

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI ANTISETTICI E DISINFETTANTI OCCORRENTI ALLE AA.SS
DELLA REGIONE CAMPANIA
CAPITOLATO TECNICO**

Sommario

Art. 1.	Oggetto E Finalità Della Fornitura	2
Art. 2.	Durata della Fornitura	2
Art. 3.	Atto Di Adesione.....	2
Art. 4.	Quantità.....	3
Art. 5.	Suddivisione in Lotti	3
5.1	<i>Confezionamento</i>	3
5.2	<i>Supporto e Assistenza</i>	5
5.3	<i>Vigilanza sui dispositivi medici e farmacovigilanza</i>	5
5.4	<i>Requisiti tecnici dei prodotti</i>	5
Art. 6.	Aggiornamento tecnologico	6
Art. 7.	Prezzi.....	7
Art. 8.	Consegne	7
Art. 9.	Controllo Sulla Merce	8
Art. 10.	Fatturazione.....	9
Art. 11.	Monitoraggio	9
Art. 12.	Livelli Di Servizio E Penali.....	9

Art. 1. Oggetto E Finalità Della Fornitura

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura di Antisettici e Disinfettanti, alle AA.SS./AA.OO./IRCCS della Regione Campania, di seguito "Amministrazioni contraenti", secondo la specifica tipologia e le quantità indicate per ciascun lotto nell'Allegato A5 Descrizione prodotti e prezzi a base d'asta per un importo quadriennale a base d'asta pari a € 139.676.330,70.

La descrizione dei lotti, i quantitativi e i prezzi a base d'asta dei prodotti oggetto della gara in esame sono definiti nell'Allegato "A5 Descrizione prodotti e Base d'Asta" al disciplinare di gara. Si precisa che il codice CND indicato nell'Allegato "B1 - Elenco prodotti offerti" è meramente indicativo e non incide sulla valutazione di conformità del dispositivo offerto.

Art. 2. Durata della Fornitura

La convenzione relativa a ciascun lotto avrà durata di 12 mesi decorrenti dalla data della sua sottoscrizione, periodo entro il quale ciascuna Amministrazione potrà emettere gli Ordinativi di fornitura (ossia atti di adesione). In caso non sia esaurito il quantitativo massimo complessivo, anche eventualmente incrementato previsto in Convenzione, quest'ultima potrà essere temporalmente estesa per ulteriori 6 mesi.

I singoli Contratti Attuativi stipulati dalle Amministrazioni attraverso l'emissione ordinativi di fornitura avranno una durata massima pari a 4 (quattro) anni. Le AA.SS. potranno emessi specifici ordinativi di fornitura, nel periodo di validità della convenzione fine all'esaurimento del quantitativo di prodotti indicato negli atti di gara per ciascun lotto.

Qualora nel corso della fornitura dovessero mutare le condizioni di mercato rispetto alla situazione esistente alla data di scadenza dei termini per la presentazione dell'offerta, quali ad esempio l'immissione in commercio di nuovi prodotti che facciano venire meno situazioni di esclusività o anche in caso di registrazione dello stesso prodotto da parte di altra ditta, So.Re.Sa. si riserva la facoltà, di risolvere la Convenzione.

Art. 3. Atto Di Adesione

Al fine di poter utilizzare la Convenzione le Amministrazioni contraenti trasmetteranno a Soresa il provvedimento amministrativo di adesione alla Convenzione sul quale Soresa, verificata la sussistenza delle condizioni legittimanti la suddetta adesione, rilascerà apposito nulla osta a seguito del quale, Soresa spa

abiliterà l'Ente richiedente per l'emissione dell'apposito ordinativo di fornitura che avverrà per il tramite della piattaforma SIAPS.

Si precisa che l'ordinativo di fornitura, unitamente alle prescrizioni e condizioni disciplinate nella Convenzione e nei suoi allegati, costituisce il documento contrattuale di riferimento che formalizza l'accordo tra l'Amministrazione contraente e il Fornitore.

