



Società di
Committenza
Regionale

GARA EUROPEA PER LA FORNITURA DI METADONE CLORIDRATO CON SISTEMA DI EROGAZIONE INFORMATIZZATO “*IN SERVICE*” TRAMITE DISPENSER OCCORRENTE AI SER.D. E RELATIVI SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE PIEMONTE, L’AZIENDA USL VALLE D’AOSTA E LA REGIONE MOLISE (GARA 81 - 2024).

CAPITOLATO TECNICO

Sommario

PREMESSA	4
1. OGGETTO DELLA FORNITURA.....	4
2. DURATA CONTRATTUALE.....	5
3. REQUISITI MINIMI TECNICI.....	6
3.1. Requisiti minimi del Farmaco.....	6
3.2. Requisiti minimi del sistema di dosaggio manuale di erogazione.....	6
3.3. Requisiti minimi del sistema informatizzato (o semiautomatico) di erogazione.....	6
3.4. Requisiti minimi del sistema automatico di erogazione e software correlato.....	7
3.5. Software (opzionale).....	11
3.6. Confezionamento ed imballaggio.....	11
4. DISPOSITIVI PER LA SOMMINISTRAZIONE.....	12
5. SERVIZI CONNESSI.....	12
6. INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE.....	12
7. NORME A TUTELA DELLA SICUREZZA.....	12
8. FORMAZIONE E ASSISTENZA.....	15
9. ORDINI E CONSEGNE.....	13
9.1 Ordini e consegne del Prodotto.....	13
9.2 Resi.....	14
9.3 Tempistiche dei resi per difformità qualitativa.....	14
9.4 Tempistiche dei resi per difformità quantitativa.....	15
10. PERSONALE ADIBITO AL SERVIZIO.....	16
11. FORMAZIONE DEL PERSONALE SULLA SICUREZZA.....	16
12. EVENTI PARTICOLARI.....	16
12.1 Indisponibilità temporanea dei Prodotti.....	16
12.2 “Fuori produzione” dei Prodotti.....	17
12.3 Disponibilità di formulazioni migliorative.....	17
12.4 Vigilanza.....	17
13. MONITORAGGIO E REPORTISTICA.....	18

14.	VERIFICHE DEL PRODOTTO.....	18
15.	PENALI.....	18
16.	REFERENTI DELLE FORNITURE.....	19
17.	RISOLUZIONE.....	19

PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico (di seguito "*Capitolato*") disciplina la fornitura di metadone cloridrato con sistema di erogazione informatizzato "*in service*" tramite dispenser occorrente ai SER.D. e relativi servizi connessi per le Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte, l'Azienda USL della Valle d'Aosta e le Aziende del Servizio Sanitario della Regione Molise (Gara 81 - 2024).

Nel corpo del presente Capitolato, con il termine:

- "*Fornitore*" o "*Aggiudicatario*" si intende l'aggiudicatario della Gara 81-2024;
- "*Prodotto*" si intende i beni complessivamente oggetto della fornitura, ossia il metadone cloridrato (anche "*Farmaco*") e il sistema di erogazione "*in service*" tramite dispenser occorrente ai SER.D. (anche "*Sistema*");
- "*Amministrazione Contraente*" "*Ente*" o "*Azienda Sanitaria*" o "*ASR*" si intende l'Azienda del Servizio Sanitario che utilizza la Convenzione nel periodo di sua validità ed efficacia mediante l'emissione di Ordinativi di fornitura;
- "*Ordinativo di fornitura*" (anche solo "*Ordinativo*") si intende l'ordine di esecuzione periodico/istantanea della fornitura da inoltrarsi esclusivamente con la firma elettronica e con la trasmissione tramite il Nodo di Smistamento degli Ordini con le con cui l'ASR utilizza la Convenzione, recante di volta in volta dettaglio la descrizione del prodotto che l'Ente intende acquistare dall'aggiudicatario e la relativa quantità, nonché il luogo di consegna e i riferimenti per la fatturazione. Lo stesso deve essere sottoscritto da persona autorizzata ad impegnare la spesa dell'ASR;
- "*servizi connessi*": si intende i servizi connessi ed accessori alla fornitura del prodotto, compresi nel prezzo offerto in sede di gara;
- "*giorni lavorativi*": si intendono tutti i giorni dell'anno esclusi sabati, domeniche e festivi;
- "*A.I.C.*" si intende l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio;
- "*AIFA*" si intende l'Agenzia Italiana del Farmaco;
- "*ATC*" si intende il Sistema di classificazione anatomico, terapeutico, chimico;
- "*DDT*" si intende il Documento di Trasporto;
- "*RCP*" si intende il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto;
- "*Atto di adesione alla Convenzione Regionale*" si intende l'atto adottato dalle Amministrazioni Contraenti in cui sono definite e dettagliate le tipologie e le quantità di Prodotto richieste nei limiti della Convenzione, del Capitolato e dell'offerta del Fornitore (di seguito anche solo "*Atto di adesione*").

Per tutti i principali termini e definizioni di natura medica, scientifica e farmacologica si rimanda all'art.1 D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219.

1. OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto della presente Gara è la fornitura di metadone cloridrato sciroppo e il sistema di erogazione "*in service*" tramite dispenser automatico e manuale occorrente ai SER.D. delle Aziende Sanitarie della Regione Piemonte, alla USL della Valle D'Aosta e alle Aziende Sanitarie della Regione Molise (Gara 81-2024).

L'aggiudicazione verrà disposta per **Lotto unico, completo ed indivisibile**; pertanto, le offerte mancanti anche di una sola voce non verranno accettate.

Il dettaglio dei Prodotti oggetto della Gara, dei relativi quantitativi distinti per Regione richiedente e degli importi posti a base d'asta sono indicati nell'Allegato "*A-Tabella Prodotti*" al presente Capitolato. Ciò premesso, l'Operatore economico aggiudicatario dovrà fornire – ove richiesto dalle ASR – tappatrici semi-automatiche, accompagnate dalla relativa scheda tecnica.

I quantitativi dei Prodotti di cui al predetto Allegato “*A-Tabella Prodotti*” sono stati determinati su base storica e tenendo conto dei fabbisogni presunti durante tutto l’arco di durata della Convenzione da parte delle Aziende Sanitarie regionali destinatarie della presente Gara, avuto riguardo alle variabili che possono intervenire nel corso della fornitura limitatamente al periodo della stessa. Tali valori, stimati e puramente indicativi, sono forniti al solo fine di consentire opportune valutazioni dei Fornitori nella formulazione dell’offerta ed ai fini dell’aggiudicazione.

I quantitativi stimati come sopra descritto, pertanto, non sono vincolanti né per S.C.R. Piemonte S.p.A. né per le Amministrazioni Contraenti, che non risponderanno nei confronti dell’aggiudicatario in caso di emissione di ordinativi inferiori.

Alla luce di quanto summenzionato il quantitativo sarà determinato dall’effettivo fabbisogno di ciascuna Amministrazione Contraente, nel rispetto dell’importo di aggiudicazione del Lotto.

Il Fornitore si impegna a garantire la fornitura del Prodotto come proposto in sede di offerta per tutta la durata della Convenzione e dovrà assicurare la conformità del prodotto fornito rispetto alla evoluzione normativa che dovesse verificarsi nel periodo di validità della predetta Convenzione.

