

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO RELATIVO AL RITIRO, TRASFERIMENTO NELLO STABILIMENTO DI LAVORAZIONE, TRASFORMAZIONE DEL PLASMA PRODOTTO DALLE STRUTTURE TRASFUSIONALI DELLE REGIONI EMILIA-ROMAGNA, PUGLIA, CALABRIA E SICILIA E PRODUZIONE, STOCCAGGIO E CONSEGNA DI FARMACI PLASMADERIVATI

---

## ALLEGATO 2

### CAPITOLATO TECNICO

**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO RELATIVO AL RITIRO, TRASFERIMENTO NELLO STABILIMENTO DI LAVORAZIONE, TRASFORMAZIONE DEL PLASMA PRODOTTO DALLE STRUTTURE TRASFUSIONALI DELLE REGIONI EMILIA-ROMAGNA, PUGLIA, CALABRIA E SICILIA E PRODUZIONE, STOCCAGGIO E CONSEGNA DI FARMACI PLASMADERIVATI**

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO RELATIVO AL RITIRO, TRASFERIMENTO NELLO STABILIMENTO DI LAVORAZIONE, TRASFORMAZIONE DEL PLASMA PRODOTTO DALLE STRUTTURE TRASFUSIONALI DELLE REGIONI EMILIA-ROMAGNA, PUGLIA, CALABRIA E SICILIA E PRODUZIONE, STOCCAGGIO E CONSEGNA DI FARMACI PLASMADERIVATI

---

1. PREMESSA .....	3
2. OGGETTO.....	3
3. QUANTITÀ DI PLASMA .....	4
4. PROGRAMMAZIONE .....	5
5. DURATA .....	5
6. SPECIFICA E REQUISITI DEI PRODOTTI .....	6
7. RESE INDUSTRIALI PER CHILOGRAMMO DI PLASMA .....	8
8. OBBLIGHI DEL COMMITTENTE .....	8
9. OBBLIGHI DEL FORNITORE .....	9
10. TEMPI E MODI DI DISTRIBUZIONE DEI PRODOTTI .....	12
11. COLLABORAZIONE TRA IL COMMITTENTE E IL FORNITORE PER IL MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ.....	12
12. ACCESSO AGLI STABILIMENTI .....	13
13. ASSUNZIONE DEL RISCHIO .....	13
14. PENALI .....	13
15. REVISIONE DEI PREZZI.....	16
16. FATTURAZIONE .....	16

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO RELATIVO AL RITIRO, TRASFERIMENTO NELLO STABILIMENTO DI LAVORAZIONE, TRASFORMAZIONE DEL PLASMA PRODOTTO DALLE STRUTTURE TRASFUSIONALI DELLE REGIONI EMILIA-ROMAGNA, PUGLIA, CALABRIA E SICILIA E PRODUZIONE, STOCCAGGIO E CONSEGNA DI FARMACI PLASMADERIVATI

---

## 1. PREMESSA

Il presente capitolato ha per oggetto il servizio per la trasformazione industriale del plasma e per la produzione di medicinali plasmaderivati, ai sensi dell’art.15, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219 e del DM 12 aprile 2012 recante “Schema tipo di convenzione tra le Regioni e le Province Autonome e le aziende produttrici di medicinali plasmaderivati per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale”.

Il servizio messo a gara si deve considerare una modalità di «lavorazione in conto terzi» e si configura come «convenzione» per la produzione di medicinali derivati dal plasma proveniente dalle Regioni Emilia-Romagna, Calabria, Puglia e Sicilia (di seguito denominate “Committente”), aderenti al Raggruppamento Interregionale Plasma e Plasmaderivati (RIPP) avente la Regione Emilia Romagna come capofila.

Il Committente resta proprietario a pieno titolo del plasma inviato alla lavorazione industriale, di tutte le specialità farmaceutiche derivate da tale plasma, nonché della materia prima residuale.

## 2. OGGETTO

Il servizio comprende le prestazioni relative al ritiro e alla trasformazione del plasma e alla produzione e distribuzione di medicinali plasmaderivati, come di seguito declinate.

Per la fase di pre-lavorazione:

- ritiro e lo stoccaggio del plasma;
- controlli fisici e documentali;
- trasferimento del plasma nell’impianto di lavorazione;

Per la fase di trasformazione del plasma e produzione dei medicinali plasmaderivati:

- processi di lavorazione e condizionamento esclusivi per il committente, ovvero processi non esclusivi, previo accordo con il committente stesso;
- produzione di almeno i seguenti medicinali plasmaderivati: albumina, concentrati di fattore VIII, immunoglobuline aspecifiche per impiego endovenoso;

Per la fase di controllo dei medicinali plasmaderivati:

- controlli analitici di rilascio dei lotti;
- acquisizione del certificato di controllo di Stato (*batch release*) per ogni lotto di prodotto finito.

Per la fase di distribuzione dei medicinali plasmaderivati:

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO RELATIVO AL RITIRO, TRASFERIMENTO NELLO STABILIMENTO DI LAVORAZIONE, TRASFORMAZIONE DEL PLASMA PRODOTTO DALLE STRUTTURE TRASFUSIONALI DELLE REGIONI EMILIA-ROMAGNA, PUGLIA, CALABRIA E SICILIA E PRODUZIONE, STOCCAGGIO E CONSEGNA DI FARMACI PLASMADERIVATI

- disponibilità di stoccaggio dei prodotti finiti;
- consegna/spedizione dei prodotti finiti alle strutture di stoccaggio, distribuzione e utilizzo individuate dal committente.