Art. 4. Quantità

I quantitativi complessivi quadriennali da fornire alle singole Amministrazioni Contraenti sono determinati negli Atti di Adesione e, conseguentemente, replicati negli ordinativi di fornitura.

Con specifiche richieste di approvvigionamento verranno richiesti di volta in volta i quantitativi occorrenti.

I contratti delle singole Amministrazioni contraenti potranno avere modificazioni, nel corso dell'esecuzione contrattuale, nei casi e con le modalità previste dall' articolo 106 D.lgs. 50/2016.

Entro il termine di vigenza della convenzione eventualmente estesa, Soresa, qualora si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto (relativo a ciascun lotto), procederà ai sensi dell'art. 106 c.12 del Codice.

Di tale modifica verrà data comunicazione all'operatore economico interessato.

Art. 5. Suddivisione in Lotti

La fornitura sarà suddivisa in 53 lotti come riportato nell'Allegato "A5 – Descrizione Prodotti e Base d'Asta" al disciplinare di gara.

5.1 Confezionamento

I prodotti oggetto della fornitura devono essere confezionati in modo tale da garantire sia la corretta conservazione ed integrità, anche durante le fasi di trasporto, che il facile immagazzinamento, nonché le condizioni di temperatura conformemente a quanto previsto nella corrispondente RCP (in caso di specialità medicinale), nella scheda tecnica e nella scheda di sicurezza.

I prodotti offerti devono essere forniti con etichette in lingua italiana; le etichette, le eventuali istruzioni per l'uso e le confezioni dei prodotti devono essere conformi a quanto previsto dalla vigente normativa con

specifico riferimento alla registrazione richiesta (SM, PMC, DM). L'etichetta dovrà essere perfettamente aderente al contenitore, senza alcuna possibilità di scollamenti o di alterazioni, completamente impermeabile, e dovranno essere ben visibili e ben leggibili i seguenti dati:

- nome e codice commerciale prodotto;
- composizione quali-quantitativa del preparato;
- destinazione d'uso;
- modalità di impiego del prodotto e, nel caso di preparati non pronti per l'uso, concentrazioni relative ad ogni singolo impiego;
- eventuali avvertenze e/o note e/o indicazioni relative alla conservazione del prodotto;
- tipologia di registrazione e/o certificazione e/o autorizzazione del prodotto (numero AIC; numero di registrazione o marcature CE);
- numero del lotto di produzione;
- data di scadenza: nel caso venga indicata la data di preparazione, la ditta dovrà presentare la dichiarazione del periodo di validità del prodotto offerto;
- nome e riferimenti della ditta produttrice;
- eventuali frasi di rischio e simboli di pericolosità secondo quanto disposto dalla normativa vigente

Per tutti i prodotti e i loro confezionamenti primari viene richiesta la caratteristica "latex free".

Le confezioni, ove richiesto in sede di gara, dovranno:

- essere muniti di sotto tappo riduttore che consenta un corretto versamento del contenuto e tale da preservare il contenuto da possibile inquinamento;

oppure

- essere dotati di erogatore manuale che, se non già assemblato ai flaconi, deve essere fornito in confezioni singole, in buste termosaldate nella misura di n. 1 erogatore per ogni flacone;

oppure

- per le formulazioni concentrate essere munite di sistema di misurazione della dose.

In abbinamento ai prodotti offerti, laddove necessario all'erogazione del prodotto, la ditta aggiudicataria dovrà fornire, su richiesta delle Aziende Sanitarie, un numero congruo di supporti a muro in materiale non ossidabile e disinfettabile.

Nel caso in cui l'operatore economico aggiudicatario disponga di più confezionamenti del prodotto aggiudicato, l'Amministrazione contraente potrà richiederli alle medesime condizioni e allo stesso prezzo di aggiudicazione per unità di misura.

In corso di fornitura i prodotti dovranno essere i medesimi indicati nella documentazione tecnica inviata per la gara.

Le confezioni delle specialità medicinali devono riportare la dicitura "confezione ospedaliera" e l'annullamento del prezzo al pubblico.

