

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA QUADRIENNALE DI METADONE CON I RELATIVI APPARECCHI DISPENSATORI AUTOMATICI, SEMIAUTOMATICI E MANUALI E DEI FLACONI VUOTI PER L’AFFIDO DEL FARMACO DESTINATI *ALLE AA.SS.LL./AA.OO. /AA.OO.UU./IRCSS ED ALLE AMMINISTRAZIONI PUBBLICHE DELLA REGIONE CAMPANIA.*

---

## CAPITOLATO TECNICO

## Sommario

---

ART. 1 OGGETTO FINALITA' DELLA FORNITURA .....	3
ART.2 DURATA DELLA FORNITURA .....	3
ART.3 ATTO DI ADESIONE .....	3
ART. 4 QUANTITA' .....	4
ART. 5 SUDDIVISIONE IN LOTTI .....	4
ART.6 REQUISITI MINIMI TECNICI DEI PRODOTTI.....	4
ART 6.2. LOTTO 2.....	11
ART. 7 PRESTAZIONI E SERVIZI COMPRESI NELLA FORNITURA DEL LOTTO 1.....	11
ART. 8 CONSEGNA .....	12
ART.9 CONTROLLO SULLA MERCE .....	13
ART. 10 REQUISITI DEI FORNITORI .....	14
ART. 11 PREZZI .....	14
ART.12 FATTURAZIONE.....	15
ART. 13 MONITORAGGIO .....	15
ART.14 LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI.....	16

---

## **ART. 1 OGGETTO FINALITA' DELLA FORNITURA**

---

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative all'affidamento della fornitura quadriennale di *“Metadone cloridrato e dei relativi sistemi di distribuzione/dosaggio nonché dei flaconi vuoti per l'affido del farmaco”* destinati alle *AA.SS.LL./AA.OO. /AA.OO.UU./IRCSS ed alle Amministrazioni pubbliche della Regione Campani*, per un importo presunto complessivo pari ad **€ 11.598.132,40**.

## **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 Contraente potrà emettere gli Atti di Adesione.

La durata della Convenzione potrà essere estesa, su richiesta scritta da parte della So.Re.Sa., di ulteriori 6 (sei) mesi nel caso in cui alla data di scadenza i valori massimali risultassero non ancora esauriti.

I singoli Contratti di fornitura stipulati dalle Amministrazioni attraverso l'emissione degli Atti di Adesione avranno una durata pari a **4 (quattro) anni**.

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, So.Re.Sa. si riserva la facoltà, in ossequio alle disposizioni legislative riferite al contenimento della spesa farmaceutica (*L. 388/2000 L. 405/2001*), di revocare l'aggiudicazione e conseguentemente risolvere il contratto.

## **ART.3 ATTO DI ADESIONE**

---

L'Atto di Adesione è il documento mediante il quale la singola Amministrazione contraente regola i suoi rapporti con il Fornitore. Si precisa che il Fornitore si obbliga ad eseguire in favore delle Amministrazioni Contraenti, le prestazioni appaltate, alle condizioni riportate nel Capitolato Tecnico e nello Schema di Convenzione, a partire dalla data di trasmissione dell'ordinativo di fornitura, mediante l'utilizzo della piattaforma Siaps.

## **ART. 4 QUANTITA'**

---

I quantitativi complessivi quadriennali da fornire alle singole Amministrazioni Contraenti sono determinati con gli Atti di Adesione.

I quantitativi riportati nell'allegato del Disciplinare Di Gara "*Allegato A/6 Scheda Prodotti E Prezzi A Base D'asta*" costituiscono i massimali, ossia i valori contrattuali massimi entro i quali il Fornitore è tenuto ad accettare gli Atti di Adesione da parte delle Amministrazioni e non sono, pertanto, in alcun modo vincolanti né per So.Re.Sa. né per le singole Amministrazioni Sanitarie, che pertanto non risponderanno nei confronti dell'aggiudicatario in caso di emissione di ordinativi inferiori.