### 3. QUANTITÀ DI PLASMA

Il plasma verrà conferito da Servizi Trasfusionali accreditati in base alla normativa vigente.

La stima complessiva della quantità di plasma da inviare al frazionamento industriale è pari a circa 200.000 chilogrammi annui, variabile nella misura del  $\pm 10\%$  annuo e soggetta a revisione periodica per tutta la durata del contratto, in funzione dei programmi di autosufficienza regionali e nazionali.

La quantità annualmente destinata al frazionamento industriale si compone di plasma conforme alla monografia 0853 della Farmacopea Europea “*Human Plasma for Fractionation*”.

Il plasma da inviare per la lavorazione viene stimato, nelle seguenti tipologie e relative quantità:

Tipologia di plasma	Quantità annua stimata in KG (l° anno)
Plasma da aferesi (che include il plasma convenzionalmente denominato di categoria A): congelato, entro 24 ore dalla raccolta mediante un congelamento rapido in condizioni validate tali da assicurare che la temperatura di $\leq -25^\circ\text{C}$ sia raggiunta al core di ogni unità di plasma entro 12 ore dal momento del loro posizionamento all'interno del congelatore.	48.000
Plasma da separazione (che include il plasma convenzionalmente denominato di categoria B): congelato, entro 24 ore dalla raccolta mediante un congelamento rapido in condizioni validate tali da assicurare che la temperatura di $\leq -25^\circ\text{C}$ sia raggiunta al core di ogni unità di plasma entro 12 ore dal momento del loro posizionamento all'interno del congelatore.	147.000
Plasma considerato per il recupero delle proteine non labili che comprende: <ul style="list-style-type: none"> <li>- plasma da aferesi, congelato mediante un congelamento rapido in una camera/congelatore a <math>\leq -20^\circ\text{C}</math> il prima possibile e al più tardi entro 24 ore dalla raccolta;</li> <li>- plasma da separazione, separato dagli elementi cellulari e congelato in una camera a <math>\leq -20^\circ\text{C}</math> il prima possibile e al più tardi entro 72 ore dalla raccolta.</li> </ul> (ad oggi convenzionalmente denominato di categoria C).	5.000
<b>TOTALE</b>	<b>200.000</b>

Qualora il Fornitore aggiudicatario sia in grado di produrlo, potrà essere, inoltre, conferita alla

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO RELATIVO AL RITIRO, TRASFERIMENTO NELLO STABILIMENTO DI LAVORAZIONE, TRASFORMAZIONE DEL PLASMA PRODOTTO DALLE STRUTTURE TRASFUSIONALI DELLE REGIONI EMILIA-ROMAGNA, PUGLIA, CALABRIA E SICILIA E PRODUZIONE, STOCCAGGIO E CONSEGNA DI FARMACI PLASMADERIVATI

---

lavorazione industriale una ulteriore quantità di plasma per la produzione di plasma virus-inattivato, conforme alla versione corrente della monografia 1646 della Farmacopea Europea “*Human plasma (pooled and treated for viral inactivation)*” di circa 12.700 chilogrammi.

Qualora il Fornitore aggiudicatario sia in grado di produrlo, nel corso della durata contrattuale potrà essere richiesta la lavorazione di plasma iperimmune antiepatite B.

#### **4. PROGRAMMAZIONE**

La Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC) della Regione capofila, entro la fine di ogni anno, provvederà a concordare con le SRC delle Regioni aderenti, nell’ambito del Gruppo di Coordinamento del RIPP, e con il Fornitore il piano/programma di produzione industriale, sulla base:

- della stima dei fabbisogni regionali di medicinali plasmaderivati per l’anno successivo,
- della stima della quantità annua di plasma da inviare alla lavorazione industriale,
- degli obiettivi posti dalla programmazione dell’autosufficienza nazionale.

Tale piano/programma deve essere rispettato, salvo eventuali variazioni preventivamente concordate in relazione ai mutati fabbisogni regionali e/o nazionali.

Almeno ogni sei mesi le parti effettuano attività di verifica e monitoraggio, in relazione alla programmazione, alla movimentazione e giacenza dei prodotti, per valutare la necessità di eventuali adeguamenti della programmazione.

#### **5. DURATA**

La durata del contratto è di anni cinque, a decorrere dalla data di sottoscrizione, e rinnovabile per ulteriori tre anni, previo accordo tra le parti.

Entro il termine di **18 mesi** dalla stipula del contratto, il Fornitore dovrà procedere al subentro avendo espletato tutte le procedure funzionali all’avvio operativo del processo di lavorazione e dovrà procedere al primo ritiro del plasma presso i Servizi Trasfusionali del Committente con conseguente avvio della lavorazione. La relazione operativa che sarà inserita in offerta tecnica dovrà indicare il termine entro cui il Fornitore si impegna ad effettuare il proprio subentro. Gli eventuali ritardi comporteranno l’applicazione di una penale a carico del Fornitore per ogni giorno di ritardo, per un massimo di ulteriori 30 giorni, decorsi i quali, a discrezione del Committente, il contratto potrà essere risolto (si veda Tabella Penali, Paragrafo 10 del presente Capitolato).