Nel prezzo di aggiudicazione si considerano interamente compresi tutti i servizi e le spese (quali quelle di imballaggio e trasporto presso i magazzini dei Servizi Farmaceutici o presso gli specifici servizi) e ogni altro onere, anche se non espresso nel presente Capitolato, che si intende accettato dal Fornitore in base a calcoli di propria convenienza e a tutto suo rischio.

Il suddetto prezzo di aggiudicazione è pertanto fisso e invariabile per l’intera durata della Convenzione, salvo quanto previsto al par. 3.2 del Disciplinare di Gara in punto revisione dei prezzi.

2. DURATA CONTRATTUALE

La Convenzione avrà la durata di 36 (trentasei) mesi a decorrere dalla data di inizio esecuzione della Convenzione medesima.

Per “*durata*” della Convenzione si intende il periodo di utilizzo della medesima mediante l’emissione di Ordinativi di fornitura da parte delle Amministrazioni del Servizio Sanitario aderenti.

S.C.R. Piemonte S.p.A. si riserva la facoltà di rinnovare la Convenzione, alle medesime condizioni economiche e contrattuali per un periodo di 12 (dodici) mesi.

Nella sola ipotesi in cui alla scadenza del termine di cui sopra non sia esaurito l’importo contrattuale del Lotto, la Convenzione potrà essere prorogata fino ad un massimo di ulteriori 6 (sei) mesi, previa comunicazione scritta da inviarsi al Fornitore da parte di S.C.R. Piemonte S.p.A..

S.C.R. Piemonte S.p.A. si riserva la facoltà di richiedere al Fornitore, alle stesse condizioni e corrispettivi, di incrementare il quantitativo massimo, fino a concorrenza di un quinto dell’importo massimo della Convenzione, ai sensi dell’art. 120, co. 9 del D.Lgs. 36/2023.

La durata della Convenzione in corso di esecuzione potrà essere modificata ai sensi dell’art. 120, co. 10, del Codice appalti per un ulteriore periodo massimo di 6 (sei) mesi. In tal caso il contraente è tenuto all’esecuzione della fornitura oggetto della Convenzione agli stessi - o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni.

In casi eccezionali, la Convenzione in corso di esecuzione può essere prorogata il tempo necessario alla conclusione della procedura di individuazione del nuovo contraente se si verificano le condizioni indicate all’art. 120, co. 11 del Codice. In tal caso, il Fornitore è tenuto all’esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nella Convenzione.

Trattandosi di servizio pubblico essenziale che non può subire interruzioni di alcun genere, il fornitore si impegna comunque, al termine della Convenzione a proseguire l’esecuzione della Convenzione fino al momento di effettivo subentro del nuovo aggiudicatario, garantendo l’effettivo passaggio di consegne.

3. REQUISITI MINIMI TECNICI

3.1. Requisiti minimi del Farmaco

Il Farmaco oggetto della presente fornitura dovrà essere distribuito alle ASR secondo le effettive esigenze, con modalità di fornitura frazionata nell'arco del periodo di validità della Convenzione.

Il Farmaco offerto deve soddisfare i seguenti requisiti minimi:

- deve rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni legislative vigenti in materia al momento della presentazione dell'offerta e a tutte le disposizioni di carattere cogente che venissero emanate nel corso dell'esecuzione della Convenzione, in conformità alle direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione e all'immissione in commercio, con particolare riferimento ai requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti (di seguito anche "F.U."). Qualora in corso di esecuzione della Convenzione sopravvenissero normative applicabili alla fornitura in esame, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei Farmaci forniti a tale sopravvenuta normativa senza disporre alcun aumento di prezzo e a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate giacenti nei magazzini delle ASR Sanitarie qualora ne fosse vietato l'uso;
- all'atto della consegna, la vita utile del Farmaco deve essere almeno di 2 (due) anni e comunque non inferiore a 2/3 della durata complessiva del Farmaco medesimo. Esclusivamente in casi eccezionali può essere ammessa, previo obbligatorio accordo con l'ASR, la consegna di Farmaci aventi un periodo di validità inferiore a quello precedentemente indicato;
- fra i componenti del medicinale, sia principi attivi sia eccipienti, non deve essere presente alcool etilico.

3.2. Requisiti minimi del sistema di dosaggio manuale di erogazione

Il sistema di dosaggio manuale dovrà garantire l'erogazione dei volumi di Farmaco necessari per la singola ASR e per la preparazione degli affidi, con possibilità di regolazione degli stessi e flessibilità dei dosaggi. Detto sistema di dosaggio manuale dovrà essere costruito in modo tale da garantire, altresì, igiene, sicurezza e affidabilità nel processo di erogazione del medicinale, secondo le correnti norme di sicurezza e le disposizioni CE dettate in materia. Tale sistema manuale dovrà garantire il raccordo diretto per i flaconi di metadone in confezioni integre che siano state regolarmente autorizzate. Nel caso di passaggio ad altro Fornitore dovranno essere garantite le modalità di trasferimento di tutti i dati da un sistema all'altro, senza soluzione di continuità per non interrompere la terapia, previa adeguata e preliminare formazione in loco sull'utilizzo del sistema operativo e delle macchine erogata in favore degli operatori.

Il dispensatore manuale dovrà:

- possedere le Certificazioni di qualità ISO 9001 e ISO 14001;
- garantire un raccordo diretto per i flaconi di metadone in confezioni integre (regolarmente autorizzate).

3.3. Requisiti minimi del sistema semiautomatico di erogazione

Il sistema semiautomatico di erogazione dovrà essere composto, oltre che dal dispensatore manuale di cui al precedente art. 3.2, dalle seguenti componenti:

- n. 1 computer e relativo monitor per ogni postazione individuata dall'azienda sanitaria;
- n. 1 stampante adatta alla produzione di etichette dei flaconi per la consegna dei Farmaci in affido. Le etichette dovranno essere fornite gratuitamente dall'aggiudicatario;
- n. 1 unità stampa laser per stampare su fogli numerati e vidimati nel rispetto del D.M. 11.05.2010 pubblicato sulla G.U.R.I. n. 121 del 26 maggio 2010 e del D.M. 3.8.2001 pubblicato sulla G.U.R.I.

- n. 204 del 3.9.2001. La tipologia di stampante potrebbe essere modificata su esplicita richiesta da parte della singola ASR alla luce di sue specifiche esigenze organizzative interne;
- gruppo di continuità per la protezione del sistema da eventuali sovratensioni e scariche di corrente;
- n. 1 software gestionale per ogni postazione che sarà utilizzato:
 - a) per la gestione dell'anagrafica e tutto quanto concerne il trattamento dell'utente;
 - b) per la gestione di carico e scarico dei Farmaci stupefacenti e non e produzione registri a norma di legge;
 - c) per la gestione della consegna dei Farmaci in affido;
 - d) per la registrazione di altre terapie prescritte e dei referti di esami di laboratorio per il monitoraggio della terapia;
 - e) per la gestione report statistici per le necessità dei SER.D;
 - f) per le funzioni di back-up giornaliero, settimanale e mensile;
 - g) per la gestione dei report necessari alla trasmissione di quanto erogato (farmaci stupefacenti e non) secondo quanto previsto dal Disciplinare istitutivo del Flusso Informativo Farmaceutico "F" della Regione Piemonte.