Si fa presente che i quantitativi posti a base di gara vengono indicati in via del tutto presuntiva in quanto l'effettivo consumo dei prodotti è difficilmente quantificabile preventivamente poiché subordinato a fattori variabili, a circostanze legate alla natura particolare del bene, alle esigenze del Servizio Sanitario Pubblico, oltre che da disposizioni di organi nazionali/regionali competenti.

Si fa presente, altresì, che i predetti quantitativi potranno subire, in sede di ordinazione, variazioni in diminuzione o in aumento, senza che la ditta aggiudicataria abbia nulla a pretendere, in considerazione anche delle attuali vigenze contrattuali delle singole Aziende per l'approvvigionamento dei farmaci.

## **ART. 5 SUDDIVISIONE IN LOTTI**

---

La fornitura sarà suddivisa in 2 lotti così come riportato nell'Allegato del disciplinare Di Gara "*Allegato A/6 Scheda Prodotti E Prezzi A Base D'asta*".

I Fornitori, **per ogni lotto offerto**, dovranno, inoltre, compilare il predisposto allegato al presente capitolato (*ossia l'allegato B/1 - Elenco Prodotti Offerti - Lotto 1 e/o l'allegato B/1 - Elenco Prodotti Offerti- Lotto 2*).

## **ART.6 REQUISITI MINIMI TECNICI DEI PRODOTTI**

---

### **ART. 6.1 Lotto 1**

I medicinali offerti devono essere conformi, pena l'esclusione dalla gara, alle norme comunitarie e nazionali vigenti per quanto concerne l'autorizzazione alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio. I medicinali devono garantire:

- condizioni ottimali di stabilità fisico-chimica e di biodisponibilità,
- confezionamento come previsto dalle norme in materia,
- buone condizioni di conservazione.

A tale proposito le Aziende farmaceutiche sono invitate a dichiarare (*nella scheda offerta in all. B1 al capitolato speciale*):

- il numero di registrazione per i prodotti offerti (AIC)

La fornitura del materiale oggetto di gara dovrà avere costantemente impresso lo stesso marchio di fabbrica o logo di identificazione e dovrà essere di ottima qualità in tutto conforme al riassunto delle caratteristiche del prodotto.

I prodotti forniti dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante la fase del trasporto.

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 dei medicinali 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.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti forniti dovranno essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza.

Le singole confezioni dovranno essere quelle regolarmente autorizzate dal Ministero della Salute.

Tutte le ditte aggiudicatrici sono tenute a presentare, ove previsto, le schede di sicurezza anche su formato elettronico dei prodotti a ciascuna aggiudicati, se previste dalla normativa vigente (legge 81/2008 e s.m.i.) nonché dichiarazione sulle modalità di smaltimento dei prodotti scaduti.

Qualora nel corso della validità del contratto, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, con particolare riferimento a requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, giacenti nei magazzini delle Aziende Sanitarie, qualora ne fosse vietato l'uso.

## **ART 6.1.2. SISTEMA MANUALE DI EROGAZIONE**

Il sistema di dosaggio manuale dovrà garantire l'erogazione dei volumi di farmaco necessari per la singola somministrazione e per la preparazione degli affidi, prevedendo la possibilità di regolazione degli stessi, flessibilità dei dosaggi. Dovrà essere costruito in modo tale da garantire anche igiene, sicurezza ed affidabilità nel processo di erogazione del medicinale e possedere, a pena di esclusione, le certificazioni previste dalle norme nazionali (*D.Lgs 46/97*) in applicazione alle norme CE per gli specifici dispositivi medici, con funzione di misura appartenenti alla specifica tipologia di apparecchiatura.