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO RELATIVO AL RITIRO, TRASFERIMENTO NELLO STABILIMENTO DI LAVORAZIONE, TRASFORMAZIONE DEL PLASMA PRODOTTO DALLE STRUTTURE TRASFUSIONALI DELLE REGIONI EMILIA-ROMAGNA, PUGLIA, CALABRIA E SICILIA E PRODUZIONE, STOCCAGGIO E CONSEGNA DI FARMACI PLASMADERIVATI

Al termine del contratto, il Fornitore uscente dovrà assicurare un periodo massimo di 365 gg per il subentro del nuovo Fornitore, alle medesime condizioni contrattuali, in modo da garantire continuità di servizio.

Il Committente si impegna a garantire la fornitura di quantità di plasma sufficienti alla produzione di medicinali plasmaderivati necessaria all’esaurimento delle unità di plasma e/o degli intermedi di lavorazione residui.

## 6. SPECIFICA E REQUISITI DEI PRODOTTI

Il servizio messo a gara prevede, come elemento indispensabile per la partecipazione, la produzione dei seguenti medicinali plasmaderivati:

- albumina
- concentrati di fattore VIII
- immunoglobuline aspecifiche per impiego endovenoso

Per quanto riguarda altri medicinali plasmaderivati che il Fornitore del servizio potrà essere in grado di ottenere dalla lavorazione del plasma del Committente, elencati nella tabella successiva per medicinale plasma-derivato.

**Tabella A – Prodotti Aggiuntivi**

Medicinali plasmaderivati
Immunoglobuline polivalenti SC
Inibitore dell'alfa1 proteinasi
Antitrombina
Inibitore della C1-esterasi
Colla di fibrina
Complesso Protrombinico (a 3 fattori)
Complesso Protrombinico (a 4 fattori)
Attività bypassante il Fattore VIII
Fattore VII
Fattore VIII / von Willebrand in associazione
Fattore IX
Fattore XI
Fattore XIII
Fibrinogeno
Proteina C
Plasma virus-inattivato SD

il Fornitore dovrà compilare l’Allegato 8 “Schema offerta tecnica prodotti”, dichiarando la disponibilità di fornitura annua, senza ulteriori oneri, specificando i prodotti per cui è disponibile la

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO RELATIVO AL RITIRO, TRASFERIMENTO NELLO STABILIMENTO DI LAVORAZIONE, TRASFORMAZIONE DEL PLASMA PRODOTTO DALLE STRUTTURE TRASFUSIONALI DELLE REGIONI EMILIA-ROMAGNA, PUGLIA, CALABRIA E SICILIA E PRODUZIONE, STOCCAGGIO E CONSEGNA DI FARMACI PLASMADERIVATI

---

relativa quantità minima richiesta a favore del Committente.

I prodotti dovranno essere dotati di regolare AIC in Italia ed essere conformi a quanto previsto dalle relative monografie ufficiali della Farmacopea Europea, dalla normativa europea e nazionale, con particolare riferimento al DM 5 dicembre 2014, e a ulteriori indicazioni delle Autorità Competenti.

Nel corso della decorrenza contrattuale il Committente potrà altresì manifestare la necessità di disporre di volumi diversi di prodotti, oltre a quelli dichiarati in gara dal Fornitore, ai fini dell’autosufficienza regionale e nazionale e di una gestione etica e razionale della risorsa plasma e dei suoi prodotti. In tal caso le variazioni dovranno essere espressamente concordate e inserite negli aggiornamenti della Programmazione di cui al paragrafo 4.

I prodotti finiti, di norma, devono provenire dal plasma conferito dal Committente. Tale plasma, anche in caso di sub-appalto, deve essere lavorato con ciclo autonomo, in un processo produttivo a parte, separato da lavorazioni di altro plasma di diversa provenienza.

Ogni rischio di contaminazione del plasma fornito dal Committente con materiale di diversa provenienza e/o lavorazione, anche se di origine italiana, deve essere escluso con l’applicazione di procedure documentate e verificabili.

Ogni modalità di lavorazione diversa da quella concordata dovrà essere specificatamente autorizzata dal committente.

Tutti i prodotti ottenuti dal plasma fornito dal Committente, rilasciati in conformità alla normativa vigente, devono essere restituiti al Committente nel rispetto della tipologia, quantità e tempistica concordata, fatte salve le quote di prodotto strettamente necessarie per l’invio ai controlli di qualità (es. analisi per il rilascio del lotto, studi di stabilità, indagini specifiche) e al controllo di Stato.

L’etichettatura presente su ciascuna confezione dei medicinali dovrà contenere tutte le informazioni previste dalla vigente normativa e dall’AIC, consentendo il riconoscimento univoco e la tracciabilità, mediante la fustella della singola confezione (*barcode*, RFID, ecc.).

L’utilizzo del pittogramma etico di cui al DM 28 giugno 2016 sarà oggetto di valutazione qualitativa.

