relativamente alla durata della Convenzione. Gli Ordinativi di fornitura emessi dalle singole Aziende sanitarie avranno durata sino al trentaseiesimo mese dalla loro emissione.

La Direzione CRC, nel corso dell'esecuzione contrattuale, potrà apportare nei casi e nelle modalità previste dall'art. 106 del D. Lgs. n. 50/2016, variazioni in aumento e in diminuzione nei limiti previsti nella surrichiamata disposizione.

La durata della Convenzione in corso di esecuzione può essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure per l'individuazione del nuovo contraente, avviate prima della scadenza della Convenzione e comunque per un periodo non superiore a 12 mesi. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto della Convenzione agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per la stazione appaltante (proroga tecnica di cui all'art. 106, comma 11, del codice).

La durata degli Ordinativi di fornitura in corso di esecuzione potrà essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente avviate prima della scadenza del contratto/ordinativo di fornitura. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi - o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni.

2. Ripartizione competenze tra Centrale regionale di Committenza e singole Aziende Sanitarie

Come riportato nell'Allegato "Schema di Convenzione", a cui si rimanda integralmente, in ordine all'esecuzione e gestione contrattuale, resta nell'esclusiva competenza della Regione Autonoma della Sardegna, la titolarità della gestione giuridico/amministrativa delle seguenti attività:

- Gestione dell'eventuale contenzioso legato alla procedura di gara;
- Custodia della documentazione tecnica dei prodotti oggetto di fornitura;
- Richiesta e custodia del deposito cauzionale definitivo;



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale Regionale di Committenza

Servizio Spesa Sanitaria

- Stesura e sottoscrizione della Convenzione con il Fornitore (non vincolante in assenza di Ordinativi di Fornitura da parte delle Aziende Sanitarie).

In merito alla verifica dei requisiti generali per la partecipazione alla procedura, spetta alla Regione Autonoma della Sardegna acquisire la relativa documentazione.

Resta, invece, nell'esclusiva competenza di ciascuna Azienda Sanitaria:

- Nomina del Responsabile del procedimento per la gestione del contratto e nomina del DEC laddove previsto dalla normativa;
- Emissione di Ordinativi di fornitura;
- Emissione ordini di consegna e ricevimento merci con verifica quali-quantitativa;
- Ricevimento fatture e relativi pagamenti;
- Valutazione in merito alle eventuali attività di cui al par. 8 Controlli Qualitativi/Quantitativi del presente Capitolato e dello Schema di Convenzione;
- Gestione dei rapporti negoziali, e dell'eventuale contenzioso, conseguenti all'esecuzione degli Ordinativi di Fornitura;
- Monitoraggio almeno annuale della fornitura e comunicazione delle valutazioni alla Regione Autonoma della Sardegna.

3. Sicurezza

Trattandosi di forniture senza posa in opera, ai sensi dell'art. 95 c.10 del Codice dei contratti, i concorrenti non sono tenuti ad indicare i propri costi della manodopera e gli oneri aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro.

Resta inteso che i concorrenti dovranno dichiarare in sede di offerta che il prezzo globale offerto tiene conto del costo del lavoro e degli oneri della sicurezza afferenti all'esercizio dell'attività svolta da ciascun operatore economico sono adeguati alla entità ed alle caratteristiche dei servizi di fornitura, nonché degli obblighi connessi alle disposizioni di legge in materia di sicurezza e protezione dei lavoratori ed alle condizioni di lavoro.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale Regionale di Committenza

Servizio Spesa Sanitaria

4. Caratteristiche tecnico qualitative e confezionamento

I prodotti oggetto della presente fornitura rispondono alle necessità delle Aziende Sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna per il corretto svolgimento delle attività istituzionali, previste dalla normativa vigente in materia di assistenza farmaceutica.

Le soluzioni e le miscele in sacche richieste devono corrispondere alle caratteristiche previste dalla Farmacopea Ufficiale vigente e ai relativi aggiornamenti; devono corrispondere altresì ai saggi ed ai requisiti previsti dalle relative monografie della Farmacopea Ufficiale, edizione in vigore ed eventuali aggiornamenti.

Le temperature di conservazione devono essere rigorosamente rispettate e documentate in ogni fase del trasporto e dello stoccaggio.

Tali prodotti devono, in particolare:

- essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione e all'immissione in commercio (AIC);
- corrispondere a quanto richiesto nell'Allegato 9 in termini di descrizione, unità di misura ed eventuali altre caratteristiche specificate nel documento allegato;
- presentare, all'atto della consegna una validità o vita utile residua almeno pari ai 2/3 (due terzi) della vita utile stessa, salvo diverso accordo tra Fornitore e Azienda sanitaria contraente. In caso contrario l'accettazione della merce sarà rimessa al giudizio della singola Azienda Sanitaria destinataria della fornitura.

Il difetto dei predetti requisiti riscontrato prima della stipula della Convenzione determina la decadenza e/o revoca e/o annullamento dell'aggiudicazione, mentre, se riscontrato in corso di esecuzione contrattuale, comporta grave inadempimento e, quindi, la risoluzione della Convenzione/Ordinativi di fornitura.

Qualora, nel corso della validità della Convenzione e dei singoli Contratti di 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 le caratteristiche e la qualità del prodotto fornito alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotto non conformi consegnati e giacenti nei magazzini delle Aziende sanitarie.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale Regionale di Committenza

Servizio Spesa Sanitaria

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche del prodotto offerto, nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro possibile impiego, quando l'impiego è fatto regolarmente secondo RCP (riassunto caratteristiche del prodotto), resta a totale carico del Fornitore, che, rendendosene garante, sarà tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'affidamento, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti autorità con riferimento alla produzione, al confezionamento, alla distribuzione ed alla consegna di quanto oggetto della fornitura.