## **ART 6.1.3. SISTEMA SEMIAUTOMATICO DI EROGAZIONE**

Il sistema semiautomatico di erogazione dovrà essere composto, sia dal distributore manuale di cui sopra che dai seguenti componenti:

- **N. 1 personal 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 del singolo Ente 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;
- **software gestionale** per ogni postazione, per la gestione dell'anagrafica e tutto quanto concerne il trattamento dell'utente, gestione di carico e scarico dei farmaci stupefacenti e produzione registri a norma di legge, gestione della consegna dei farmaci in affido, registrazione di altre terapie prescritte e dei referti di controlli urinari per il monitoraggio della terapia produzione registri a norma di legge, gestione report statistici per le necessità dei SER.T./SER.D, funzioni di back-up giornaliero, settimanale e mensile. Gli aggiornamenti al software che si dovessero rendere necessari nel corso del periodo di vigenza del contratto saranno a totale carico del Fornitore.

## **ART 6.1.4. SISTEMA AUTOMATICO DI EROGAZIONE E SOFTWARE CORRELATO**

I sistemi di erogazione automatici devono essere rispondenti ai requisiti di legge per le strumentazioni che somministrano farmaci oltre che alle disposizioni di cui al D. Lgs. 81/2008, alle correnti norme di sicurezza e alle normative CE in materia. 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.T./SER.D., perché non si può interrompere la somministrazione del farmaco, incorrendo negli estremi di interruzione di pubblico servizio.

Nello specifico il sistema automatico di erogazione del farmaco dovrà garantire adeguate caratteristiche di accuratezza di misura, igiene, sicurezza ed affidabilità del sistema, in particolare del rispetto del volume erogato con quanto impostato (e quindi conseguentemente della quantità di farmaco somministrato) e dovrà possedere, a pena di esclusione, le certificazioni previste dalle norme nazionali (D.Lgs 46/97) in applicazione alle norme CE 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 personal 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 del singolo Ente 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;
- software gestionale per ogni postazione, per la gestione dell'anagrafica e tutto quanto concerne il trattamento dell'utente, gestione di carico e scarico dei farmaci stupefacenti e produzione registri a norma di legge, gestione della consegna dei farmaci in affido, registrazione di altre terapie prescritte e dei referti di controlli urinari per il monitoraggio della terapia produzione registri a norma di legge, gestione report statistici per le necessità dei SER.T./SER.D, funzioni di back-up giornaliero, settimanale e mensile. Gli

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

Si specifica, inoltre, che il sistema automatico di erogazione, dovrà consentire la gestione di tutti i farmaci stupefacenti, a prescindere dall'uso o meno del medesimo sistema.

Il Fornitore dovrà inoltre garantire la continuità, senza alcuna interruzione, dell'erogazione del farmaco, specificando modalità e tempi di intervento in caso di qualsiasi malfunzionamento del sistema (attrezzature, software). In caso di qualsiasi malfunzionamento il fornitore dovrà comunque garantire la sostituzione totale o parziale dello stesso e/o delle sue componenti entro 24 ore lavorative dalla segnalazione, anche telefonica, da parte degli utilizzatori.

**Il dispensatore automatico** dovrà inoltre essere dotato dei seguenti dispositivi:

- svuotamento completo del sistema alla fine del ciclo di erogazioni, con conteggio automatico della giacenza del farmaco;
- chiave di accesso con badge magnetico individuale di riconoscimento;
- riempimento automatico iniziale del circuito idraulico per l'erogazione (tubazioni) senza perdita o fuoriuscita di sciroppo;
- vaschetta raccolta liquido in caso di fuoriuscita accidentale (con relativo allarme e blocco dell'erogazione);
- segnalazione del livello minimo di sciroppo nel flacone;
- assistenza remota – telemanutenzione tramite apposito modem GPRS;
- fotocellula di segnalazione presenza bicchiere/flacone (con blocco erogazione);
- programma di lavaggio tubazioni;
- raccordo diretto per i flaconi di metadone in confezioni integre (regolarmente autorizzate).