3.4. Requisiti minimi del sistema automatico di erogazione e software correlato

Caratteristiche del sistema automatico di erogazione

Tutti i sistemi di erogazione di seguito descritti devono rispettare i criteri di accuratezza di misura, igiene e affidabilità del sistema di dispensazione, con apparecchiature certificate e rispondenti ai requisiti di legge per le strumentazioni che somministrano Farmaci oltre che alle disposizioni sulla sicurezza di cui al D.Lgs. 81/2008 e s.m.i., secondo le correnti normative CE dettate in materia. Tali sistemi devono, inoltre, essere dotati di un sistema di manutenzione e supporto che intervenga in modo tempestivo tutti i giorni dell'anno e in fasce d'orario adeguate agli orari dei vari SER.D., non potendo essere interrotta la somministrazione del Farmaco, ricorrendo – diversamente – gli estremi della fattispecie di interruzione di pubblico servizio.

Nello specifico, il sistema automatico di erogazione del Farmaco dovrà garantire adeguate caratteristiche di rispetto del volume erogato con quanto impostato (e quindi conseguentemente della quantità di Farmaco somministrato) nonché adeguati requisiti di accuratezza di misura, igiene, sicurezza ed affidabilità del sistema; inoltre, dovrà possedere le certificazioni previste dalle norme nazionali in applicazione alla legislazione CE prevista per gli specifici dispositivi medici, con funzione di misura appartenenti alla specifica tipologia di apparecchiatura, classe 1.

In particolare, il sistema automatico di erogazione dovrà essere composto da:

- n. 1 computer e relativo monitor per ogni postazione individuata dall'azienda sanitaria;
- n. 1 stampante adatta alla produzione di etichette dei flaconi per la consegna dei Farmaci in affido. Le etichette dovranno essere fornite gratuitamente dall'aggiudicatario;
- n. 1 unità stampa laser per stampare su fogli numerati e vidimati nel rispetto del DM 11.05.2010 pubblicato sulla G.U.R.I. n. 121 del 26 maggio 2010 e del D.M. 3.8.2001 pubblicato sulla G.U.R.I. n. 204 del 3.9.2001. La tipologia di stampante potrebbe essere modificata su esplicita richiesta da parte della singola Amministrazione Contraente per specifiche esigenze interne all'organizzazione dell'Ente stesso;
- gruppo di continuità per la protezione del sistema da eventuali sovratensioni e scariche di corrente;
- n. 1 software gestionale per ogni postazione che sarà utilizzato:
 - a) per la gestione dell'anagrafica e tutto quanto concerne il trattamento dell'utente;

- b) per la gestione di carico e scarico dei Farmaci stupefacenti e non e produzione registri a norma di legge;
- c) per la gestione della consegna dei Farmaci in affidamento;
- d) per la registrazione di altre terapie prescritte e dei referti di esami di laboratorio per il monitoraggio della terapia;
- e) per la gestione report statistici per le necessità dei SER.D;
- f) per le funzioni di back-up giornaliero, settimanale e mensile;
- g) per la gestione dei report necessari alla trasmissione di quanto erogato (farmaci stupefacenti e non) secondo quanto previsto dal Disciplinary istitutivo del Flusso Informativo Farmaceutico "F" della Regione Piemonte.

Il dispensatore automatico dovrà inoltre:

- garantire lo svuotamento completo del sistema alla fine del ciclo di erogazioni, con conteggio automatico della giacenza del farmaco;
- essere dotato di chiave di accesso con badge magnetico individuale di riconoscimento;
- assicurare il riempimento automatico iniziale del circuito idraulico per l'erogazione (tubazioni) senza perdita o fuoriuscita di sciroppo;
- essere dotato di vaschetta per la raccolta di liquido in caso di fuoriuscita accidentale (con relativo allarme e blocco dell'erogazione);
- garantire la segnalazione del livello minimo di sciroppo nel flacone;
- assicurare l'assistenza remota/telemanutenzione tramite apposito modem GPRS;
- essere dotato di fotocellula di segnalazione presenza bicchiere/flacone (con blocco erogazione);
- essere dotato di programma di lavaggio tubazioni;
- possedere la marcatura CE in base a quanto stabilito dal Regolamento (UE) 745/2017 successivi provvedimenti attuativi adottati a livello nazionale o, in alternativa, fino alla data indicata dalla relativa normativa, conformi ai requisiti di cui alla Direttiva CE 93/42, come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE, recepita con D.Lgs. 46/97 e modificato con il D.Lgs. n. 37/2010;
- garantire il raccordo diretto per i flaconi di metadone in confezioni integre (regolarmente autorizzate).

L'aggiudicatario dovrà inoltre garantire la continuità di erogazione del Farmaco senza alcuna interruzione, specificando le modalità e i tempi d'intervento in caso di malfunzionamento del Sistema (attrezzature, software). Laddove si verifichi qualsiasi malfunzionamento il Fornitore dovrà comunque garantire la sostituzione totale o parziale del sistema e/o delle sue componenti entro 24 (ventiquattro) ore lavorative dalla segnalazione, anche telefonica, da parte degli utilizzatori.

Per ogni sistema di erogazione contrattualizzato l'aggiudicatario si impegna a fornire gratuitamente un dispensatore manuale di scorta ai SER.D che ne fanno richiesta.

Caratteristiche del Software:

Per entrambi i sistemi di erogazione (semiautomatico e automatico) il software dovrà avere le seguenti caratteristiche, descritte in una relazione da presentarsi in fase di offerta e desumibili da demo:

- gestione dei test e risultati esami di laboratorio: il software deve permettere l'interfacciamento con il sistema informativo di laboratori per l'acquisizione dei risultati degli esami;
- schede anagrafiche e relativi trattamenti: il software deve essere provvisto di una **scheda anagrafica** contenente i dati dell'utente che, al contempo, salvaguardi il diritto all'anonimato previsto per Legge. Tale scheda anagrafica dovrà interfacciarsi con le cartelle cliniche utilizzate/che saranno utilizzate dalle ASR. La scheda anagrafica deve inoltre poter essere aggiornata o modificata in qualsiasi momento successivo alla presa in carico dell'utente. La scheda

anagrafica deve essere conservata e mantenuta accessibile anche nel caso in cui l'utente abbia concluso/interrotto il trattamento. La scheda anagrafica deve inoltre poter rendere riconoscibile il sanitario di riferimento. Il software deve predisporre una videata dove sia accessibile l'elenco anagrafico degli utenti selezionato e dove sia riportato il nome e il cognome degli utenti o altra sigla di identificazione e la loro data di nascita, estratte dalle specifiche registrazioni in anagrafica. Accedendo al file del singolo utente deve essere possibile visualizzare la terapia prescritta per il giorno corrente nella espressa formulazione farmaceutica e nella dose prescritta nonché le modalità di consegna (diretta o in affidamento). Riguardo al singolo utente deve essere garantita la visione immediata della terapia erogata nel periodo precedente, a partire dal momento della redazione del piano di trattamento farmacologico e la verificabilità dello schema terapeutico programmato per i giorni successivi;