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

Confezionamento

La confezione deve essere quella ospedaliera; nel caso dovesse essere consegnata quella destinata alla vendita al pubblico, le fustelle dovranno essere annullate con la dicitura indelebile "confezione ospedaliera" e tale operazione non deve incidere sulla leggibilità del codice a barre identificativo del prodotto

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario (contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trovi a diretto contatto) che sul confezionamento secondario (imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario), come previsto dal DLgs. 540/92.

Le singole confezioni dei medicinali devono essere quelle regolarmente autorizzate dalle competenti autorità nazionali.

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

La confezione esterna dovrà assicurare l'integrità del prodotto durante il trasporto e il packaging.

Si fa presente che il peso di ciascuna confezione esterna dovrà rispettare la normativa fissata in materia di sicurezza dei pazienti. Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione delle soluzioni, devono essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza e il lotto di produzione.

Il confezionamento secondario deve portare in modo evidente i simboli e le diciture indicanti particolari temperature di conservazione ed eventuali caratteristiche di pericolosità.

Per quanto da conservare a temperature determinate, il trasporto deve avvenire mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e di refrigerazione al fine di garantire e monitorare la catena del freddo.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale Regionale di Committenza

Servizio Spesa Sanitaria

Il mantenimento della catena del freddo deve essere documentabile attraverso la tracciabilità dei movimenti del prodotto con relativi orari e temperature rilevate attraverso idonei strumenti di registrazione.

Sul confezionamento primario e secondario deve essere riportato quanto elencato nei successivi paragrafi.

Confezionamento Primario

Il confezionamento primario deve essere in materiale plastico o, in vetro, rispondente alle caratteristiche descritte in FUI.

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

Con particolare riferimento alla presenza eventuale di ftalati nel materiale di confezionamento primario, essa deve essere evidenziata in etichettatura così come disposto dalla Direttiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 settembre 2007.

Il Fornitore, inoltre, deve presentare a ciascun Ente che ne faccia richiesta, la dichiarazione di presenza/assenza di lattice nel ciclo produttivo e/o nelle confezioni di prodotto offerto in modo che sia possibile prendere le dovute precauzioni per i pazienti allergici al lattice.

Il Fornitore si impegna a fornire eventuale etichettatura aggiuntiva/contrassegni di pericolosità dietro specifica richiesta (raccomandazione n° 12 agosto 2010 del Ministero della Salute – medicinali LASA)”.

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

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

Nel caso fosse presente, per lo stesso lotto, anche una sola offerta di contenitori in plastica, verranno automaticamente escluse tutte quelle relative a contenitori in vetro.

I contenitori devono riportare in modo chiaro ed indelebile:



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale Regionale di Committenza

Servizio Spesa Sanitaria

1. la composizione quali-quantitativa del contenuto in g/L, mEq/ L per gli elettroliti e mMol/L per i non elettroliti, mOsm/L e pH della soluzione;
2. le indicazioni d'uso;
3. le modalità di conservazione;
4. eventuali avvertenze;
5. la dicitura "sterile";
6. il numero di lotto, la data di produzione e di scadenza;
7. nome ed indirizzo del produttore;
8. il numero di registrazione e la ditta titolare.

Le etichette devono mantenere la stessa grafica (colore, tipo di carattere...) per tutta la durata della fornitura.

Per le miscele in sacche per la nutrizione parenterale l'indicazione "con elettroliti" e "senza elettroliti" deve essere chiaramente riconoscibile.

Inoltre, eventuali avvertenze, o precauzioni particolari da osservare per l'utilizzo, ovvero la conservazione delle miscele in sacche per la nutrizione parenterale, devono essere chiaramente visibili, così come eventuali simboli o diciture indicanti caratteristiche di pericolosità.

A. Per quanto riguarda le **SACCHE e i FLACONI DI PLASTICA**, devono:

- essere di materiale plastico di tipo medicale, non deve rilasciare ftalati o altre sostanze tossiche e devono essere privi di latex, atossico, inerte, compatibile chimicamente con le soluzioni contenute ed i principi attivi da miscelare, secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
- essere sufficientemente collabibili per consentire l'utilizzo totale di tutta la soluzione senza l'ingresso di aria esterna;
- avere un punto di additivazione farmaci costituito da una membrana latex free auto sigillante e corredato da tappo di chiusura sicuro ed affidabile;
- avere un punto per l'inserzione dello spike del deflussore a perfetta tenuta (sistema chiuso) e tale da non permettere il rilascio di frammenti all'interno del contenitore;
- avere una via di somministrazione munita di un cappuccio di protezione di facile apertura;
- avere la possibilità di additivare liquidi o farmaci pari al 25% circa del volume totale della sacca o flacone;



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale Regionale di Committenza

Servizio Spesa Sanitaria

- avere un idoneo sistema di attacco pratico e resistente per mantenere la posizione verticale durante il deflusso.

I contenitori in materiale plastico devono riportare la composizione, ai fini della valutazione della compatibilità dei medicinali con cui possono venire a contatto nella pratica d'uso ed ai fini della termodistruzione secondo le norme vigenti. Le ditte devono presentare documentazione utile per le suddette valutazioni.