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO RELATIVO AL RITIRO, TRASFERIMENTO NELLO STABILIMENTO DI LAVORAZIONE, TRASFORMAZIONE DEL PLASMA PRODOTTO DALLE STRUTTURE TRASFUSIONALI DELLE REGIONI EMILIA-ROMAGNA, PUGLIA, CALABRIA E SICILIA E PRODUZIONE, STOCCAGGIO E CONSEGNA DI FARMACI PLASMADERIVATI

## 7. RESE INDUSTRIALI PER CHILOGRAMMO DI PLASMA

Per i seguenti medicinali plasmaderivati, il fornitore deve garantire le seguenti rese minime:

**Tabella B – Rese industriali minime**

Medicinali plasmaderivati	UM/KG	Resa minima
Albumina	gr / KG	25
Immunoglobuline per impiego endovenoso	gr / KG	4
Fattore VIII da plasma da aferesi	U.I./ KG	150
Fattore VIII da plasma da separazione	U.I./ KG	100

Per meglio comprendere la lettura della Tabella si riporta per esteso la resa minima richiesta:

- Albumina: 25 grammi per chilogrammo di plasma;
- Immunoglobuline: 4 grammi per chilogrammo di plasma;
- Fattore VIII:
  - 150 unità internazionali per chilogrammo di plasma da aferesi;
  - 100 unità internazionali per chilogrammo di plasma da separazione.

Il Fornitore si impegna, qualora siano individuate nuove tecnologie che consentano rese maggiori, ad uniformarsi al valore delle nuove rese ottenibili, senza oneri aggiuntivi.

L’offerente dovrà indicare le rese migliorative offerte dei medicinali plasmaderivati riportati nella Tabella B nell’Allegato 8 “Schema offerta tecnica prodotti”.

I prodotti eccedenti provenienti da eventuali rese maggiori dovranno essere messe a disposizione del Committente al pari degli altri prodotti.

## 8. OBBLIGHI DEL COMMITTENTE

### Obblighi per la qualità e sicurezza del plasma fornito

Il Committente assicura per le fasi di raccolta, produzione, validazione biologica, conservazione e certificazione del plasma destinato alla trasformazione in medicinali plasmaderivati, il rispetto dei requisiti previsti dalle norme nazionali ed europee, nonché dalla farmacopea Europea e dalle indicazioni emanate dalle Autorità Competenti.

Il Committente consente al Fornitore di svolgere visite di audit preannunciate presso i Servizi TrASFUSIONALI e le strutture ad essi afferenti.

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO RELATIVO AL RITIRO, TRASFERIMENTO NELLO STABILIMENTO DI LAVORAZIONE, TRASFORMAZIONE DEL PLASMA PRODOTTO DALLE STRUTTURE TRASFUSIONALI DELLE REGIONI EMILIA-ROMAGNA, PUGLIA, CALABRIA E SICILIA E PRODUZIONE, STOCCAGGIO E CONSEGNA DI FARMACI PLASMADERIVATI

---

### **Obblighi concernenti la quantità del plasma**

Il Committente assicura al Fornitore la disponibilità dei volumi annui di plasma previsti dal piano di produzione concordato con il Fornitore. Tali volumi potranno essere oggetto di revisione periodica con conseguente variazione dei piani di produzione (vedi paragrafo 4. Programmazione).

### **Vincoli sulle informazioni**

Il Committente assicura la riservatezza da parte del proprio personale verso la divulgazione di informazioni concernenti tecnologie/metodologie industriali e aspetti amministrativi del Fornitore che, essendo riservate, possano ledere la competitività aziendale, fatti salvi i diritti dei terzi in materia di trasparenza ed accesso agli atti amministrativi.

## **9. OBBLIGHI DEL FORNITORE**

Il Fornitore in fase di esecuzione contrattuale dovrà:

1. garantire le potenzialità produttive, le caratteristiche dei propri processi produttivi e la qualità e sicurezza idonei per ogni tipologia di prodotto richiesto.
2. certificare nel piano di produzione il volume del lotto minimo e massimo di plasma lavorabile, la tipologia dei prodotti ottenibili e le rese. Indica, inoltre, la data di messa a disposizione di ogni lotto di prodotto, alimentando il necessario flusso informativo verso il committente.
3. garantire alle SRC interessate la totale tracciabilità, assicurando in qualsiasi momento la associazione documentabile della singola donazione alle relative fasi produttive ed al singolo prodotto;
4. garantire la possibilità di monitorare, la quantità e l’ubicazione fisica del plasma conferito, degli intermedi di produzione e dei prodotti finiti, attraverso idonei sistemi informativi, con costi a carico dello stesso.
5. assicurare un flusso informativo a cadenza mensile, verso le SRC e i servizi trasfusionali, per le specifiche necessità, relativamente a:
  - quantità di plasma conferito e quantità di plasma confermato;
  - non conformità registrate in fase di controlli di qualità;
  - quantità di prodotti intermedi disponibili;
  - quantità di medicinali plasmaderivati prodotti;
  - quantità di medicinali plasmaderivati distribuiti presso le strutture di utilizzo di cui all’Allegato 7 “Punti di consegna”;

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO RELATIVO AL RITIRO, TRASFERIMENTO NELLO STABILIMENTO DI LAVORAZIONE, TRASFORMAZIONE DEL PLASMA PRODOTTO DALLE STRUTTURE TRASFUSIONALI DELLE REGIONI EMILIA-ROMAGNA, PUGLIA, CALABRIA E SICILIA E PRODUZIONE, STOCCAGGIO E CONSEGNA DI FARMACI PLASMADERIVATI

---

- quantità di medicinali plasmaderivati giacenti nei magazzini temporanei o finali;
- quantità di medicinali plasmaderivati inviati e rilasciati dal controllo di Stato;

Il flusso informativo dovrà interfacciarsi con le piattaforme, eventualmente presenti nelle diverse Regioni appartenenti all’Accordo Interregionale RIPP, per la gestione dei Sistemi Informativi dei Servizi Trasfusionali delle Aziende Sanitarie, senza oneri aggiuntivi per il Committente.

