



**APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI SOLUZIONI PER
NUTRIZIONE PARENTERALE Ed. 4**

ALLEGATO 3

CAPITOLATO TECNICO

1. PREMESSA

Il presente Capitolato disciplina la fornitura di soluzioni per nutrizione parenterale e relativi servizi connessi per le Aziende del Servizio Sanitario della Regione Emilia-Romagna.

La fornitura è distinta in 43 lotti semplici e composti

Per quanto attiene la descrizione delle caratteristiche dei prodotti oggetto della presente procedura di gara e dei servizi connessi, sono definite nel presente Capitolato e nell'Allegato 6 "Elenco Prodotti".

I servizi connessi alla fornitura si intendono prestati dal Fornitore aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima: per tali servizi le Aziende Sanitarie non dovranno corrispondere al Fornitore alcun prezzo ulteriore.

2. CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLE SOLUZIONI PARENTERALI

Tutti i prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme nazionali e comunitarie vigenti per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio.

Tutte le soluzioni devono corrispondere ai requisiti e norme di buona fabbricazione indicati nella "Farmacopea Ufficiale" della Repubblica Italiana vigente (di seguito FUI) e successivi aggiornamenti nonché a quanto prescritto nella FU Europea. Inoltre, devono soddisfare le norme di fabbricazione per soluzioni di grande volume. Per formulazioni non incluse nel Formulario Nazionale, sono ammesse quelle registrate presso il Ministero della Salute.

I prodotti, rientranti nell'ambito dei dispositivi, devono essere conformi, oltre ai requisiti previsti dalla Farmacopea vigente, alle norme dettate dal D.lgs. n. 46/97 "Attuazione della direttiva 93/42 CEE concernente i dispositivi medici e successivi aggiornamenti per quanto riguarda:

- soluzioni perfusionali;
- metodi di preparazione di prodotti sterili;
- sterilità;

Per le soluzioni in flacone con tappo ad apertura facilitata o a vite, per irrigazione, la ditta deve dichiarare la temperatura massima di termostatazione delle soluzioni, allegando alla documentazione tecnica i certificati di stabilità chimico-fisico delle soluzioni.

I Contenitori primari, in vetro o materiale plastico, e le chiusure in materiale elastomerico devono essere conformi ai requisiti previsti dalle monografie riportate nella Farmacopea Ufficiale, ed essere idonei a soddisfare le norme di buona conservazione e possedere indici di misurazione delle quantità di liquido idonee ed affidabili e comunque, per le soluzioni per irrigazione di grande volume, non inferiori al volume/massa indicato in etichetta. Devono inoltre avere elevata inerzia chimica e, ove richiesto, documentata compatibilità con i farmaci antiblastici e possedere i requisiti per conservare stabilmente il contenuto per tutto il periodo di validità indicato.

Le etichette (in lingua italiana) devono essere applicate direttamente al contenitore in modo che non si stacchino e devono rimanere leggibili durante la conservazione, la distribuzione e l'uso.

Il pH delle soluzioni deve essere compreso entro i limiti previsti da ciascuna monografia della FUI e deve essere indicato in etichetta e sulla scheda tecnica.

Su richiesta dell'Azienda Sanitaria, la fornitura potrà essere accompagnata da una certificazione relativa ai risultati dei saggi chimici e biologici firmata dal responsabile del servizio controllo-qualità.

Tutti i contenitori devono comunque riportare la composizione, ai fini della valutazione della compatibilità dei medicinali con cui possono venire a contatto nella pratica d'uso ed ai fini della termodistruzione secondo le norme vigenti.

Per i prodotti con indicazione “destinati alla manipolazione di farmaci antiblastici”, la ditta dovrà presentare, corredare la documentazione tecnica richiesta, con una dichiarazione attestante le seguenti caratteristiche:

- contenitori primari e chiusure completamente esenti da PVC;
- contenitori primari con doppia via (una per la somministrazione, l'altra per l'introduzione dei farmaci). In tale caso, qualora il PORT non sia autosigillante, deve essere fornito gratuitamente l'idoneo dispositivo di chiusura quando richiesto dal tipo di flacone/sacca.

Tutti i prodotti dovranno essere privi di lattice, sia nella composizione sia nel confezionamento primario e secondario. I concorrenti dovranno, per ogni prodotto offerto, fornire apposita dichiarazione attestante l'assenza di lattice (latex free), specificando che non vi è stato durante tutto il processo produttivo e di confezionamento, contatto con molecole di lattice

2.1 Contenitori primari

I **flaconi in plastica** devono:

- essere in materiale plastico, rispondente alle caratteristiche descritte in FUI;
- essere impermeabili all'aria ed al vapore acqueo, resistenti alla trazione ed alla pressione;
- essere il più possibile trasparenti;
- consentire il completo svuotamento, possibilmente senza insufflare aria;
- essere provvisti di foro di sospensione;
- possedere uno spazio libero per consentire l'eventuale aggiunta di farmaci ed avere scale di misurazione facilmente leggibili anche a flacone capovolto, preferibilmente anche con l'indicazione del riferimento dei 50 ml, altrimenti almeno ogni 100 ml;
- dopo l'utilizzo di un dispositivo di travaso, devono poter essere utilizzati per l'infusione senza dare gocciolamenti;
- presentare pareti a bassa adesività rispetto ai farmaci aggiunti in soluzione;
- possedere una chiusura in materiale plastico o elastomerico, protetto fino al momento dell'utilizzo da apposite ghiere che garantiscano l'ermeticità, sufficientemente compatto ed elastico per consentire la perforazione con gli appositi dispositivi per la somministrazione di farmaci, ma nel contempo garantire la perfetta tenuta durante l'infusione e con il minor distacco possibile e, conseguentemente, di rilascio di particelle all'interno della soluzione. Le chiusure per i contenitori multidose devono essere sufficientemente elastiche da garantire che il foro si chiuda dopo l'estrazione dell'ago;
- nel caso di manipolazione farmaci antitumorali (stabilità e sterilità del prodotto) è necessario che il flacone abbia il **DOPPIO PORT STERILE**;
- essere di facile eliminazione e di scarso impatto ambientale;
- essere completamente privi di lattice naturale in tutti i loro componenti;
- essere assolutamente esenti da PVC, fatta eccezione per i prodotti che risultino disponibili in commercio esclusivamente in contenitori primari in PVC.