B. Per quanto riguarda i **FLACONI IN PLASTICA**, devono:

- essere di materiale riciclabile documentato con apposito simbolo apposto sul flacone/confezione o con idonea dichiarazione/certificazione;
- se appoggiati su un piano di lavoro, rimanere in equilibrio senza il rischio di rovesciarsi;
- la trasparenza deve consentire il controllo del livello di soluzione contenuto;

C. Per quanto riguarda le **FIALE IN PLASTICA (O IN MANCANZA IN VETRO)**, devono:

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

D. Per quanto riguarda gli eventuali **FLACONI IN VETRO**, devono:

- essere in vetro idonei a contenere preparazioni di tipo iniettabile secondo quanto riportato nella F.U. vigente;
- possedere chiusure in materiale elastomerico privo di lattice, per medicinali iniettabili, protette, fino al momento dell'utilizzo, da apposite ghiere che garantiscano l'ermeticità, impediscano l'accesso di microorganismi e altri contaminanti e di norma consentano il prelievo di tutto il contenuto senza rimuoverle. La protezione deve essere asportabile (del tipo "a strappo") mediante un sistema ad anello. I materiali plastici ed elastomerici di cui è fatta la chiusura devono essere sufficientemente compatti ed elastici da permettere il passaggio di un ago con il minor distacco possibile di particelle. Le chiusure per i contenitori multidose devono essere sufficientemente elastiche da garantire che il foro si richiuda dopo l'estrazione dell'ago;



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale Regionale di Committenza

Servizio Spesa Sanitaria

- possedere scale di misurazione, leggibili anche a flacone capovolto ed avere uno spazio libero per consentire l'eventuale aggiunta di farmaci;
- essere muniti di un'ansa esterna di metallo o plastica o di un supporto in polietilene che permetta di appenderli, in modo sicuro, al momento della perfusione;
- in alternativa potranno essere consegnati separatamente idonei supporti riutilizzabili

In ogni caso i Flaconi e le sacche devono riportare tacche di misurazione della quantità defluita ed essere dotate di un sistema di apertura/somministrazione protetto, consentire un'apertura semplice e sicura mantenendo integra la sterilità della soluzione senza l'impiego di forbici, spatole o altri dispositivi di apertura. Inoltre, ove richiesto, la natura dei materiali che compongono le sacche devono essere dichiarati a ciascun Ente richiedente al fine di consentire agli operatori sanitari una valutazione di compatibilità con i medicinali.

Confezionamento secondario

Il confezionamento secondario dovrà essere resistente in grado di garantire l'immagazzinamento per sovrapposizione e dotato di sistemi (alette o altro) per facilitare la movimentazione e chiuso in modo da poter essere aperto solo mediante effrazione o rotture del sigillo ed avere un peso complessivo, come previsto da D. Lgs. 81/08, nei limiti di carico per personale femminile. Se presente etichetta sul confezionamento secondario, questa deve essere applicata in modo da evitare il distacco. Sul confezionamento secondario devono essere riportate tutte le diciture di cui alla normativa vigente, e a titolo di esempio:

- Nome del prodotto e della Ditta produttrice;
- Composizione quali-quantitativa del contenuto;
- Dosaggio;
- Via di somministrazione;
- Numero di lotto di produzione;
- Data di scadenza;
- Modalità di conservazione;
- Eventuali avvertenze;
- Dicitura confezione ospedaliera;
- Numero di registrazione del Ministero della Salute (AIC);
- Codice a barre otticamente leggibile anche previo annullamento parziale della fustella ottica;
- Eventuale codice a barre contenente indicazione del lotto di produzione e della scadenza del prodotto.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale Regionale di Committenza

Servizio Spesa Sanitaria

Imballaggio esterno

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere a perdere, robusto, realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto e deve garantire l'integrità finale dei prodotti consegnati. Sull'imballaggio deve essere apposta un'etichetta contenente le seguenti informazioni:

- Contrassegno del Fornitore;
- Nome del medicinale contenuto;
- Lotto e scadenza del medicinale contenuto;
- Modalità di conservazione;
- Quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto;
- Tutte le indicazioni / etichette previste dalla legge.
- Eventuali pittogrammi rispondenti a quanto previsto dal Decreto Min. Salute 24 settembre 2003

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili. Qualora gli imballaggi o i confezionamenti dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e il Fornitore aggiudicatario dovrà provvedere alla sostituzione della medesima secondo quanto previsto dal paragrafo successivo. Gli imballaggi devono essere costituiti da materiale facilmente riciclabile e/o proveniente da risorse rinnovabili.

Non dovrà essere impedita la lettura delle informazioni sopra descritte sul confezionamento di imballaggio esterno causato dall'apposizione di eventuali ulteriori etichette da parte di terzi (es. corriere, depositario, ecc). Le consegne dei prodotti citotossici iniettabili devono essere fatte in contenitori separati dotati di sistemi di protezione da rotture.

5. Durata della fornitura

Fermo restando quanto riportato nell'Allegato "Schema di Convenzione", a cui si rimanda integralmente, le Convenzioni avranno durata di **36 mesi a decorrere dalla sua sottoscrizione ovvero anticipata esecuzione**. Il singolo Ordinativo di fornitura/contratto avrà durata triennale sino al trentaseiesimo mese dalla sua emissione.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale Regionale di Committenza

Servizio Spesa Sanitaria

La durata della Convenzione potrà essere estesa fino ad ulteriori dodici (12) mesi, su comunicazione scritta della CRC, nell'ipotesi in cui alla scadenza del termine, non sia stato esaurito l'importo massimo spendibile, pari all'importo di aggiudicazione previsto per ogni singolo lotto.