6. fornire supporto alla programmazione anche attraverso l’analisi dei flussi di magazzino, ivi compresi gli aspetti connessi alla risoluzione di eventuali problematiche relative alla gestione resi.
7. comunicare alle SRC interessate il grado di allineamento al piano di produzione e le eventuali variazioni (i) nei tempi di avvio alla lavorazione, (ii) nella composizione e volumi dei lotti, (iii) nelle quantità e nei tempi in cui si rendono disponibili i farmaci risultanti dalla lavorazione di ciascun lotto di plasma.
8. dare immediata comunicazione alle SRC interessate, informandone anche il Centro Nazionale Sangue, delle problematiche relative agli impianti di produzione o altre situazioni tali da comportare una riduzione della disponibilità dei prodotti finiti.

In tal caso il Fornitore dovrà a discrezione del committente o assicurare la fornitura senza oneri con gli stessi prodotti fabbricati dal Fornitore da plasma di origine commerciale e provvisti di regolare AIC, o provvedere al pagamento di una penale che verrà quantificata con riferimento al prezzo medio di mercato dei prodotti in questione.

Il Fornitore dovrà comunque comunicare con tempestività, alle SRC interessate, il fermo impianti o blocchi di attività programmati e ogni altra eventuale causa di ritardata consegna dei prodotti.

9. tenere a disposizione del Committente la documentazione relativa ai medicinali prodotti dal plasma fornito dal Committente stesso, ai fini della valutazione periodica della qualità dei medicinali e della completa tracciabilità del processo. Per le attività di importazione ed esportazione di plasma e dei suoi prodotti di proprietà del Committente, il Fornitore garantisce l’applicazione delle disposizioni di cui al DM 12 aprile 2012 e s.m.i.
10. garantire oltre ai test obbligatori previsti dalla versione corrente della monografia 0853 della Farmacopea Europea “Human Plasma for Fractionation”, l’adozione di una strategia di testing su minipool, per la ricerca NAT per HAV, e parvo B19, con le modalità previste dalla Linea Guida CNS 04/2014, utilizzando il campione testimone prelevato e associato alle singole unità di plasma e conferito in provetta. Test aggiuntivi per la ricerca di marcatori virali che il Fornitore esegue per il controllo del plasma commerciale, dovranno essere

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO RELATIVO AL RITIRO, TRASFERIMENTO NELLO STABILIMENTO DI LAVORAZIONE, TRASFORMAZIONE DEL PLASMA PRODOTTO DALLE STRUTTURE TRASFUSIONALI DELLE REGIONI EMILIA-ROMAGNA, PUGLIA, CALABRIA E SICILIA E PRODUZIONE, STOCCAGGIO E CONSEGNA DI FARMACI PLASMADERIVATI

---

eseguiti anche sul plasma fornito dal Committente. Per il plasma destinato alla produzione di plasma virus-inattivato, si applica quanto previsto dalla monografia 1646 della Farmacopea Europea “Human plasma (pooled and treated for viral inactivation)”, versione corrente.

11. sostenere i costi di ulteriori test, volontari del Fornitore o richiesti dall’Autorità Competente, successivamente all’aggiudicazione dell’appalto de quo.
12. garantire il rispetto, anche da parte dei terzi collaboranti, della normativa sulla privacy in merito all’uso delle informazioni relative ai Servizi Trasfusionali e a qualsiasi altro dato sensibile che giunga alla sua attenzione;
13. garantire le operazioni di ritiro e trasporto del plasma dai servizi trasfusionali fino all’impianto di trasformazione, compresi eventuali magazzini di transito, con spese, oneri di gestione e responsabilità a proprio carico. Dette operazioni devono prevedere la documentazione del rispetto dei requisiti previsti dalla normativa vigente. Il dettaglio delle sedi dei Servizi Trasfusionali e della frequenza media di ritiri è riportato nell’Allegato 6 “Punti di Ritiro” e potrà comunque subire modifiche nel corso della vigenza contrattuale;
14. fornire idonei materiali di confezionamento secondario ed imballaggio del plasma e dei campioni biologici, ai Servizi Trasfusionali in quantità, qualità e periodicità concordate e definite a prescindere dal tipo di vettore impiegato, sostenendone il costo;
15. garantire l’attività di immagazzinamento di transito o di temporaneo deposito dei medicinali emoderivati sino al momento della loro distribuzione ed effettiva consegna. Garantire altresì la consegna presso le strutture ospedaliere di utilizzo anche in caso di urgenza ed emergenza. Tali operazioni devono prevedere il documentato rispetto dei requisiti previsti dalla normativa vigente, in ogni fase di trasporto e stoccaggio, per ogni singola spedizione. Il dettaglio delle sedi di distribuzione e della periodicità delle consegne è riportato nell’Allegato 7 “Punti di Consegna” e potrà comunque subire modifiche nel corso della vigenza contrattuale;
16. garantire una “scorta minima” di magazzino, pari ad un fabbisogno medio trimestrale, per consentire una regolare distribuzione dei prodotti stessi secondo le necessità dichiarate dalle SRC;
17. adottare processi convalidati di *disaster recovery* e di misure tecnologiche e logistico-organizzative atte a ripristinare sistemi, dati, comunicazioni e infrastrutture necessarie all’erogazione del servizio, a fronte di gravi emergenze o eventi che ne pregiudichino la regolare attività.