- gestione automatica dei Piani Terapeutici (mediante sincronizzazione con anagrafica e relativa fase di trattamento): il software deve prevedere la redazione di una scheda di trattamento dove sia programmato il tipo di farmaco da erogare, la sua posologia e quantità, le modalità programmate di mantenimento scalaggio o incremento della dose giornaliera o plurigiornaliera dei Farmaci iscritti nelle tabelle ministeriali come stupefacenti o ogni altro trattamento farmacologico prescritto all'utente. Il software non deve permettere l'erogazione delle terapie previste per i giorni antecedenti la data in corso anche se non erogate, mentre può prevedere l'erogazione delle terapie prescritte per i giorni successivi come affido registrandolo nel registro di scarico. La lista degli utenti da trattare deve essere aggiornata in tempo reale;
- tracciabilità delle modifiche delle fasi terapeutiche fatte dagli operatori e medici, sia del Metadone sia di altri farmaci;
- interfacciamento ed integrazione, con previsione di evoluzione tecnologica, con la cartella regionale delle dipendenze e con le cartelle cliniche aziendali, secondo le singole ultime versioni regionali. I dati oggetto di integrazione sono:
 - a) soggetto cui la prestazione viene erogata;
 - b) operatore che effettuano la prestazione;
 - c) Farmaci oggetto della prestazione;
 - d) medico prescrittore (in fase di implementazione);
 - e) gestione dei report necessari alla trasmissione secondo quanto previsto dal Disciplinare istitutivo del Flusso Informativo Farmaceutico "F" della Regione Piemonte (per Farmaci stupefacenti e non);
- differenti livelli di accesso per gli operatori;
- gestione del trasferimento pazienti ad altro SER.D.: il software deve poter prevedere la redazione e la registrazione dei moduli per il trasferimento o per la sospensione del trattamento secondo diversa programmazione (es ricoveri, carcerazione, ecc);
- gestione del carico-scarico dei Farmaci stupefacenti e non;
- gestione della stampa del registro di carico-scarico informatizzato previste dalle normative vigenti che definiscono il registro informatizzato;
- ulteriore password "a tastiera" per il riconoscimento del responsabile della dispensazione del farmaco;
- modulo dedicato per la preparazione anticipata degli affidi per Farmaci stupefacenti e non;
- preparazione e stampa di etichette per l'affido dei Farmaci sostitutivi;
- possibilità di assistenza remota – tele manutenzione (PC Anywhere);
- disponibilità di un registro di carico e scarico degli stupefacenti di tutte le concentrazioni e/o confezioni di farmaci stupefacenti gestiti dal registro, stampabile a fine giornata;

- disponibilità di una pagina riassuntiva di carico e scarico di fine anno, stampabile il 31 dicembre, per tutti i Farmaci stupefacenti gestiti dal registro.

Oltre a quanto sopra descritto il software dovrà altresì prevedere le seguenti funzioni e caratteristiche:

- deve consentire l'estrazione dei dati dell'anagrafica e della terapia in atto necessari alla redazione automatica del Piano terapeutico individuale, come previsto dalla legge, anche nel caso di erogazione di terapia non stupefacente al fine dell'ottenimento di Consenso Informato;
- deve garantire un sistema di aggiornamento cronologico delle operazioni mediante la validazione della data e dell'ora di inizio dell'attività dell'ambulatorio e in caso di ogni interruzione/ripresa delle attività (guasto cessazione dell'erogazione elettrica o altro evento);
- deve garantire l'aggiornamento degli elenchi, consultabili separatamente e in tempo reale, delle seguenti categorie di utenti: generale, in carico attivo, evasi nel giorno, da evadere nel giorno, trasferiti o sospesi. I diversi elenchi devono poter essere visibili nel monitor e stampati su cartaceo;
- non può prevedere un affido per un numero di giorni superiore a 30 (trenta) giorni come da normativa vigente;
- deve garantire la possibilità di estrazione di report statistici individuali o collettivi, relativi a singoli utenti (in carico attivo o chiusi) o Farmaci o prestazioni erogate per unità di tempo a scelta (dati storici);
- deve garantire la generazione di un back up giornaliero attivato contestualmente alla chiusura giornaliera e registrabile su supporto esterno definito dalla singola Azienda Sanitaria per evitare ogni perdita di dati.

Secondo le disposizioni di legge, la gestione del magazzino deve consentire il carico del Farmaco in giacenza in ambulatorio, specificando il numero di flaconi e il relativo volume, la quantità totale (in ml e mg), la provenienza, il numero del documento di origine e la data. Nel registro devono essere annotate le giacenze in mg. Lo scarico deve essere effettuato in mg. Nel registro di scarico devono essere annotate per ogni erogazione il numero progressivo, la data, il numero del documento di origine, il nome e il cognome dell'utente o il suo pseudonimo, le quantità erogate, la giacenza complessiva dopo la erogazione, il nome di chi ha erogato ed eventuali note.

Per ogni giornata di erogazione deve essere generato un file. I dati devono essere registrati su Hard Disk del PC. A fine giornata il sistema deve essere svuotato del metadone residuo che deve essere misurato.

Deve essere controllata la giacenza effettiva che deve corrispondere a quella teorica: in caso di differenza in negativo il sistema deve generare una riga di registro con la quantità mancante che deve essere scaricata come perdita di sistema. Dopo la chiusura non deve essere possibile l'effettuazione di ulteriori operazioni e deve essere possibile la stampa del registro negli appositi fogli.

Gli aggiornamenti al software che si dovessero rendere necessari nel corso del periodo di vigenza del contratto saranno a totale carico del Fornitore.

Le modalità di accesso al software e di gestione del database dovranno garantire il pieno rispetto della vigente normativa in materia di riservatezza e sicurezza dei dati ai sensi del D.Lgs 196/2003 e s.m.i.. Dovrà inoltre prevedere un modulo per un eventuale collegamento con il Fascicolo Sanitario Elettronico utilizzato da ciascuna Azienda Sanitaria. Dovrà essere consentito alla ASR di integrare, a proprie spese, la dotazione delle postazioni PC con altro software/hardware proprietario o di terzi ivi compreso l'installazione di un diverso gestionale di cartelle cliniche anche in grado di pilotare adeguatamente il sistema automatico.

In caso di guasto del dispenser deve essere possibile l'esclusione dello stesso per poter procedere all'erogazione tramite dispenser manuale continuando la registrazione dei dati sul software.

Accessibilità alla LAN (Local Area Network), ossia possibilità di gestione del software in rete locale

con altri computers eventualmente presenti nel singolo SER.D.

3.5. Software (opzionale)

Il software gestionale, così come descritto nel paragrafo precedente, dovrà essere altresì fornito nel caso di richiesta da parte delle singole Aziende Sanitarie per l'installazione opzionale su hardware fornito dalla stessa ASR.

Il canone fisso annuale dovrà ricomprendere l'installazione, l'assistenza tecnica e la manutenzione (aggiornamenti, etc.).

3.6. Confezionamento e imballaggio

Il confezionamento si distingue in:

- **confezionamento primario**, da intendersi quale il contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trova a diretto contatto con il Farmaco in esso contenuto (ad es.: i flaconi, le siringhe, i blister...);
- **confezionamento secondario**, da intendersi quale l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario;
- **imballaggio esterno**, costituito dallo scatolone contenente più confezioni secondarie.

Il confezionamento primario e il confezionamento secondario devono rispettare quanto previsto dal D.Lgs. 24 aprile 2006 n. 219 e s.m.i.. I Farmaci devono essere confezionati in modo tale da garantirne la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto.