La durata della Convenzione in corso di esecuzione può essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure per l'individuazione del nuovo contraente, avviate prima della scadenza della Convenzione e comunque per un periodo non superiore a 12 mesi. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto della Convenzione agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per la stazione appaltante (proroga tecnica di cui all'art. 106, comma 11, del codice).

La durata degli Ordinativi di fornitura in corso di esecuzione potrà essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente avviate prima della scadenza del contratto/ordinativo di fornitura. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi - o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni.

La CRC e/o le Aziende sanitarie, durante il periodo di efficacia della Convenzione, si riserva la possibilità di chiedere al Fornitore l'incremento dell'importo contrattuale fino alla concorrenza di un quinto (quinto d'obbligo), alle stesse condizioni, con le modalità di cui all'articolo 106, comma 12, del Codice nell'ipotesi in cui nel periodo di efficacia della Convenzione tale importo sia esaurito.

Fermo restando quanto sopra, la CRC e/o le Aziende sanitarie nel corso di durata della Convenzione, potrà apportare variazioni secondo quanto previsto dal suddetto articolo 106.

6. Esecuzione della Convenzione

Si evidenzia che in caso di particolare urgenza, la Centrale regionale di Committenza può autorizzare, prima della stipula della Convenzione, l'anticipata esecuzione dello stesso ai sensi di quanto previsto dall'art.32, comma 13, del D.Lgs. n. 50/2016.

Il Fornitore è tenuto all'esecuzione a regola d'arte, secondo gli usi commerciali, della fornitura dei beni/prodotti oggetto del presente Capitolato. Nell'esecuzione il Fornitore è tenuto alla diligenza ed a una particolare attenzione qualitativa derivante dalla caratteristica sanitaria ed ospedaliera della fornitura, adottando tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce durante il trasporto, in linea con quanto previsto dal D.M. 6/7/1999. Il Fornitore garantisce, altresì, che i prodotti oggetto della procedura, oltre ad



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale Regionale di Committenza

Servizio Spesa Sanitaria

essere conformi alle prescrizioni di legge per le specifiche categorie merceologiche cui appartengono, sono forniti nel rispetto delle norme:

- di igiene sulla produzione e sul commercio;
- di igiene sui contenitori, garantendo il trasporto fino alla consegna mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo. I prodotti da conservare a temperatura diversa da quella ambientale dovranno essere evidenziati mediante apposite etichette;
- sulla infortunistica e sulla prevenzione degli incendi.

La prestazione a carico del Fornitore avviene sulla base del corrispondente Ordinativo emesso da ogni singola Azienda Sanitaria e nel rispetto dei termini, delle modalità e dei luoghi ivi indicati.

7. Servizio di consegna

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco nei luoghi e negli orari indicati dall'Azienda Sanitaria.

Il Fornitore dovrà effettuare le consegne a proprio rischio e a proprie spese (di qualunque natura).

Si precisa che non si possono pretendere minimi d'ordine.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto, pertanto, il Fornitore stesso dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere al meglio tale attività.

La consegna dovrà essere effettuata "a terra", per evitare al personale delle Aziende Sanitarie il rischio connesso allo scaricamento dei prodotti dal mezzo di trasporto.

Il Fornitore deve effettuare le consegne, **entro massimo 8 giorni naturali e consecutivi dalla data di ricevimento dell'ordine**, a proprio rischio e con carico di spese di qualsiasi natura (in porto franco).

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



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale Regionale di Committenza

Servizio Spesa Sanitaria

Qualsiasi variazione di prodotto dovrà essere precedentemente autorizzata dalla Centrale regionale di Committenza e/o dalle Aziende Sanitarie dandone comunicazione tempestiva alla Centrale regionale di Committenza.

I documenti di trasporto dei beni, in un'unica soluzione o ripartite, dovranno essere visti dagli uffici dell'Azienda Sanitaria contraente e dovranno riportare il numero d'Ordinativo dell'Azienda Sanitaria.

L'Azienda Sanitaria ha, tuttavia, la facoltà, da esercitarsi **entro 24 ore dall'invio dell'ordine**, di annullarlo, avvalendosi dello stesso strumento utilizzato per l'invio dell'ordine medesimo. Trascorso tale termine, l'ordine diverrà irrevocabile.

L'apposizione del visto non preclude per l'Azienda Sanitaria il diritto ed eventuali ulteriori rilievi in ordine ai beni consegnati.

Non sono ammesse consegne parziali, pertanto l'esecuzione ordine di consegna deve avvenire in un'unica consegna, salvo diverso accordo scritto intercorso tra il Fornitore e la singola Azienda Sanitaria.

Il Fornitore aggiudicatario dovrà darne comunicazione al Servizio Farmacia, e laddove quest'ultima lo consenta, concordare la consegna di un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata alla consegna del saldo, che dovrà avvenire nel minore tempo possibile al fine di coprire le esigenze dell'Azienda Sanitaria, altrimenti il saldo della consegna parziale sarà considerato mancata consegna, con conseguente applicazione delle penali di cui oltre.