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO RELATIVO AL RITIRO, TRASFERIMENTO NELLO STABILIMENTO DI LAVORAZIONE, TRASFORMAZIONE DEL PLASMA PRODOTTO DALLE STRUTTURE TRASFUSIONALI DELLE REGIONI EMILIA-ROMAGNA, PUGLIA, CALABRIA E SICILIA E PRODUZIONE, STOCCAGGIO E CONSEGNA DI FARMACI PLASMADERIVATI

---

## 10. TEMPI E MODI DI DISTRIBUZIONE DEI PRODOTTI

Il Fornitore si impegna, salvo diverse determinazioni in accordo tra le parti a mettere a disposizione per la distribuzione:

- entro 120 giorni solari dal raggiungimento del *batch* di lavorazione, esclusi i tempi di quarantena, il primo lotto di medicinale già certificato al controllo di Stato;
- entro 180 giorni lavorativi dalla data di inizio della lavorazione, tutti i prodotti risultanti dalla lavorazione.

La consegna dei medicinali ottenuti dalla lavorazione del plasma verrà effettuata dal Fornitore sulla base del piano di distribuzione predisposto dal Committente.

Il Fornitore garantisce il servizio di immagazzinamento dei medicinali sino al momento della loro effettiva consegna.

Il Fornitore del servizio dovrà declinare le modalità attraverso le quali, direttamente o tramite terzi, provvederà alla consegna dei medicinali plasmaderivati, alle strutture di utilizzo di cui all’Allegato 7 “Punti di Consegna”. I tempi di consegna previsti come massimi sono i seguenti:

- **consegna ordinaria** – **5 giorni lavorativi** dal ricevimento dell’Ordine da parte del Fornitore;
- **consegna in urgenza** – **72 ore** dal ricevimento dell’Ordine da parte del Fornitore (che dovrà essere effettuato entro le ore 13:00 da cui decorrono le 72 ore)

## 11. COLLABORAZIONE TRA IL COMMITTENTE E IL FORNITORE PER IL MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ

Il Fornitore dovrà impegnarsi ad attuare le collaborazioni proposte in sede d’offerta per il miglioramento continuo delle attività maggiormente influenti sulla qualità e sicurezza dei prodotti e dei servizi, relativa a:

- a) attività trasfusionali per le funzioni di raccolta e di produzione del plasma;
- b) monitoraggio della qualità e della rispondenza delle unità di plasma conferite e della relativa documentazione alle specifiche, normative e contrattuali, definite;
- c) attività di lavorazione;
- d) promozione dell’appropriatezza di utilizzo dei medicinali plasmaderivati e delle attività di ricerca e sviluppo di nuovi prodotti e/o nuove indicazioni cliniche;

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO RELATIVO AL RITIRO, TRASFERIMENTO NELLO STABILIMENTO DI LAVORAZIONE, TRASFORMAZIONE DEL PLASMA PRODOTTO DALLE STRUTTURE TRASFUSIONALI DELLE REGIONI EMILIA-ROMAGNA, PUGLIA, CALABRIA E SICILIA E PRODUZIONE, STOCCAGGIO E CONSEGNA DI FARMACI PLASMADERIVATI

---

- e) supporto ad accordi, programmi, progetti ai fini di una gestione etica e razionale del plasma e dei suoi prodotti (sviluppo di progetti internazionali).

## **12. ACCESSO AGLI STABILIMENTI**

Fatte salve le disposizioni dell’Autorità Competente, il Committente può procedere, attraverso soggetti appositamente individuati, ad effettuare verifiche tecniche e amministrative del rispetto delle condizioni contrattuali e dei programmi di attività, anche mediante visite di verifica presso gli stabilimenti del fornitore del servizio e di eventuali sub-appaltatori.

Il Fornitore e gli eventuali sub-appaltatori dovranno consentire l'accesso ai tecnici individuati dal Committente presso gli stabilimenti e fornire la documentazione necessaria alle verifiche.

## **13. ASSUNZIONE DEL RISCHIO**

I rischi conseguenti a blocchi produttivi, alla perdita, deterioramento, danneggiamento della materia prima e dei prodotti finiti, per causa imputabile al Fornitore, gravano sullo stesso, dal momento del ritiro del plasma sino al momento della consegna dei medicinali plasmaderivati al Committente.