Gli imballaggi esterni devono essere tali da garantire i Farmaci da qualsiasi eventuale danno che ne possa pregiudicare l'utilizzo e dovranno riportare la temperatura di conservazione e l'eventuale tossicità o pericolosità dei Farmaci contenuti.

Il confezionamento e l'etichettatura devono poter consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa. Dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno, come previsto D.Lgs. 24 aprile 2006 n. 219 e s.m.i..

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

- la denominazione del Farmaco;
- la forma farmaceutica;
- il dosaggio;
- la ditta produttrice;
- il codice A.I.C. (n. 9 cifre numeriche);
- il numero del lotto di produzione;
- la data di scadenza;
- eventuali pittogrammi rispondenti a quanto previsto dal Decreto Min. Salute 24 settembre 2003 e s.m.i..

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da osservare per la conservazione dei Farmaci devono essere chiaramente leggibili.

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

Il tappo dei flaconi deve essere munito di dispositivo di sicurezza ed essere richiudibile. Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei Farmaci devono essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza. Le singole confezioni dei Farmaci devono essere quelle regolarmente autorizzate dal Ministero della Salute.

L'imballaggio esterno usato per la spedizione deve essere a norma di legge, è a carico del Fornitore e resta di proprietà dell'Ente Sanitario (imballaggio e confezioni *"a perdere"*). Tutte le indicazioni riportate

sulla superficie dell'imballaggio esterno devono essere realizzate a caratteri ben visibili con un inchiostro indelebile. L'imballaggio esterno deve, altresì, riportare la simbologia prevista per la corretta conservazione del Farmaco stesso. In particolare, l'imballaggio esterno deve essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idoneo a garantire sia la corretta conservazione dei Farmaci sia le condizioni di temperatura previste dalla relativa scheda tecnica, dalla monografia del Farmaco e dalla monografia riportata nella F.U., edizione in vigore alla data della consegna dei Farmaci ed eventuali successivi aggiornamenti. L'imballaggio esterno deve, altresì, soddisfare le prescrizioni del D.Lgs. 81/2008 circa la prevenzione infortuni ed igiene del lavoro, relativa alla limitazione sui carichi lombari cui sottoporre il personale di magazzino.

4. DISPOSITIVI PER LA SOMMINISTRAZIONE

Il Fornitore deve garantire la fornitura dei Farmaci e di tutti i dispositivi necessari per la loro somministrazione. A titolo puramente esemplificativo e non esaustivo, sono da intendersi *“dispositivi per la somministrazione dei Farmaci”* i dosatori, i vaporizzatori, i dispenser, le cannule e i deflussori.

5. SERVIZI CONNESSI

I servizi descritti nel presente articolo, nonché le ulteriori attività descritte, ovvero comunque necessarie per l'esatto adempimento degli obblighi contrattuali, sono connessi ed accessori alla fornitura del Farmaco. Detti servizi sono quindi prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima e il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario, IVA esclusa, della fornitura del Farmaco offerto in sede di Gara. Con riferimento ai termini previsti nel presente documento, laddove non diversamente e specificamente previsto, i termini indicati devono intendersi perentori e, comunque, lavorativi.

6. INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE

Il Fornitore si impegna ad attivare il *“service”* con la consegna e l'installazione dei dispensatori (automatici e manuali) costituenti i sistemi oggetto della presente Gara entro 60 (sessanta) giorni dalla data dell'ordine, presso i SER.D. delle Aziende Sanitarie.

L'installazione dovrà essere effettuata dal personale tecnico del Fornitore con la redazione di un verbale relativo alla avvenuta installazione; tale documentazione dovrà essere consegnata al responsabile del SER.D. presso cui è avvenuta la installazione.

Il collaudo verrà eseguito a cura del personale tecnico del Fornitore entro 7 (sette) giorni dalla installazione delle apparecchiature, senza alcun onere aggiuntivo per le Aziende Sanitarie. Di detta attività dovrà essere redatto verbale relativo da rilasciare al Responsabile del SER.D. di riferimento.

7. NORME A TUTELA DELLA SICUREZZA

L'Aggiudicatario dovrà assumersi la responsabilità tecnica dell'installazione delle apparecchiature oggetto della fornitura. A tale riguardo il Fornitore dovrà prendere visione dei locali destinati alla posa in opera delle apparecchiature e informare formalmente attraverso il Responsabile del SER.D. di riferimento l'ufficio tecnico aziendale di eventuali esigenze impiantistiche/strutturali necessarie a rendere l'installazione perfettamente rispondente alle normative e leggi vigenti (specificando le attività a carico dell'Aggiudicatario e quelle a carico dell'Aziende Sanitarie).

L'Aggiudicatario, all'atto della consegna e prima della messa in funzione dei beni, dovrà verificare il corretto funzionamento, l'integrità di tutti i beni ed accessori forniti e la rispondenza alle leggi e alle norme tecniche applicabili alla fornitura in oggetto.

L'Aggiudicatario dovrà rilasciare per ogni installazione effettuata alla singola ASR per il tramite del Responsabile del SER.D., il rapporto tecnico.

In caso di installazione fissa (per tutta la durata del servizio) delle apparecchiature oggetto del service/noleggio, l'Aggiudicatario, all'atto della consegna e messa in funzione delle apparecchiature medesime, dovrà effettuare il collaudo amministrativo e di sicurezza elettrica congiuntamente col Servizio di Ingegneria Clinica comunicandone l'esito al Responsabile del SER.D., secondo le normative vigenti e le procedure di collaudo della singola Azienda Sanitaria.

8. ORDINI E CONSEGNE

8.1 Ordini e consegne del Prodotto

L'Aggiudicatario deve assicurare che il trasporto del Prodotto avvenga con mezzi adeguati tali da consentire il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche del Prodotto consegnato; pertanto, lo stesso dovrà osservare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce.

Durante la fase del trasporto dei Prodotti dovranno essere garantite le condizioni di corretta conservazione del farmaco medesimo previste dalla normativa europea e italiana nonché dalla F.U., edizione in vigore alla data della consegna del farmaco ed eventuali successivi aggiornamenti. Pertanto, il Fornitore, ovvero il corriere specializzato incaricato della consegna, dovrà osservare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione dei Farmaci, in conformità a quanto previsto dalle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione di Medicinali ad uso umano, approvate con il D.M.S. del 6/7/1999. In particolare, al fine di garantire il rispetto della catena del freddo, i Farmaci dovranno essere trasportati in idonei contenitori termici e con mezzi idonei a garantire il rispetto delle temperature di conservazione.

L'attestazione di conformità delle corrette condizioni di trasporto e consegna dovrà essere prodotta nella documentazione rilasciata al momento della consegna.

I Prodotti oggetto della fornitura devono corrispondere per qualità, quantità e confezioni a quanto richiesto e contemplato nel presente Capitolato; gli stessi devono risultare, inoltre, conformi a tutti i requisiti previsti dalle leggi vigenti.

Le consegne avverranno in modo frazionato, sulla base di specifici ordinativi emessi dalle singole Aziende Sanitarie e dovranno essere effettuate a cura e spese dell'aggiudicataria, ai magazzini farmaceutici delle singole Aziende Sanitarie nel rispetto delle seguenti disposizioni:

- il Prodotto dovrà essere consegnato entro 5 (cinque) giorni lavorativi decorrente dalla data di ricevimento dell'Ordinativo ovvero nella data e orario precisato nell'Ordinativo stesso;
- il Fornitore, in caso di ordini urgenti o straordinari, dovrà dar esecuzione a un acconto di fornitura immediatamente ovvero entro un termine di 48 (quarantotto) ore dal ricevimento dell'Ordinativo.