In situazioni di particolare necessità ed urgenza, da indicarsi espressamente nell'ordine a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, il Fornitore dovrà provvedere, sempre a proprio rischio e spese, alla consegna delle merci entro e non oltre **2 giorni lavorativi** dal ricevimento della richiesta.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, in duplice copia, riportante:

- la descrizione della fornitura (quantità, codici AIC, descrizione, etc.);
- il numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura;
- il luogo di consegna;
- l'elenco dettagliato del materiale consegnato, numero di lotto e la data di scadenza dei singoli prodotti;
- le indicazioni relative alla temperatura di conservazione.



**REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale Regionale di Committenza

Servizio Spesa Sanitaria

Il Fornitore aggiudicatario dovrà garantire, anche durante la fase di trasporto, il rispetto delle modalità di conservazione dei prodotti secondo le proprie specifiche modalità.

8. Controlli Qualitativi/Quantitativi

La firma apposta sul documento di consegna, all'atto del ricevimento dei prodotti, indica il controllo quantitativo del numero di colli consegnati.

La quantità e la qualità rispetto a quanto ordinato nella richiesta di consegna potrà essere accertata dall'Azienda sanitaria in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore.

Il controllo quali-quantitativo della fornitura viene effettuato dalla Struttura Farmaceutica dell'Azienda sanitaria contraente ordinante entro i 2 (due) giorni lavorativi successivi alla consegna.

In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti previsti dal Capitolato e relativi atti di gara, si potrà procedere alla restituzione della merce secondo le modalità indicate al successivo paragrafo.

Potrà essere verificata, a cura dei Servizi dell'Azienda Sanitaria, la corrispondenza delle caratteristiche tecniche dei prodotti consegnati, con le specifiche tecniche dichiarate dal Fornitore.

La merce non conforme e/o consegnata in eccesso potrà essere respinta senza alcuna formalità.

I prodotti che presenteranno difetti o discordanze verranno tenuti a disposizione del Fornitore e restituiti, anche se tolti dal loro imballaggio originale. Anche gli imballaggi che, a giudizio del personale dell'Azienda Sanitaria, presentassero difetti saranno rifiutati e il Fornitore dovrà provvedere, nei termini indicati dalla richiesta, alla loro sostituzione. Il Fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti rifiutati e/o in eccedenza, concordando con la singola Azienda Sanitaria le modalità del ritiro, entro i termini definiti nel presente documento.

Il Fornitore si obbliga a consentire alla Centrale regionale di committenza ed alle Aziende Sanitarie contraenti, per quanto di rispettiva competenza, di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche. La Centrale regionale di committenza e le Aziende Sanitarie contraenti hanno comunque la facoltà di effettuare tutti gli accertamenti e controlli che ritengano opportuni, con qualsiasi



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale Regionale di Committenza

Servizio Spesa Sanitaria

modalità ed in ogni momento, durante il periodo di efficacia della Convenzione e degli Ordinativi di fornitura, per assicurare che da parte del Fornitore siano scrupolosamente osservate tutte le pattuizioni contrattuali.

9. Indisponibilità temporanea dei prodotti

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il Fornitore aggiudicatario dovrà comunicare immediatamente alla Centrale Regionale di Committenza e, contestualmente, alle Aziende Sanitarie ordinanti, la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti, che non darà luogo all'applicazione di penali.

La causa di forza maggiore ricorre, a titolo esemplificativo, nelle seguenti ipotesi:

- nel caso di indisponibilità dipendente da situazioni di carenza di materie prime sul mercato, ad es. per i medicinali emoderivati;
- in tutti gli altri casi: sopravvenienza di disposizioni che impediscano la temporanea commercializzazione

In tal caso il Fornitore aggiudicatario dovrà indicare per ogni prodotto:

- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile;
- la causa dell'indisponibilità.

Nell'eventualità di indisponibilità temporanea della soluzione e/o delle miscele in sacca per la nutrizione parenterale dovuta ad eventi occasionali, **ascrivibili alla sfera del Fornitore**, esso dovrà darne comunicazione per iscritto alla CRC ed alle Aziende del SSR; in tale comunicazione il Fornitore dovrà indicare la data a partire dalla quale non potranno essere garantiti i termini di consegna.

In entrambi i casi di indisponibilità temporanea le Aziende Sanitarie si riservano comunque, nel periodo definito, la possibilità di acquistare le soluzioni e miscele in sacche sul libero mercato - come previsto nello Schema di Convenzione addebitando al Fornitore inadempiente l'eventuale differenza di prezzo, ad esclusione degli emoderivati.

Il Fornitore nel secondo caso si impegna a rendere nuovamente disponibili entro 15 giorni solari dalla data di inizio del periodo di indisponibilità, le soluzioni e le miscele in sacche ovvero i dosaggi temporaneamente indisponibili nel rispetto dei termini di consegna di cui al paragrafo 7. Qualora l'indisponibilità si protragga per più di 30 giorni solari, le Aziende Sanitarie hanno la facoltà di risolvere in tutto o in parte l'Ordinativo di



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale Regionale di Committenza

Servizio Spesa Sanitaria

Fornitura, acquistare le soluzioni e miscele in sacche sul libero mercato addebitando al Fornitore inadempiente l'eventuale differenza di prezzo e richiedere il risarcimento del maggior danno.

Nell'ipotesi di indicazione immediata da parte del Fornitore di un termine di fine dell'indisponibilità del prodotto superiore a 15 giorni solari, le Aziende Sanitarie oltre a poter acquistare le soluzioni e miscele in sacche sul libero mercato addebitando al Fornitore inadempiente l'eventuale differenza di prezzo e eventualmente richiedere il risarcimento del maggior danno, si riservano di applicare altresì le penali per mancata consegna nei termini per i giorni di scostamento.