Per entrambi i sistemi di erogazione il software dovrà avere le seguenti caratteristiche:

1. gestione dei test e risultati analisi urine;
2. schede anagrafiche e relativi trattamenti;
3. gestione automatica dei Piani Terapeutici (mediante sincronizzazione con anagrafica e relativa fase di trattamento);
4. tracciabilità delle modifiche delle fasi terapeutiche fatte dagli operatori e medici, sia del farmaco metadone che di altri farmaci;



5. interfacciamento con la Cartella Regionale;
6. File F (per farmaci stupefacenti e non);
7. differenti livelli di accesso per gli operatori;
8. gestione del trasferimento pazienti ad altro SER.T./SER.D. (con invio automatico di mail al servizio di riferimento);
9. gestione del carico-scarico dei farmaci stupefacenti e non;
10. gestione della stampa del registro di carico-scarico informatizzato previste dalle normative vigenti che definiscono il registro informatizzato;
11. ulteriore password “a tastiera” per il riconoscimento del responsabile della dispensazione del farmaco;
12. modulo dedicato per la preparazione anticipata degli affidi per farmaci stupefacenti e non;
13. preparazione e stampa di etichette per l’affido dei farmaci sostitutivi;
14. possibilità di assistenza remota – tele manutenzione (*PC Anywhere*);
15. Registro di carico e scarico stupefacenti di tutte le concentrazioni e/o confezioni di metadone stampabile a fine giornata + pagina riassuntiva di carico e scarico di fine anno, stampabile il 31 - 12.

Il software dovrà inoltre possedere le seguenti caratteristiche:

- poter estrarre i dati dell’anagrafica e della terapia in atto necessari alla redazione automatica del Piano terapeutico individuale come previsto dalla legge e anche nel caso di erogazione di terapia non stupefacente al fine dell’ottenimento di Consenso Informato;
- 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);
- essere in grado di aggiornare elenchi consultabili separatamente e in tempo reale delle 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;
- 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);

- 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;
- non prevedere un affido per un numero di giorni superiore a 30 gg come da normativa vigente;
- accessibilità alla LAN (Local Area Network), ossia possibilità di gestione del software in rete locale con altri computers eventualmente presenti nel singolo SER.T./SER.D..

Le modalità di accesso al software e di gestione del database dovranno garantire il rispetto della vigente normativa in materia di riservatezza e sicurezza dei dati ai sensi del D. Lgs n. 196/2003 e ss.mm.ii.. Dovrà inoltre prevedere un modulo per un eventuale collegamento con il Fascicolo Sanitario Elettronico utilizzato da ciascuna Azienda Sanitaria. Dovrà essere consentito alla singola azienda sanitaria 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.

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

Secondo le disposizioni di legge, la gestione del magazzino deve consentire il carico del farmaco in giacenza in ambulatorio, con specificazione del n. flaconi e il relativo volume, la quantità totale in ml, la provenienza, il n. di documento di origine e la data. Devono altresì essere annotate nel registro le giacenze in ml e lo scarico deve essere effettuato in ml. Nel registro di scarico devono essere annotate per ogni erogazione le seguenti informazioni: n. progressivo, data, n. doc. di origine, nome e cognome utente o pseudonimo, quantità erogate, giacenza complessiva dopo la erogazione, nome di chi ha erogato e le eventuali note. Per ogni giornata di erogazione deve essere generato un file e la registrazione dei dati deve avvenire su hard disk del PC. A fine giornata il sistema deve essere svuotato del metadone residuo che deve essere misurato. La giacenza effettiva deve corrispondere a quella teorica, pertanto, 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.

Non devono essere possibili ulteriori operazioni dopo la chiusura e deve essere possibile la stampa del registro negli appositi fogli.

Si considera che ulteriori/diversi requisiti tecnico-funzionali rispetto a quelli richiesti sono ammessi purché considerati dalla stazione appaltante migliorativi.