In tali casi il Fornitore dovrà a discrezione del committente o assicurare la fornitura senza oneri con gli stessi prodotti fabbricati dal Fornitore da plasma di origine commerciale e provvisti di regolare AIC, o provvedere al pagamento di una penale che verrà quantificata con riferimento al prezzo medio di mercato dei prodotti in questione;

## **14. PENALI**

Fermo restando quanto previsto in merito alla risoluzione del Contratto e salvo il risarcimento dell’eventuale maggior danno, verranno applicate le penali come riportato nella seguente tabella, da applicare per le diverse fattispecie previste dal presente Capitolato, per quanto concerne le attività svolte dal Fornitore e in generale per tutta la fornitura di cui al presente Capitolato. Per ciascuna delle fattispecie sarà indicata la causale di applicazione, la descrizione della relativa penale e la modalità di pagamento. Per le penali in cui è previsto un importo espresso in Euro e/o in percentuale, il relativo importo della penale sarà applicato nelle seguenti modalità:

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO RELATIVO AL RITIRO, TRASFERIMENTO NELLO STABILIMENTO DI LAVORAZIONE, TRASFORMAZIONE DEL PLASMA PRODOTTO DALLE STRUTTURE TRASFUSIONALI DELLE REGIONI EMILIA-ROMAGNA, PUGLIA, CALABRIA E SICILIA E PRODUZIONE, STOCCAGGIO E CONSEGNA DI FARMACI PLASMADERIVATI

1. **Per le fattispecie di penali che riguardano l'intero contratto di fornitura:** escussione dell'importo dovuto dall'applicazione della penale, dall'importo corrisposto a titolo di garanzia della fornitura da parte del Fornitore aggiudicatario.
2. **Per le fattispecie di penali che riguardano il rapporto tra la singola SRC e il fornitore aggiudicatario:** storno dell'importo dovuto con apposita nota di credito sulle fatture emesse.

**Tabella riepilogo penali**

Codice	Causale	Descrizione	Modalità di pagamento
1	<b>Ritardato avvio del servizio</b>	Rispetto ai termini indicati dal fornitore in sede di offerta tecnica relativi al ritiro del primo lotto di plasma per la lavorazione, compresi anche i termini per la conclusione dell'iter autorizzativo da parte dell'Autorità competente, la Regione titolare del contratto potrà applicare una penale pari allo 0,01% del valore complessivo di aggiudicazione, per ogni giorno di ritardo nell'avvio del servizio (ottenimento dell'autorizzazione e avvio del servizio).	Escussione dall'importo della fidejussione
2	<b>Ritardato ritiro del plasma</b>	Ogni singola SRC, per ogni mancato ritiro settimanale del plasma nella frequenza proposta nell'offerta tecnica da parte del Fornitore, potrà applicare una penale pari al 0,01% del valore complessivo di aggiudicazione.	Storno con nota di credito su fatture emesse
3	<b>Danneggiamento della materia prima (plasma consegnato) compreso cleaning inadeguato</b>	Ogni singola SRC per ogni evento di danneggiamento potrà applicare una penale pari al 0,01% del valore complessivo di aggiudicazione, per ogni kg perso/danneggiato. Resta inoltre in capo a Fornitore l'obbligo di rimborso delle spese sostenute per il reperimento dello stesso plasma sul mercato.	Storno con nota di credito su fatture emesse
4	<b>Ritardata consegna dei prodotti finiti</b>	Ogni singola SRC potrà applicare di una penale pari € 1.500,00 per ogni evento di ritardata consegna rispetto a quelli indicati in sede di offerta da parte del Fornitore.	Storno con nota di credito su fatture emesse
5	<b>Deterioramento dei prodotti finiti per cause imputabili al fornitore</b>	Ogni singola SRC potrà applicare, in caso di esito negativo dei controlli sulla qualità dei prodotti, una penale pari allo 0,01% del valore complessivo di aggiudicazione, per ogni rilievo di difformità salvo gli eventuali ulteriori danni e le ulteriori penali applicabili.	Storno con nota di credito su fatture emesse

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO RELATIVO AL RITIRO, TRASFERIMENTO NELLO STABILIMENTO DI LAVORAZIONE, TRASFORMAZIONE DEL PLASMA PRODOTTO DALLE STRUTTURE TRASFUSIONALI DELLE REGIONI EMILIA-ROMAGNA, PUGLIA, CALABRIA E SICILIA E PRODUZIONE, STOCCAGGIO E CONSEGNA DI FARMACI PLASMADERIVATI

Codice	Causale	Descrizione	Modalità di pagamento
6	<b>Perdita o non corretta conservazione dei prodotti finiti durante il trasporto</b>	Ogni singola SRC in caso di Trasporto non effettuato nel rispetto di quanto offerto in gara e previsto dal Capitolato, potrà applicare una penale pari allo 0,01% del valore complessivo di aggiudicazione, per ogni trasporto difforme salvo gli eventuali ulteriori danni e le ulteriori penali applicabili.	Storno con nota di credito su fatture emesse
7	<b>Mancato rispetto della cadenza mensile degli obblighi di reportistica</b>	Ogni singola SRC, in caso di mancato rispetto della cadenza degli obblighi di reportistica previsti nel presente Capitolato, potrà applicare una penale pari al 0,001% del valore complessivo di aggiudicazione	Storno con nota di credito su fatture emesse
8	<b>Mancato rispetto del piano di produzione annuale</b>	Per il mancato rispetto del piano di produzione annuale concordato verrà applicata una penale pari al 0,01% del valore complessivo di aggiudicazione, per ogni giorno di ritardo rispetto alla programmazione sia per quanto attiene le lavorazioni intermedie che per l'immagazzinamento e la consegna dei prodotti.	Escussione dall'importo della fidejussione

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che danno luogo all'applicazione delle penali di cui ai precedenti commi, vengono contestati per iscritto al Fornitore dal SRC capofila anche in nome e per conto delle altre SRC del RIPP; il Fornitore deve comunicare per iscritto in ogni caso le proprie deduzioni nel termine massimo di giorni 2 (due) dalla stessa contestazione.