La facoltà di risolvere l'Ordinativo di Fornitura per l'indisponibilità per più di 30 giorni non opera qualora il Fornitore comunichi entro 5 giorni dalla data di inizio del periodo di indisponibilità, l'offerta di una soluzione e/o miscela in sacca sostitutiva di quella resa indisponibile, allo stesso prezzo unitario e rispondente alle caratteristiche indicate nel presente Capitolato tecnico.

10. Gestione dei resi

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal Capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, saranno respinti dalle Aziende Sanitarie e il Fornitore dovrà provvedere al loro immediato ritiro e sostituzione entro **5 (cinque) giorni lavorativi** senza alcun aggravio di spesa.

La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna".

Le Aziende Sanitarie avranno, in ogni caso, la facoltà di procedere, in relazione alle proprie necessità, agli acquisti presso altre imprese con addebito al Fornitore inadempiente delle eventuali maggiori spese, senza possibilità di opposizione e/o eccezione di sorta da parte del medesimo, salvo, l'applicazione delle penali di cui all'Allegato "Schema di Convenzione" e l'eventuale risarcimento dei maggiori danni subiti.

La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che dovrà ritirarla a sue spese entro e non oltre **15 giorni solari** dalla comunicazione di non accettazione. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale Regionale di Committenza

Servizio Spesa Sanitaria

La merce non ritirata entro **30 giorni solari** dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta, oppure l'Azienda sanitaria potrà procedere allo smaltimento dei prodotti a spese del fornitore dandone preventiva comunicazione scritta a mezzo PEC al fornitore stesso.

Nel caso in cui i prodotti resi o da restituire siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito. Ciascuna nota di credito dovrà riportare chiara indicazione della relativa fattura, del numero di protocollo assegnato dall'Azienda sanitaria contraente all'ordine cui la fattura si riferisce e dell'eventuale numero di ordine assegnato dal Fornitore alla fornitura.

11. Fuori produzione e accettazione di nuovi prodotti

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia della Convenzione, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti offerti in sede di gara, a seguito di ritiro degli stessi dal mercato da parte del produttore dovuto a cessazione della produzione, il Fornitore dovrà obbligatoriamente:

- dare comunicazione scritta della "messa fuori produzione" alla Direzione CRC e alle Aziende Sanitarie con un preavviso di almeno 30 giorni;
- indicare, pena la risoluzione della Convenzione, il prodotto avente equivalenti o migliori caratteristiche cliniche, prestazionali e quali/quantitative che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni economiche convenute in sede di gara o, eventualmente, a condizioni economiche migliori, specificandone il confezionamento ed allegando congiuntamente la relativa scheda tecnica (se prevista) debitamente sottoscritta, tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di offerta per il prodotto sostituito;
- allegare, in caso di prodotto provvisto di AIC, la copia della comunicazione di "fuori produzione" inoltrata all'Agenzia Italiana del Farmaco.

Nel periodo intercorrente tra la comunicazione del Fornitore e l'effettiva messa fuori produzione (30 giorni), la Direzione CRC supportata da tecnici individuati dalla Direzione Sanità della Regione procederà, quindi, alla verifica tecnica dell'equivalenza del prodotto offerto in sostituzione con quello offerto in sede di gara e con quanto dichiarato nella nuova scheda tecnica e, in caso di accettazione, provvederà a comunicare al Fornitore gli esiti di detta verifica.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale Regionale di Committenza

Servizio Spesa Sanitaria

In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione, la Direzione CRC avrà facoltà di risolvere la Convenzione, anche solo in parte, laddove il Fornitore non sia più in grado di garantire la disponibilità alle Aziende sanitarie del prodotto per il quale si richiede la sostituzione.

In caso di accettazione del nuovo prodotto, lo stesso dovrà essere immediatamente disponibile nel momento dell'effettiva messa fuori produzione del prodotto inizialmente offerto: in caso di indisponibilità temporanea del nuovo prodotto, si applicherà quanto previsto al precedente paragrafo 9.

12. Acquisto di formulazioni o dosaggi aggiuntivi non espressamente richiesti a gara

Il Fornitore, per ciascun Lotto, è tenuto a fornire i/il dosaggi/o indicati nell'Allegato 9. Si precisa che, per eventuali prodotti in esclusiva, la Centrale regionale di Committenza si riserva, su espressa e formale richiesta delle Aziende Sanitarie, la facoltà di richiedere al Fornitore aggiudicatario eventuali ulteriori formulazioni o dosaggi a base dello stesso principio attivo a completamento della gamma di prodotti disponibili (non elencati nei documenti di gara) ma messi in commercio dal Fornitore nel periodo di validità dell'appalto. In questo caso si sottolinea che le eventuali richieste di affiancamento saranno considerate temporanee, nelle more dell'indizione di una procedura di gara per l'affidamento di tali prodotti.

Si fa presente che l'inserimento di ulteriori formulazioni e/o dosaggi non potrà comunque costituire una esclusiva nell'eventualità in cui il principio attivo perdesse la copertura brevettuale ed il valore complessivo del lotto aggiudicato deve rimanere invariato.