Si precisa inoltre che per tutte le forniture sopra descritte:

I. Non è comunque ammessa la formulazione di offerte alternative, parziali, equivoche e/o condizionate.

II. L'apparecchiatura dovrà essere consegnata nella versione corrispondente all'offerta, corredata di quanto sopra indicato e caratteristiche tecnico/funzionali dell'apparecchiatura o sistema e di tutti gli accessori necessari per il corretto e sicuro funzionamento in relazione alla destinazione d'uso relativa a ciascun lotto.

III. Nel caso siano state introdotte innovazioni, il soggetto aggiudicatario, prima della consegna è obbligato a darne tempestiva comunicazione e deve offrire l'attrezzatura innovata senza maggiori oneri e senza modifica delle condizioni contrattuali.

## **ART 6.2. LOTTO 2**

I flaconi/contenitori offerti al **Lotto 2** devono essere in **pvc non trasparente** comprensivi di tappo con chiusura di sicurezza a prova di bambino per l'affido di farmaco metadone.

La ditta dovrà fornire dichiarazione che i suddetti flaconi/contenitori sono compatibili con il metadone cloridrato e che non cedono sostanze tossiche.

## **ART. 7 PRESTAZIONI E SERVIZI COMPRESI NELLA FORNITURA DEL LOTTO n. 1**

### **OBBLIGATORI**

In aggiunta a quanto specificato nel precedente articolo la fornitura dovrà essere comprensiva di:

1. Garanzia per il materiale di consumo;
2. Servizio di assistenza tecnica di tipo full-risk onnicomprensivo per l'apparecchiatura e i relativi accessori, per l'intera durata contrattuale;

- a) Manutenzione preventiva comprensiva di regolazioni, tarature, calibrazioni e manutenzione generale con modalità e periodicità previste dal costruttore, da concordare con il reparto o servizio di destinazione;
- b) Verifiche di sicurezza secondo le caratteristiche e le periodicità in base alle indicazioni riportate sul manuale di service, con eventuale rendicontazione delle misure effettuate;
- c) Servizio di assistenza telefonica immediata sette giorni su sette rispettando i seguenti orari: dal lunedì al venerdì almeno dalle ore 7.30 alle ore 20.00, sabato almeno dalle ore 8,00 alle ore 14.00 e domenica almeno dalle ore 8,00 alle ore 14.00;
- d) Illimitato numero di interventi di manutenzione correttiva con risoluzione del guasto o eventuale fornitura di apparecchiatura sostitutiva comunque entro 16 ore lavorative (incluso sabato e festivi) dalla chiamata effettuata dalle singole Aziende Sanitarie destinatarie della fornitura;
- e) Sono incluse tutte le parti di ricambio;
- f) Sono incluse le spese di spedizione;
- g) Aggiornamenti hardware e software ai fini di aumentare la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni del sistema come indicato dal costruttore ed anche nel caso di modifiche alle normative vigenti.

3. Manuale d'uso per l'operatore in lingua italiana ai sensi della normativa vigente, sia su supporto cartaceo che su supporto digitale;

4. Corsi di formazione effettuati da personale competente e di durata sufficiente all'uso dell'apparecchiatura per il personale sanitario, con rilascio di attestato nominativo;

## **ART. 8 CONSEGNA**

Dalla data in cui è attivo il contratto di fornitura con l'Amministrazione contraente, il fornitore potrà consegnare i dispensatori nei luoghi appositamente indicati nei relativi atti di adesione entro il termine ultimo costituito dalla data di consegna del materiale di consumo richiesto nel primo ordinativo di fornitura.

Le consegne dovranno essere effettuate a cura, rischio, spese del fornitore presso i singoli Magazzini preposti delle Aziende richiedenti entro le ore 13.00 di ciascun giorno, esclusi prefestivi e festivi, previo apposito ordinativo.