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

Il confezionamento e l'etichettatura dovranno essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa. Dette diciture dovranno figurare sia sul confezionamento primario che secondario, sia sull'imballaggio esterno, come previsto dalla normativa vigente.

5.2 Supporto e Assistenza

Qualora le singole Aziende Sanitarie necessitino di informazioni specifiche sull'utilizzo del prodotto offerto (principio attivo, modalità e le precauzioni d'uso, indicazioni d'uso, etc.), il Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto si impegna a svolgere, entro 15 giorni dal ricevimento della richiesta, una o più sedute informative sulle caratteristiche dei prodotti offerti le cui modalità di erogazione sono da concordare con le stesse Aziende Sanitarie.

5.3 Vigilanza sui dispositivi medici e farmacovigilanza

Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero incidenti con l'utilizzo dei dispositivi forniti, il Fornitore è tenuto all'immediata sostituzione del lotto di appartenenza del dispositivo; dovrà inoltre provvedere alla trasmissione al Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici dell'Amministrazione contraente di copia del rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

5.4 Requisiti tecnici dei prodotti

I prodotti oggetto della fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

I dispositivi medici offerti ed i relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi, devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti comunitari in materia, vigenti all'atto della fornitura e devono essere provvisti di marcatura CE (D. Lgs. 24 febbraio 1997, n° 46 in attuazione della Direttiva 93/42 e al D. Lgs. 25 gennaio 2010, n° 37, in attuazione della Direttiva 2007/47/CE).

Nell'allegato A5 – Descrizione prodotti e Base d'Asta dove indicato il termine “circa” si intende una tolleranza del +/- 10%.

Art. 6. Aggiornamento tecnologico

Nel caso in cui, durante il corso della fornitura vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi, la Ditta aggiudicataria, previa autorizzazione di Soresa, si impegna a immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle medesime condizioni contrattuali.

Ai fini dell'autorizzazione alla variazione di prodotti in corso di fornitura la Ditta dovrà far prevenire a Soresa specifica relazione da cui si evincano i vantaggi della sostituzione e le seguenti informazioni generali sul prodotto oggetto della variazione:

- inquadramento del prodotto proposto in termini di descrizione e funzionamento;
- scheda tecnica e schede di sicurezza del prodotto proposto;
- certificazioni (tipologia di registrazione e/o certificazione e/o autorizzazione del prodotto (numero AIC; numero di registrazione o marcature CE));
- ogni altra documentazione ritenuta utile per la valutazione.

In seguito all'istruttoria tecnica, del cui esito sarà data comunicazione alla Ditta, si procederà o meno all'autorizzazione dell'aggiornamento tecnologico.

In caso d'autorizzazione Soresa procederà a notificare le AA.SS. della sostituzione/affiancamento.

Art. 7. Prezzi

Per i soli FARMACI, per l'intera durata della fornitura si intenderà fissa ed invariabile la percentuale di sconto indicata in Offerta Economica rispetto al prezzo al pubblico (ossia la percentuale di ribasso del prezzo offerto rispetto al prezzo al pubblico).

I prezzi sono comprensivi di trasporto, imballo e di ogni altra spesa accessoria.

Si precisa che, nel caso un prodotto sia offerto in più di un lotto il prezzo offerto dovrà essere il medesimo, in caso contrario si riterrà valido il prezzo inferiore offerto.

Art. 8. Consegne

Le consegne dovranno essere effettuate a cura, rischio, spese del Fornitore presso i singoli magazzini preposti delle Aziende richiedenti dalle ore 8,30 alle 13 dei giorni feriali escluso il sabato, previo apposito ordinativo. La merce dovrà essere conforme all'ordine trasmesso dal Servizio competente, e, in caso contrario, non sarà accettata dai magazzini. Qualora non vi sia rispondenza tra quantità richiesta e confezione disponibile commercializzata, l'ordine dovrà essere evaso in difetto.