13. Disponibilità di formulazioni migliorative

In caso di disponibilità di formulazioni migliorative dei prodotti oggetto della Convenzione e di conseguenti possibili modifiche migliorative da apportare alla fornitura stessa, nel corso della durata della Convenzione, il Fornitore si impegna ad informare la Centrale regionale di Committenza e le Aziende Sanitarie proponendo la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura. Resta inteso che, relativamente al prodotto migliorativo offerto, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il prodotto offerto in sede di gara e dovrà inviare alla Centrale regionale di Committenza la scheda tecnica del prodotto offerto in sostituzione e, previo parere tecnico favorevole, la sostituzione verrà validata e formalizzata dalla Centrale regionale di Committenza alle medesime condizioni convenute in sede di gara.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale Regionale di Committenza

Servizio Spesa Sanitaria

14. Servizi connessi alla fornitura

Servizio di accesso dati su web

Il fornitore, al fine di pubblicare i prodotti nel sistema www.sardegnaecat.it nella sezione relativa alle Convenzioni, si obbliga a consegnare alla Centrale regionale di Committenza, la seguente documentazione:

- la descrizione dei prodotti con le principali caratteristiche e il rispettivo codice identificativo (AIC);
- le informazioni sull'azienda produttrice;
- il numero di telefono e indirizzo e-mail del servizio informativo;
- altra documentazione si renda necessaria per la pubblicazione della Convenzione.

Quanto trasmesso e le ulteriori informazioni relative alla Convenzione oggetto di gara, saranno visualizzate in una pagina web con i relativi prezzi di aggiudicazione e termini contrattuali. In tale pagina le Aziende Sanitarie potranno:

- scegliere il tipo e le quantità dei prodotti da ordinare, con relativo importo complessivo;
- produrre il documento "Ordinativo di fornitura";
- inviare l'Ordinativo di fornitura in formato elettronico, firmato digitalmente al Fornitore.

Al Fornitore verrà fornito un collegamento con il predetto Sito, anche al fine di:

- ricevere gli Ordinativi di Fornitura;
- monitorare costantemente il database degli Ordinativi di Fornitura.

Servizio di reportistica

Il Fornitore si impegna a consegnare su richiesta della Centrale regionale di committenza e/o di ciascuna Azienda sanitaria, un report di sintesi relativo al servizio erogato, sulla base del modello di rendicontazione approvato con determinazione rep n.336 prot. n. 8003 del 29/11/2018, entro 15 giorni dalla richiesta. I report, in formato elettronico (excel) dovranno pervenire mediante trasmissione a mezzo pec. La reportistica deve riportare i seguenti dati per ciascuna Azienda sanitaria: quantità e tipologia dei prodotti consegnati e relativi



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale Regionale di Committenza

Servizio Spesa Sanitaria

costi. La Centrale regionale di Committenza si riserva la facoltà di applicare le penali di cui allo Schema di convenzione in caso di mancata produzione di tale reportistica.

Servizio Informativo

Entro la data di stipula della Convenzione, il fornitore è tenuto ad attivare e rendere operativo un servizio informativo mediante la messa a disposizione di un numero telefonico di rete fissa nazionale e indirizzo di posta elettronica, impiegando un numero di operatori adeguato. Il servizio dovrà fornire informazioni sui prodotti oggetto della Convenzione e sui servizi relativi alla consegna, attivare le pratiche dei resi, etc. Tale numero deve essere attivo per tutto l'anno nelle giornate feriali nei normali orari d'ufficio per almeno otto ore lavorative giornaliere (indicativamente dal lunedì al venerdì, tra le ore 8.00 alle ore 18.00), ad eccezione di giorni festivi, giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 2 gennaio, seconda e terza settimana di agosto. Le Aziende Sanitarie potranno rivolgersi al Fornitore per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti nella Convenzione;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare i reclami.

15. Responsabile della fornitura

Il fornitore si impegna a individuare un responsabile della fornitura specifico, comunicando in sede di stipula della Convenzione il nominativo ed i relativi recapiti (numero di telefono e indirizzo e-mail). La persona individuata costituirà l'interfaccia per il personale delle Aziende sanitarie in grado di fornire informazioni relative alla Convenzione quadro e a ciascun Ordinativo di fornitura e ai servizi in essa compresi. In particolare, risponderà relativamente alle responsabilità di seguito riportate:

- supervisione e coordinamento delle attività;
- pianificazione delle consegne;
- risoluzione di eventuali disservizi e gestione dei reclami;
- monitoraggio della fornitura;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale Regionale di Committenza

Servizio Spesa Sanitaria

- implementazione di tutte le azioni necessarie per garantire il rispetto delle prestazioni richieste.

16. Variazioni soggettive del fornitore

Nel periodo di validità dello Schema di Convenzione e dei singoli Ordinativi di Fornitura, eventuali variazioni di ragione sociale, accorpamenti, cessioni di ramo d'azienda, cessione di prodotti, etc. dovranno essere tempestivamente comunicati, sia alla Centrale regionale di Committenza, sia alle Aziende Sanitarie contraenti.