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

La merce ordinata dovrà essere consegnata entro massimo 8 giorni dalla data di ricevimento dell'ordine trasmesso a mezzo fax o telefono, salvo casi d'urgenza dove i tempi di consegna sono da concordarsi direttamente col Responsabile del Servizio preposto, comunque entro le 48 ore.

I farmaci dovranno essere di recente preparazione ed avere alla data della consegna una validità residua di almeno 2/3 della validità totale. Condizioni diverse possono essere concordate con il Responsabile di Farmacia di ciascuna Azienda.

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;

- n° di lotto di produzione dei singoli prodotti;

- data di scadenza.

Il fornitore dovrà impegnarsi a fornire per 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 involucri 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.

## **ART.9 CONTROLLO SULLA MERCE**

---

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

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 a difformità delle merci non rilevabili all'atto della consegna.

In caso di mancata corrispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi previsti dal capitolato, le aziende li respingeranno al fornitore che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti entro 5 giorni.

Mancando o ritardando il fornitore di uniformarsi a tale obbligo, le aziende potranno provvedere al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla ditta fornitrice l'eventuale maggiore spesa.

## **ART. 10 REQUISITI DEI FORNITORI**

I fornitori dovranno essere in regola con tutte le disposizioni in materia ed idonei tecnologicamente, organizzativamente e qualitativamente alla tipologia ed all'entità della fornitura assegnata così come i depositari dovranno essere in regola le disposizioni del D.Lgs 219/2016.

A tal fine è necessario compilare il predisposto allegato al presente capitolato (*ossia l'allegato B2 - Scheda Fornitore*) inserendo tutte le informazioni richieste

In corso di fornitura eventuali variazioni di ragione sociale, accorpamenti, cessione di ramo d'azienda, cessione di prodotti dovranno essere comunicati a Soresa che procederà come da normativa vigente.

## **ART. 11 PREZZI**

I prezzi a base d'asta sono stati definiti valutando i prezzi di aggiudicazione e/o le basi d'asta di procedure di gara per analoghe forniture, indette, di recente, da parte di centrali di committenza regionali presenti sul territorio nazionale.

Relativamente al **lotto 1** gli sconti offerti, riferiti ai singoli prodotti, si intendono fissi ed invariabili per l'intera durata del contratto. I prezzi verranno pertanto adeguati, sulla base dello sconto offerto, alle variazioni determinate dall'AIFA a partire dalla data di pubblicazione del provvedimento sulla GURI.

Relativamente al **lotto 1**, per i canoni di noleggio, e relativamente al **lotto 2** i prezzi offerti si intendono fissi ed invariabili per tutto il periodo della validità della convenzione.

Gli apparecchi dispensatori manuali di metadone cloridrato dovranno essere forniti in uso gratuito per l'intero periodo della fornitura.

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

## **ART.12 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. 13 MONITORAGGIO**

---

La Ditta aggiudicataria s'impegna a fornire a So.Re.Sa., a seguito di eventuale richiesta, alcuni dati a fini reportistici, attraverso il "File Report Trimestrale", con riguardo all'andamento dei consumi ed alla loro fatturazione. I predetti dati di rendicontazione e monitoraggio delle forniture prestate dovranno essere forniti sotto forma di file sequenziale e/o leggibile dai comuni software di produttività individuale, quali Ms Excel, Access, etc.

I flussi dovranno essere inviati a So.Re.Sa. SpA, per ciascun lotto e relativa tipologia di prodotto, 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:

- Amministrazione Contraente;
- cig derivato dell'ordinativo di fornitura;
- numero e data dell'ordinativo di fornitura;
- codice prodotto
- codice AIC (*per il solo lotto 1*)
- data e quantitativo consegnato;
- 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 attinente al Report Trimestrale dovrà essere nominato con la seguente regola: anno trimestre di riferimento lotto e dovrà contenere i dati dettagliati per mese (*esempio file del 4° mese del 2019 relativo al prodotto XXX assume come nome file: 2019\_04\_XXX*).