Il Fornitore si impegna ad effettuare le consegne con la massima discrezione e regolarità temporale.

Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna dei Prodotti nei termini sopra descritti, l'ASR potrà procedere all'applicazione delle penali di cui al successivo art. 16.

Ciò premesso, si precisa che:

- inadempienze di natura logistica saranno risolte dall'aggiudicataria;
- qualora si verificassero cause di forza maggiore o altre circostanze speciali tali che possano far prevedere un ritardo della fornitura, il Fornitore potrà richiedere, con domanda motivata, proroghe che saranno concesse se ritenute giustificate, sempre che la domanda sia pervenuta prima della scadenza del termine sopracitato stabilito per la consegna del materiale.
- in caso di 3 (tre) gravi episodi di ritardo (oltre i 10 giorni lavorativi) nella consegna dei Prodotti, lamentati con comunicazioni circostanziate dalle ASR, anche separatamente, SCR Piemonte S.p.A. avrà facoltà di risolvere la Convenzione.

Non sono ammesse consegne parziali di quanto oggetto della Richiesta di Consegna, salvo diverso accordo scritto tra il Fornitore e l'Amministrazione Contraente.

Il Fornitore è consapevole di dover fornire Aziende Sanitarie pubbliche e che, pertanto, non potranno

addurre pretesti di qualsiasi natura, compreso il ritardato pagamento, per ritardare o non ottemperare, in tutto o in parte, alle prestazioni oggetto del presente Capitolato.

Il Fornitore assume la responsabilità della esecuzione della fornitura anche in caso di scioperi o vertenze sindacali del personale promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare la interruzione della fornitura. I documenti di trasporto (DDT) dovranno indicare:

- luogo di consegna dei Prodotti;
- numero di riferimento e la data dell'Ordinativo;
- numero del lotto dei Prodotti consegnati;
- i Prodotti consegnati e il relativo quantitativo;
- la data di scadenza del Farmaco;
- l'UDI-DI (identificativo del modello di dispositivo) e l'UDI-PI (identificativo della produzione) tramite l'anticipazione da parte dei Fornitori dei Documenti di Trasporto (DdT) in formato elettronico relativi agli Ordinativi ricevuti; su richiesta delle Amministrazioni Contraenti sarà necessario anticipare i documenti di trasporto in formato elettronico per assolvere agli obblighi normativi sulla conservazione del codice UDI.

In mancanza di tali dati non si accettano reclami da parte del Fornitore qualora la consegna dei Prodotti venisse respinta dalla ASR.

La firma posta dall'ASR sul DDT attesta la mera consegna; in ogni caso ciascun Ente avrà sempre la facoltà di verificare l'effettiva rispondenza delle quantità e qualità dei Prodotti consegnati rispetto a quanto previsto nell'Ordinativo.

Il Fornitore dovrà:

- per permettere eventuali verifiche a campione, essere disponibile a fornire, su richiesta dell'ASR, per singoli lotti di prodotto consegnato, il certificato di analisi;
- fornire ad ogni consegna di Prodotti sprovvisti di A.I.C. il relativo certificato d'analisi.

8.2 Resi

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo: errata etichettatura, variazione di colorazione di etichetta, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, Prodotti non correttamente trasportati o tenuti sotto controllo termico) e/o quantitativa (numero in eccesso) tra l'Ordinativo e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate a seguito di verifiche e utilizzi successivi, che evidenzino la non conformità tra il Prodotto richiesto e quello consegnato, l'Ente invierà al Fornitore una contestazione scritta, attivando la pratica di reso secondo quanto disciplinato ai paragrafi successivi. Nel caso in cui i Prodotti resi siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare indicazioni della fattura a cui fanno riferimento e del numero assegnato all'Ordinativo.

8.3 Tempistiche dei resi per difformità qualitativa

Il Fornitore s'impegna a ritirare e comunque a sostituire, senza alcun addebito per l'Azienda Sanitaria, entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione, i Prodotti che presentino difformità qualitativa, concordandone con l'ASR stessa le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 16 del presente Capitolato.

Inoltre, se entro 10 (dieci) giorni lavorativi dal termine sopra indicato il Fornitore non ha proceduto al ritiro dei Prodotti non conformi, l'Ente potrà inviarli allo stesso con l'addebito di ogni spesa sostenuta.

Si considerano Prodotti con difformità qualitativa anche i Farmaci che non siano stati correttamente trasportati o tenuti sotto controllo termico, così come previsto dalla normativa vigente.

8.4 Tempistiche dei resi per difformità quantitativa

Nel caso in cui l'Amministrazione rilevi che la quantità dei Prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, l'Ente invierà una contestazione scritta al Fornitore che dovrà provvedere ad integrare l'Ordinativo: la consegna sarà considerata parziale, con conseguente facoltà di applicazione delle penali relative alla mancata consegna di cui al successivo art. 16, rapportata all'importo dei Prodotti non consegnati, fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.

Nel caso in cui l'Amministrazione rilevi che la quantità dei Prodotti conformi consegnati sia superiore alla quantità ordinata, il Fornitore si impegna a ritirare, senza alcun addebito per l'Ente ed entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione, le quantità di prodotto in eccesso, concordandone con l'Ente stesso le modalità. Gli Enti non sono tenuti a rispondere di eventuali danni subiti dal prodotto in conseguenza della giacenza presso le loro sedi. Il Prodotto in eccesso non ritirato entro 10 (dieci) giorni lavorativi dal termine sopra indicato potrà essere inviato dall'Amministrazione Contraente al Fornitore con l'addebito delle spese sostenute.

9. SUPPORTO E ASSISTENZA

Il Fornitore deve garantire un'adeguata assistenza alle Aziende Sanitarie Regionali, in particolare:

- deve eseguire l'addestramento iniziale del personale utilizzatore, con tempi e modalità adeguate ad un corretto apprendimento. I corsi di formazione dovranno essere ripetuti durante tutto l'arco del contratto qualora la singola ASR ne ravvisasse la necessità (es: ingresso di nuovi operatori);
- deve garantire l'assistenza tecnica, sia a distanza (per risolvere problemi di utilizzo del programma e dell'apparecchiatura, attiva 365 giorni all'anno in orari adeguati e compatibili con lo svolgimento delle attività delle singole Aziende Sanitarie), indicativamente dalle ore 06:00 alle ore 24:00, sia in sede di installazione in caso di guasto. L'assistenza tecnica si intende gratuita e comprensiva dei costi di trasporto;
- in caso di malfunzionamento deve garantire la sostituzione totale o parziale del Prodotto malfunzionante/non funzionante delle sue componenti entro 24 (ventiquattro) ore lavorative dalla segnalazione, anche telefonica, da parte degli utilizzatori;
- deve garantire l'assistenza tecnica relativa sia al funzionamento dei beni di natura meccanica oggetto di appalto (macchina automatica o manuale erogatrice, etichettatrice, display, stampanti, computer) sia ai beni tecnologico-informatici oggetto dell'appalto (software di gestione delle erogazioni);
- deve fornire e mantenere attivo un numero telefonico fisso nazionale o numero verde per richiesta assistenza tecnica;
- deve prestare manutenzione ordinaria e straordinaria gratuita e comprensiva del materiale di consumo e di ricambio;
- deve essere titolare di adeguata copertura assicurativa per ogni rischio derivante da responsabilità civile in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui al presente Capitolato. In particolare, detta polizza dovrà tenere indenne l'Azienda Sanitaria, ivi compresi i suoi dipendenti e collaboratori, nonché i terzi per qualsiasi infortunio o danno a persone e/o cose arrecati, durante l'intero periodo di durata contrattuale, all'Azienda Sanitaria, ai suoi dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi nell'esecuzione del contratto. Copia di tale polizza dovrà essere consegnata all'Azienda Sanitaria entro 15 (quindici) giorni dalla richiesta.