17. Penali

Fatti salvi i casi di forza maggiore (intesi come eventi imprevedibili o eccezionali per i quali il Fornitore non abbia trascurato le normali precauzioni in rapporto alla delicatezza e la specificità delle prestazioni, e non abbia omesso di trasmettere tempestiva comunicazione alla Centrale regionale di Committenza e/o alle Aziende sanitarie contraenti oppure eventi imputabili alla Centrale regionale di Committenza e/o alle Aziende sanitarie), qualora non vengano rispettati i tempi previsti nella documentazione di gara, la singola Azienda sanitaria potrà applicare le penalità secondo quanto di seguito riportato:

Nel caso di ritardi nelle consegne, **per ogni giorno lavorativo di ritardo**, non imputabile all'Azienda sanitaria ovvero a forza maggiore o caso fortuito, rispetto ai termini stabiliti in Capitolato tecnico per la consegna dei prodotti (8 (otto) giorni naturale e consecutivi decorrenti dalla data di ricezione della richiesta di consegna per le consegne ordinarie, 2 (due) giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta di consegna per gli ordini urgenti), per la sostituzione dei prodotti (5 (cinque) giorni lavorativi dalla richiesta) potrà essere applicata dalle Aziende sanitarie contraenti una penale pari all'1 ‰ (uno per mille) del corrispettivo della fornitura/richiesta di consegna oggetto dell'inadempimento fatto salvo il risarcimento del maggior danno e la facoltà della risoluzione contrattuale trascorsi 30 (trenta) gg. dalla scadenza del termine di consegna.

Qualora il quantitativo di merce consegnata sia inferiore al quantitativo ordinato (consegna parziale) sarà dovuta, **per ogni giorno di ritardo**, alle Aziende sanitarie una penale pari all'1 ‰ (uno per mille) del corrispettivo della fornitura (quota parte dei quantitativi in ritardo) oggetto dell'inadempimento, salvo diversi accordi con l'Azienda sanitaria relativi alla consegna parziale.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale Regionale di Committenza

Servizio Spesa Sanitaria

Un ritardo di 15 (quindici) giorni alla data di ricezione della richiesta di consegna e/o della richiesta di sostituzione e/o indisponibilità dei prodotti anche comunicata, per ragioni non imputabili all'Azienda sanitaria, comporterà la facoltà per le Aziende Sanitarie di procedere all'acquisto sul libero mercato, addebitando l'eventuale differenza al Fornitore inadempiente salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni, fermo restando quanto disciplinato nei casi di indisponibilità temporanea. Qualora l'indisponibilità si protragga per più di 30 giorni solari, le Aziende Sanitarie hanno la facoltà di risolvere in tutto o in parte l'Ordinativo di Fornitura, acquistare le soluzioni e miscele in sacche sul libero mercato addebitando al Fornitore inadempiente l'eventuale differenza di prezzo e richiedere il risarcimento del maggior danno.

La facoltà di risolvere l'Ordinativo di Fornitura per l'indisponibilità per più di 30 giorni non opera qualora il Fornitore comunichi entro 5 giorni dalla data di inizio del periodo di indisponibilità, l'offerta di una soluzione e/o miscela in sacca sostitutiva di quella resa indisponibile, allo stesso prezzo unitario e rispondente alle caratteristiche indicate nel presente Capitolato tecnico.

Un ritardo di 30 (trenta) giorni dal ricevimento della richiesta di Consegna, per ragioni non imputabili all'Azienda sanitaria ovvero a forza maggiore o caso fortuito, comporterà la facoltà per le Aziende Sanitarie di risolvere l'Ordinativo di Fornitura e per la CRC di risolvere la Convenzione. Si precisa che la causa di risoluzione di cui sopra può riguardare anche solo alcuni prodotti della Convenzione: in tal caso la CRC e/o le Aziende Sanitarie, per le parti di loro rispettiva competenza, si riservano comunque la facoltà di modificare la Convenzione e/o l'Ordinativo di Fornitura.

Qualora il fornitore non provveda a ritirare la merce non accettata, nei tempi indicati nel capitolato tecnico l'Azienda Sanitaria potrà provvedere ad inviare la merce al fornitore addebitandogli ogni spesa sostenuta.

Nel caso in cui il Fornitore non rispetti i tempi previsti per l'invio della documentazione richiesta per la pubblicazione su web nella sezione relativa alle convenzioni la CRC potrà applicare una penale pari all'1 ‰ (uno per mille) del valore della Convenzione, fino ad un massimo di 500 (cinquecento/00) euro/giorno per ogni giorno di ritardo.

Nel caso in cui il Fornitore non rispetti i tempi previsti per l'invio della reportistica, se richiesta dalla CRC, la stessa potrà applicare una penale fino ad un massimo di 50 (cinquanta/00) euro/giorno per ogni giorno di ritardo.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale Regionale di Committenza

Servizio Spesa Sanitaria

Tutti gli inadempimenti contrattuali vengono contestati per iscritto al Fornitore dalle Aziende Sanitarie e/o dalla CRC stessa, per quanto di propria competenza; il Fornitore deve comunicare per iscritto in ogni caso le proprie deduzioni nel termine massimo di giorni 2 (due) dalla stessa contestazione.

Le Aziende sanitarie contraenti potranno applicare al fornitore penali sino a concorrenza della misura massima del 10% (dieci per cento) del valore dell'Ordinativo di fornitura; il Fornitore prende atto, in ogni caso, che l'applicazione delle penali non preclude il diritto delle singole Aziende Sanitarie a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

La CRC in caso di reiterati inadempimenti del Fornitore, segnalati alla stessa dalle Aziende contraenti, salvo il diritto di risoluzione della Convenzione in relazione alla gravità ravvisata negli stessi, può applicare penali rivalendosi sulla cauzione. La CRC, per quanto di sua competenza, può applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima del 10% (dieci per cento) dell'importo massimo complessivo della Convenzione, resta fermo il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

Il ritardo nell'adempimento che determini un importo massimo della penale superiore all'importo sopra previsto comporta la risoluzione di diritto dell'Ordinativo di Fornitura e/o della Convenzione per grave ritardo. In tal caso la CRC ha facoltà di ritenere definitivamente la cauzione, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.