La merce deve essere consegnata in porto franco nelle quantità e qualità descritte negli ordini inviati di volta in volta, all'interno dei magazzini indicati negli ordini.

La merce ordinata dovrà essere consegnata entro massimo 10 giorni dalla data di ricevimento dell'ordine, salvo casi d'urgenza dove i tempi di consegna sono da concordarsi direttamente col Responsabile del Servizio preposto. I prodotti sterili, all'atto della consegna, devono avere la data di scadenza non inferiore a 2/3 della durata complessiva di validità.

Il Fornitore dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo nei tempi e nei modi descritti, anche se si trattasse di quantitativi minimi. Il fornitore non dovrà fissare nessun importo minimo per l'esecuzione degli ordini.

In ciascun involucro di confezione deve essere apposta un'etichetta portante il contrassegno della Ditta, il nome del prodotto, il quantitativo espresso in misura. Le confezioni dovranno essere quelle richieste per ogni singolo tipo di materiale. Imballi e confezioni dovranno essere a perdere.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato sull'ordinativo emesso;
- n° di riferimento dell'ordine;
- data dell'ordine;
- il quantitativo inviato

- n° di lotto di produzione dei singoli prodotti;
- data di scadenza.

Il Fornitore dovrà altresì garantire che, anche durante la fase di trasporto, verranno rigorosamente osservate le idonee modalità per la conservazione dei prodotti.

Nel caso di prodotti posti in sequestro dal Ministero della Sanità o comunque su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, il fornitore dovrà ritirare tali prodotti a proprie spese, con conseguente emissione di nota di accredito.

In caso di indisponibilità temporanea dei prodotti aggiudicati il fornitore è tenuto a darne immediata comunicazione alle Amministrazioni contraenti e a Soresa, senza attendere eventuali ordini.

Nella comunicazione dovrà essere indicato il periodo di indisponibilità, ove prevedibile e le cause dell'indisponibilità. Si precisa che l'omessa tempestiva comunicazione di indisponibilità comporterà, nel caso di non evasione dell'ordine l'applicazione delle penali previste all'art. 14 per mancata consegna relativa al ritardo della consegna.

In ogni caso per i prodotti indisponibili l'Amministrazione contraente potrà procedere all'acquisto presso altro fornitore attingendo alla graduatoria di gara o, in mancanza di offerte valide nella stessa, rivolgendosi al mercato e addebitando all'aggiudicatario l'eventuale maggior prezzo pagato.

In caso di consegna di prodotti ritenuti inadatti dall'Amministrazione contraente, il fornitore è tenuto alla sostituzione degli entro 4 giorni.

Art. 9. Controllo Sulla Merce

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste; eventuali eccedenze in più non autorizzate non saranno riconosciute e, pertanto, non pagate. Agli effetti della fatturazione, sono valide le quantità corrispondenti all'ordine.

La firma per ricevuta dei prodotti non impegna le Aziende, le quali si riservano di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni in ordine alla conformità del prodotto e/o ai vizi apparenti ed occulti delle merci non rilevabili all'atto della consegna.

In caso di mancata corrispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi previsti dal capitolato e/o alle caratteristiche dichiarate dalla Ditta in offerta, le Aziende li respingeranno al fornitore che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti entro cinque giorni. In caso di mancanza o ritardo da parte del fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, l'Azienda potrà provvedere al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla Ditta fornitrice l'eventuale maggiore spesa.

Art. 10. Fatturazione

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste; eventuali eccedenze in più non autorizzate non saranno riconosciute e, pertanto, non pagate. Agli effetti della fatturazione, sono valide solo le quantità corrispondenti all'ordine.

Le fatture dovranno contenere tutti gli elementi previsti dalle leggi in vigore.

Art. 11. Monitoraggio

Il Fornitore si impegna a fornire alla So.Re.Sa. alcuni dati a fini reportistici con riguardo agli ordini ricevuti ed evasi e alla loro fatturazione. I predetti dati di rendicontazione e monitoraggio delle forniture prestate dovranno essere forniti secondo le modalità di seguito indicate.