In caso di tre o più comunicazioni, da parte delle singole Aziende Sanitarie, di eventi di mancata o ritardata assistenza per malfunzionamento dei sistemi di erogazione e di registrazione, SCR Piemonte S.p.A. avrà facoltà di risolvere la Convenzione.

10. PERSONALE ADIBITO AL SERVIZIO

Il Fornitore e il personale da esso incaricato, operativo presso le Aziende Sanitarie, dovranno attenersi e rispettare tutte le disposizioni, procedure e direttive di carattere generale e speciale emanate dalle Aziende Sanitarie per il proprio personale, rese note attraverso comunicazioni scritte, ovvero quelle appositamente emesse per il personale dell'Aggiudicatario.

L'Aggiudicatario dovrà trasmettere un elenco nominativo del personale che verrà adibito per l'espletamento dei servizi di manutenzione ed assistenza, con l'indicazione, per ciascun addetto, della qualifica professionale e delle mansioni attribuite nell'ambito dell'appalto. Il Fornitore si impegnerà inoltre a mantenere aggiornato tale elenco trasmettendone le eventuali variazioni alle ASR.

Si rimanda alle regolamentazioni e/o alle procedure utilizzate nelle Aziende Sanitarie, per la materia inerente gli infortuni accaduti ai lavoratori del Fornitore nelle attività oggetto di appalto.

Il personale dovrà essere provvisto di targhetta di riconoscimento a norma della Circolare del Ministero della Sanità Prot. n. 100/SCPS/3.15697 del 31/10/1991 ed in base alle normative di tutela della salute nei luoghi di lavoro identificativo della ditta, della persona e della mansione svolta.

Il Fornitore è responsabile dell'esatto adempimento della Convenzione, della perfetta esecuzione delle prestazioni, dell'operato dei suoi dipendenti e dei danni causati a terzi in esecuzione della Convenzione stessa.

Inoltre, è fatto obbligo al Fornitore di mantenere le Aziende Sanitarie sollevate e indenni da azioni legali derivanti da richieste di danni nei confronti delle aziende sanitarie medesime, per violazioni di leggi o regolamenti da parte dello stesso appaltatore o dei suoi dipendenti.

11. FORMAZIONE DEL PERSONALE SULLA SICUREZZA

Per assicurare il corretto svolgimento del servizio il Fornitore si avvarrà di personale qualificato e lo impiegherà sotto la propria diretta responsabilità. Le ASR richiedono che il personale impiegato dal Fornitore sia formato sulla prevenzione dei rischi derivanti dagli ambienti di lavoro in cui si opera.

Il Fornitore deve garantire al personale proprio, addetto allo svolgimento delle attività oggetto dell'appalto, le tutele previste dalla normativa in materia di salute e sicurezza durante il lavoro con particolare riferimento alle attività di sorveglianza sanitaria, accertamenti sanitari preventivi e periodici a cura del medico competente, ove previste e risultanti dal documento di valutazione dei rischi.

12. EVENTI PARTICOLARI

12.1 Indisponibilità temporanea dei Prodotti

In caso di indisponibilità temporanea del Farmaco per causa di forza maggiore, il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini di cui al successivo art. 16, dovrà darne comunicazione alle ASR la sopravvenuta indisponibilità dei Prodotti prima di ricevere eventuali ordini. In tale comunicazione il Fornitore dovrà indicare:

- la denominazione del prodotto temporaneamente indisponibile;
- il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna;
- la causa dell'indisponibilità.

In caso di mancata tempestiva comunicazione, verranno applicate le sanzioni previste dall'art. 16 del presente Capitolato.

Durante il periodo di indisponibilità, in caso di necessità comunicata dall'Ente per iscritto (anche a mezzo e-mail), il Fornitore dovrà procedere direttamente all'acquisto del Prodotto di cui è sprovvisto sul libero mercato sopportando l'eventuale maggiore onere economico e dandone tempestiva comunicazione all'ASR medesima; il Prodotto fornito dovrà essere di qualità pari o superiore a quello offerto in sede di gara. Il Fornitore, entro 2 (due) giorni dalla richiesta, dovrà fornire all'Ente informazioni circa il Prodotto che intende offrire in sostituzione ed attendere in ogni caso la

comunicazione di accettazione da parte dell'Ente stesso prima di procedere all'acquisto. La consegna del Prodotto alternativo accettato dall'ASR dovrà avvenire entro i successivi 3 (tre) giorni lavorativi. Resta salva la possibilità per l'Ente, in caso di mancata consegna e mancato rispetto dell'iter di comunicazione dell'indisponibilità con relative successive incombenze a carico del Fornitore, di applicare le penali per mancata consegna nei termini e di procedere direttamente all'acquisto del prodotto sul libero mercato, addebitando al Fornitore stesso l'eventuale maggiore onere economico. Resta inteso che gli eventuali restanti Prodotti inclusi nell'Ordinativo dovranno comunque essere consegnati da parte del Fornitore nel rispetto dei termini massimi, pena l'applicazione di quanto previsto all'art. 16.

12.2 “Fuori produzione” dei 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*” a S.C.R. Piemonte S.p.A. con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni;
- indicare, pena la risoluzione della Convenzione, il Prodotto avente equivalenti o migliori caratteristiche 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), le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di offerta per il prodotto sostituito nonché, se previsto, il campione del Prodotto proposto in sostituzione;
- allegare, con riferimento al Farmaco oggetto della presente fornitura, la copia della comunicazione di “*fuori produzione*” inoltrata all'Agenzia Italiana del Farmaco.

S.C.R. Piemonte S.p.A. procederà, quindi, alla verifica dell'equivalenza del Prodotto offerto in sostituzione con quello offerto in sede di gara e con quanto dichiarato nella eventuale nuova scheda tecnica e, in caso di accettazione, provvederà a comunicare al Fornitore gli esiti di detta verifica. In caso di esito negativo della verifica del Prodotto proposto in sostituzione, S.C.R. Piemonte S.p.A. avrà facoltà di risolvere la Convenzione, laddove il Fornitore, anche solo in parte, non sia più in grado di garantire la disponibilità alle Amministrazioni del Prodotto per il quale si richiede la sostituzione.

12.3 Disponibilità di formulazioni migliorative

In caso di disponibilità di formulazioni migliorative del Prodotto 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 SCR Piemonte S.p.A..