Qualora dette deduzioni non siano accoglibili, sentita la SRC interessata, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, a giudizio della SRC capofila, sono applicate al Fornitore le penali come sopra indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

L'SRC capofila richiederà al Fornitore di emettere nei confronti della SRC interessata, una nota di accredito corrispondente all'importo della penale comminata. Le penali possono essere comminate anche cumulativamente, in concorrenza di più inadempienze previste da diverse disposizioni.

L'SRC capofila, potrà applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) del valore dell'importo massimo contrattuale, fermo restando, in ogni caso, il risarcimento degli eventuali maggiori danni. In caso di inadempimenti che comportano penali superiori a tale misura massima, La Regione capofila di concerto con il RIPP potrà risolvere il Contratto.

La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO RELATIVO AL RITIRO, TRASFERIMENTO NELLO STABILIMENTO DI LAVORAZIONE, TRASFORMAZIONE DEL PLASMA PRODOTTO DALLE STRUTTURE TRASFUSIONALI DELLE REGIONI EMILIA-ROMAGNA, PUGLIA, CALABRIA E SICILIA E PRODUZIONE, STOCCAGGIO E CONSEGNA DI FARMACI PLASMADERIVATI

---

## 15. REVISIONE DEI PREZZI

Per quanto riguarda i servizi previsti nel presente Capitolato la revisione dei prezzi unitari sarà annuale a decorrere dall’anno successivo a quello di avvio della fornitura. Ciò significa che annualmente verrà applicato l’aggiornamento del canone in misura pari al 100% della variazione, accertata dall’ISTAT, dell’indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati (FOI – nella versione che esclude il calcolo dei tabacchi), verificatasi nell’anno precedente. L’aggiornamento varrà per l’anno successivo, non sono ammesse variazioni retroattive.

## 16. FATTURAZIONE

Le spese di lavorazione industriale del plasma, comprensive della raccolta, del deposito e delle spese per il controllo di Stato dei lotti dei medicinali, verranno fatturate alle Regioni di cui all’art.1, ovvero agli Enti da esse indicati, le quali provvederanno al pagamento limitatamente alle quantità di plasma da loro consegnate.

Il riferimento della fatturazione dovrà essere il costo di lavorazione per kg di plasma determinato in sede di aggiudicazione; tale costo include gli oneri per il rilascio del *batch release* da parte dell’Autorità competente.

Sarà onere del Fornitore identificare per ogni lotto di produzione il volume di prodotti spettanti agli aderenti ed il relativo valore derivante dai volumi di plasma lavorati da esprimere in fattura.

La fatturazione potrà essere collegata a diversi momenti, posto che il processo industriale di lavorazione del plasma prevede l’estrazione di una prima tranches di prodotti e, a scalare, frazioni successive:

- alla messa a disposizione dei prodotti albumina ed immunoglobulina derivanti dal frazionamento del lotto immesso in lavorazione, il Fornitore emetterà una fattura fino ad un massimo del 70% dell’importo complessivo relativo allo stesso lotto di plasma lavorato, salvo diversi accordi con il Committente;
- alla messa a disposizione degli ulteriori prodotti una fattura relativa alla rimanente quota dello stesso lotto di plasma lavorato, salvo diversi accordi con il Committente.

Per ogni lotto di prodotto lavorato il Fornitore procederà con la fatturazione, nel rispetto della normativa vigente per quanto attiene ai rapporti con la Pubblica Amministrazione, secondo tempistica e modalità da concordare, nell’ottica di integrare, per quanto possibile, il flusso in esame con i sistemi gestionali in uso.

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO RELATIVO AL RITIRO, TRASFERIMENTO NELLO STABILIMENTO DI LAVORAZIONE, TRASFORMAZIONE DEL PLASMA PRODOTTO DALLE STRUTTURE TRASFUSIONALI DELLE REGIONI EMILIA-ROMAGNA, PUGLIA, CALABRIA E SICILIA E PRODUZIONE, STOCCAGGIO E CONSEGNA DI FARMACI PLASMADERIVATI

---

Ciascuna fattura emessa dal Fornitore deve indicare il riferimento al CIG e deve essere intestata e spedita alle singole Regioni, che provvederanno secondo le proprie procedure operative alla liquidazione delle fatture e ai relativi pagamenti. In nessun caso la Regione Emilia-Romagna potrà essere considerata responsabile per i ritardati o i mancati pagamenti delle fatture delle altre Regioni.

Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, il Fornitore può sospendere la fornitura e, comunque, lo svolgimento delle attività previste nel contratto.

Qualora si verificassero contestazioni, i termini di pagamento rimarranno sospesi e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

Le Regioni a garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, potranno sospendere, ferma restando l’applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti al fornitore cui sono state contestate inadempienze nell’esecuzione della fornitura, fino a che non si sia posto in regola con gli obblighi contrattuali (art. 1460 c.c.).