I flussi dovranno essere inviati con cadenza trimestrale entro il giorno 20 del mese successivo al trimestre di competenza.

Il flusso concernente gli ordini evasi deve contenere almeno i seguenti campi:

- lotto di riferimento
- Codice Amministrazione contraente (riferimento alla codifica ministeriale)
- codice prodotto;
- data e quantitativo del prodotto consegnato;
- numero e data dell'ordinativo di fornitura;
- valore economico;
- ogni altro eventuale dato utile a So.Re.Sa. per svolgere l'attività di monitoraggio;

Il file conterrà un numero di record pari alle tipologie di prodotti ordinati.

Ogni file trimestrale dovrà essere nominato con la seguente regola: anno_trimestre_prodotto (esempio file del 4° trimestre del 2021 relativo al prodotto XXX assume come nome file: 2021_12_XXX).

Art. 12. Livelli Di Servizio E Penali

Dovranno essere rispettati i seguenti livelli minimi di servizio:

<i>Indicatori</i>	<i>Livelli di Servizio</i>	<i>Penale</i>	<i>Competenza</i>
Rispetto della scadenza prevista per la consegna	Consegna dei prodotti entro 10 giorni lavorativi dalla data dell'ordine di acquisto	In caso di ritardo rispetto al tempo di consegna, si applicherà una penale di 100 € per ogni giorno di ritardo, e comunque non oltre l'importo massimo determinato nell'1 per mille / die dell'ammontare netto contrattuale per i giorni di ritardo. La consegna di prodotto difforme, per il quale il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione, non interrompe il termine per la consegna ordinaria.	Amministrazione e contraente
	sostituzione entro 4 giorni del prodotto idoneo	In caso di ritardo rispetto al tempo di sostituzione, si applicherà una penale dell'1 per mille rispetto al valore dell'ordine per ogni giorno di ritardo. Qualora la ritardata consegna del prodotto idoneo, in sostituzione di altro idoneo, avviene dopo che sia decorso, a seconda dei casi, anche il termine per la consegna ordinaria (10 giorni) si applicheranno cumulativamente sia le penali per ritardata sostituzione che per ritardata consegna.	Amministrazione e contraente
Idoneità fornitura	scadenza oltre i due terzi della validità complessiva	In caso di consegna di prodotto con scadenza inferiore ai due terzi della validità complessiva il prodotto sarà respinto e si applicherà una penale del 10% del valore dell'ordine.	Amministrazione e contraente

<p>Invio flussi informativi a So.Re.Sa per il monitoraggio della fornitura (art. 10 del Capitolato Speciale)</p>	<p>Entro il giorno 20 del mese successivo a quello di competenza</p>	<p>Per un ritardo fino a 15 giorni una penale di € 200</p> <ul style="list-style-type: none"> • Per un ritardo fino ad un mese una penale di € 500 • Per un ritardo di oltre il mese una penale di € 1000 • Per ogni mese di ritardo ulteriore al primo una penale di € 500 	<p>So.Re.Sa.</p>
<p>comunicazione di eventuali modifiche o integrazioni relativa al possesso dei requisiti di ordine generale</p>	<p>Entro il giorno 20 del mese successivo a quello di competenza decorrente dall'evento modificativo/ integrativo</p>	<p>Sarà applicata una penale pari a 500 euro</p>	<p>So.Re.SA.</p>

Fatta salva l'ipotesi di forza maggiore, nel caso di mancato rispetto anche di uno soltanto dei livelli di servizio e/o condizioni e/o termini e/o modalità e/o specifiche tecniche di cui al presente capitolato tecnico, l'Amministrazione contraente potrà applicare all'aggiudicatario le penali sopra indicate.

Le penali per il ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali (di competenza di ciascuna Amministrazione contraente) non potranno comunque superare la misura giornaliera dell'1% (un per mille) dell'ammontare netto contrattuale e non potranno comunque superare complessivamente il 10% di detto ammontare netto contrattuale ex art. 113 bis D.lgs. 50/2016.