Il Fornitore potrà formulare la proposta in merito a tali modifiche migliorative, che verrà valutata da S.C.R. Piemonte S.p.A.. 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. Solo a seguito di comunicazione da parte di S.C.R. Piemonte S.p.A. dell'esito positivo della verifica di conformità del prodotto migliorativo offerto con quanto dichiarato in sede di offerta, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di Gara.

12.4 Vigilanza

Qualora nel corso dell'esecuzione della fornitura venissero adottati provvedimenti di ritiro di Prodotti

a seguito di segnalazioni di “*non conformità*”, il Fornitore è tenuto a darne immediata comunicazione alle ASR e, se non interviene la revoca del provvedimento, dovrà altresì provvedere alla sostituzione dei lotti segnalati e ritirati; inoltre, dovrà trasmettere al Responsabile della farmacovigilanza dell’Amministrazione contraente copia del rapporto finale trasmesso al Ministero competente con le risultanze dell’indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

13. MONITORAGGIO E REPORTISTICA

Il Fornitore deve inviare ad S.C.R. Piemonte S.p.A., su base trimestrale, entro il giorno 15 (quindici) del mese successivo al trimestre di riferimento, i dati riassuntivi relativi alle forniture effettuate.

S.C.R. Piemonte S.p.A. potrà richiedere al Fornitore l’elaborazione di report specifici in formato elettronico e/o in via telematica.

In particolare, i report trimestrali devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- l’Amministrazione contraente;
- il Prodotto ordinato;
- il Prodotto ordinato e corrispondenti confezioni;
- l’importo ordinato totale;
- eventuali penali applicate dalle ASR.

14. VERIFICHE DEL PRODOTTO

Entro 30 (trenta) giorni dal ricevimento della merce, le ASR si riservano di verificare la conformità della stessa rispetto alle previsioni contrattuali e a quanto previsto nell’Ordinativo di fornitura, in conformità a quanto previsto dall’art. 4, co. 2, lett. d) del D.Lgs. 231/2002 e s.m.i.

Oltre il termine di cui sopra e per tutta la durata della Convenzione, le Amministrazioni contraenti e S.C.R. Piemonte S.p.A., anche tramite terzi da essi incaricati, hanno comunque facoltà di effettuare in corso di fornitura verifiche, anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche quali/quantitative del Prodotto consegnato con quelle descritte nel presente documento, nell’offerta tecnica e nel campione presentato dal Fornitore in sede di partecipazione alla gara.

La verifica si intende positivamente superata solo se il Prodotto consegnato presenta i requisiti qualitativi/quantitativi previsti. Al positivo completamento delle attività verrà redatto un apposito verbale. In caso di esito negativo della verifica, l’Ente attiverà le pratiche di reso dei Prodotti difettosi e/o non conformi, secondo quanto previsto al precedente art. 8.2; di tale evento l’Ente darà tempestiva comunicazione a S.C.R. Piemonte S.p.A..

15. 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 all’Amministrazione contraente o imputabili all’Amministrazione), qualora non vengano rispettati i tempi previsti nella documentazione di gara, la singola Amministrazione potrà applicare penalità secondo quanto di seguito riportato:

- a) in caso di ritardo nella consegna della fornitura rispetto al termine massimo stabilito all’art. 8.1, ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, per ogni giorno lavorativo di ritardo l’Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari ad Euro 500,00 per il primo giorno di ritardo (“*Ordinativo di fornitura*”) e ad Euro 250,00 per ogni giorno successivo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- b) in caso di ritardo per il ritiro e la sostituzione del prodotto contestato per difformità qualitativa rispetto al termine massimo stabilito all’art. 8.3, per ogni giorno lavorativo di ritardo

L'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari al 5% del valore della fornitura oggetto di contestazione e comunque non superiore all'0,8 per mille dell'Atto di Adesione, salvo il risarcimento degli ulteriori danni eventualmente subiti;

- c) in caso di ritardo per il ritiro e la sostituzione del prodotto contestato per difformità quantitativa rispetto al termine massimo stabilito all'art. 8.4, pari al 5% del valore della fornitura oggetto di contestazione e comunque non superiore all'0,8 per mille dell'Atto di Adesione, salvo il risarcimento degli ulteriori danni eventualmente subiti;
- d) in caso di inadempimento o ritardo nella consegna della fornitura a seguito di indisponibilità temporanea del Prodotto rispetto ai termini massimi stabiliti all'art. 12.1, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari 0,5% del valore della fornitura oggetto di contestazione e comunque non superiore all'0,8 per mille dell'Atto di Adesione, salvo il risarcimento degli ulteriori danni eventualmente subiti.

Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni stabilite; in tal caso l'Amministrazione Contraente potrà applicare al Fornitore la penale di cui alla lettera a) sino al momento in cui la fornitura sarà prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali.

In caso di mancata disponibilità del servizio di supporto e assistenza, non imputabile a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto al termine di cui all'art. 9, il Fornitore sarà tenuto a corrispondere alla singola Amministrazione Contraente una penale pari ad Euro 300,00 per il primo giorno e ad Euro 150,00 per ogni ulteriore giorno lavorativo successivo al primo di mancata disponibilità, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

In caso di ritardo rispetto ai termini stabiliti all'art. 14 per la consegna della reportistica e comunque della documentazione necessaria per il monitoraggio dei servizi prestati sarà facoltà di SCR Piemonte S.p.A. applicare una penale pari ad Euro 100,00 per ogni giorno solare di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno. Sarà considerato ritardo anche il caso di rinvio di reportistica con contenuto difforme da quello richiesto e/o con palesi o gravi errori di compilazione, tali da comportare l'impossibilità per SCR Piemonte S.p.A. di conoscere nei tempi prestabiliti il reale andamento della Convenzione.

16. REFERENTI DELLE FORNITURE

Per tutta la durata della Convenzione il Fornitore dovrà mettere a disposizione:

- a) un Responsabile della fornitura che assumerà il ruolo di interfaccia del Fornitore nei confronti di S.C.R. Piemonte S.p.A. e delle ASR. In particolare, la figura in questione dovrà:
 - essere il referente per tutti gli Enti che emettono ordinativi di fornitura;
 - implementare le azioni necessarie per garantire il livello dei servizi attesi nonché il rispetto delle prestazioni richieste;
 - gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di disservizi provenienti dagli Enti o da S.C.R. Piemonte S.p.A.;
- b) un Collaboratore Scientifico che dovrà:
 - fornire, anche presso le sedi di ciascun Ente, tutte le eventuali informazioni di carattere farmacologico e clinico relative al prodotto offerto;
 - gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di natura scientifica e tecnico-logistica provenienti dagli Enti o da S.C.R. Piemonte S.p.A..

17. RISOLUZIONE

SCR Piemonte S.p.A. avrà facoltà di risolvere la Convenzione nelle seguenti ipotesi:

- in caso di 3 (tre) o più comunicazioni, da parte delle singole ASR, di eventi di mancata o ritardata

- assistenza per malfunzionamento dei sistemi di erogazione e di registrazione;
- in caso di 3 (tre) gravi episodi di ritardo (oltre i 10 giorni lavorativi) nella consegna dei Prodotto lamentati con comunicazioni circostanziate dalle ASR, anche separatamente;
 - in caso di violazione degli obblighi di riservatezza definiti nella documentazione di gara, fermo restando che il Fornitore dovrà risarcire tutti i danni che dovessero derivare alle ASR.