## ART.14 LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI

L'Amministrazione contraente a tutela della qualità del servizio e della sua scrupolosa conformità alle norme contrattuali, si riserva di applicare sanzioni pecuniarie in ogni caso di accertata violazione di tali norme o disposizioni.

Le penali saranno eventualmente applicate così come dettagliato nella seguente tabella:

Oggetto	Valore standard	Criterio di determinazione della penale	Competenza
Consegna dei <u>dispensatori</u>	Consegna ordinaria <b>entro 8</b> giorni dalla data di ricevimento del primo ordine del materiale di consumo	In caso di ritardo rispetto al tempo di consegna, si applicherà una penale pari al <b>0,1%</b> del valore complessivo del relativo contratto con l'amministrazione contraente. Si intenderà come ritardo anche la consegna di prodotto difforme, per il quale il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione.	<b>Amministrazione Contraente</b>
Consegna dei <u>prodotti</u>	Consegna ordinaria <b>entro 8</b> giorni dalla data di ricevimento dell'ordine	In caso di ritardo rispetto al tempo di consegna, si applicherà una penale pari al <b>0,05%</b> del valore dell'ordine per ogni giorno di ritardo. Si intenderà come ritardo anche la consegna di prodotto difforme, per il quale il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione	<b>Amministrazione Contraente</b>
Consegna <u>dei prodotti</u>	Consegna d'urgenza <b>entro le 48 ore</b>	In caso di ritardo rispetto al tempo di consegna, si applicherà una penale pari al <b>10%</b> del valore dell'ordine per ogni giorno di ritardo.	<b>Amministrazione Contraente</b>



<p>Consegna <u>dei prodotti</u></p>	<p>Sostituzione entro <b>3 giorni</b> di prodotto inidoneo</p>	<p>In caso di ritardo rispetto al tempo di sostituzione, si applicherà una penale pari al <b>10%</b> del valore dell'ordine per ogni giorno di ritardo.</p>	<p><b>Amministrazione Contraente</b></p>
<p>Idoneità fornitura</p>	<p>Scadenza oltre i due terzi del farmaco</p>	<p>In caso di consegna di prodotto con validità residua inferiore a quanto indicato nell'<b>art.8</b> del presente capitolato, la sostituzione, con prodotto di idonea scadenza, dovrà avvenire entro il termine massimo di <b>8 giorni</b> a partire dalla data di trasmissione dell'ordine originario. Oltre tale termine si applicherà una penale pari al <b>0,01%</b> del valore dell'ordine per ogni giorno di ritardo.</p>	<p><b>Amministrazione Contraente</b></p>
<p>Manutenzione</p>	<p>Sostituzione totale o parziale dei dispensatori entro le <b>24 ore lavorative</b> dalla segnalazione</p>	<p>In caso di ritardo nella sostituzione totale o parziale delle componenti dei dispensatori oltre le <b>24 ore</b> dalla segnalazione, si applicherà una penale pari al <b>0,01%</b> del valore del canone annuo per ogni ulteriore giorno di ritardo.</p>	<p><b>Amministrazione Contraente</b></p>
<p>Invio flussi informativi a So.Re.Sa SpA per il monitoraggio della fornitura (<i>art.13 del Capitolato Speciale</i>)</p>	<p>Entro il giorno <b>20</b> del mese successivo a quello di competenza</p>	<p><b>100 €</b> per ogni giorno di ritardo</p>	<p><b>So.Re.Sa SpA</b></p>

*Si precisa, che le penali, in caso di ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, non potranno superare i limiti di cui all'art. 113 bis, comma 2 del Dlgs 50/2016.*

**ALLEGATI:**

- **All. B1: Elenco prodotti Offerti (lotto n.1)**
- **All. B1: Elenco prodotti Offerti (lotto n.2)**
- **All. B2: Scheda Fornitore.**
- **All.B3: Indice documentazione scheda tecnica**