Le **sacche** devono:

- essere in materiale plastico, rispondente alle caratteristiche descritte in FUI;

- essere impermeabili all'aria ed al vapore acqueo, resistenti alla trazione ed alla pressione;
- essere il più possibile trasparenti;
- consentire il completo svuotamento, senza insufflare aria;
- essere provvisti di foro di sospensione;
- possedere uno spazio libero per consentire l'eventuale aggiunta di farmaci ed avere scale di misurazione facilmente leggibili qualora la sacca sia capovolta, preferibilmente anche con l'indicazione del riferimento dei 50 ml, altrimenti almeno ogni 100 ml;
- dopo l'utilizzo di un dispositivo di travaso, devono poter essere utilizzati per l'infusione senza dare gocciolamenti;
- presentare pareti a bassa adesività rispetto ai farmaci aggiunti in soluzione;
- possedere un tappo in materiale elastomerico, protetto fino al momento dell'utilizzo da apposite ghiere che garantiscano l'ermeticità, sufficientemente elastico per consentire la perforazione con gli appositi dispositivi per la somministrazione di farmaci, ma nel contempo garantire la perfetta tenuta durante l'infusione. Le chiusure per i contenitori multidose devono essere sufficientemente elastiche da garantire che il foro si chiuda dopo l'estrazione dell'ago; essere protette preferibilmente da una busta in polietilene od altro materiale idoneo che presenti un dispositivo che faciliti l'apertura;

o in alternativa essere provviste di una bocchetta tubolare per l'erogazione del contenuto che permetta il facile collegamento con l'apparato tubolare di somministrazione e di una bocchetta tubolare per l'introduzione di eventuali farmaci.

I due punti d'ingresso devono essere lunghi circa 3 cm a partire dalla fine della parte rigida fino alla base della zona di puntura, ed essere, inoltre, rigidi e distanziati. Le bocchette devono essere chiuse ermeticamente con sistemi idonei, in modo da garantire la conservazione della sterilità del contenuto, e, durante l'uso, non devono dare gocciolamenti;

- essere di facile eliminazione e di scarso impatto ambientale;
- essere completamente prive di lattice naturale in tutti i loro componenti;
- essere assolutamente esenti da PVC, fatta eccezione per i prodotti che risultino disponibili in commercio esclusivamente in contenitori primari in PVC;

In particolare, le sacche da 5 litri di soluzione fisiologica e urologica con glicina devono avere le seguenti caratteristiche:

- doppio involucro;
- figura rettangolare;
- tubo di prolunga posizionato centralmente o lateralmente, con capsula di protezione dal raccordo di uscita dove inserire il perforatore del deflussore urologico.

Per le sacche ad uso oncologico i concorrenti dovranno presentare apposita dichiarazione attestante l'idoneità dei prodotti all'uso richiesto.

I flaconi di vetro devono:

- essere in vetro rispondente alle caratteristiche descritte in FUI;
- essere esclusivamente di tipo I (borosilicato) per le soluzioni con $\text{pH} \geq 7$;
- essere il più possibile trasparenti;
- consentire il completo svuotamento;
- possedere uno spazio libero per consentire l'eventuale aggiunta di farmaci ed avere scale di misurazione facilmente leggibili anche a flacone capovolto, preferibilmente anche con l'indicazione del riferimento dei 50 ml, altrimenti almeno ogni 100 ml;
- dopo l'utilizzo di un dispositivo di travaso, devono poter essere utilizzati per l'infusione senza dare gocciolamenti.
- possedere un tappo in materiale elastomerico, protetto fino al momento dell'utilizzo da apposite ghiere che garantiscano l'ermeticità, sufficientemente elastico per consentire la perforazione con gli appositi dispositivi per la somministrazione di farmaci, ma nel contempo garantire la perfetta tenuta durante l'infusione. Le chiusure per i contenitori multidose devono essere sufficientemente elastiche da garantire che il foro si chiuda dopo l'estrazione dell'ago
- quando richiesto, essere forniti completi di reggiflaconi morbidi nel rapporto di 1 reggiflacone ogni 25 flaconi consegnati. Tale impegno non sussiste se il flacone è dotato di un idoneo gancio per la sua sospensione ai tradizionali supporti che sostituisca adeguatamente il reggiflacone.

Le fiale devono:

- essere idonee a contenere preparazioni di tipo iniettabile secondo quanto riportato in F.U.I. XII ed.;

- essere preferibilmente in materiale plastico o, in alternativa, in vetro, dotate di una linea di frattura;
- prestabilita che renda possibile la rottura in corrispondenza del collo;
- riportare scritto su ogni fiala, in modo indelebile, la composizione quali-quantitativa, la ditta produttrice, il lotto e la data di scadenza (ben evidente);
- possedere il codice colore che identifica i diversi dosaggi;
- per i prodotti galenici industriali preconfezionati, la confezione di vendita non deve essere superiore a 20 unità posologiche, idonea per l'immagazzinamento per sovrapposizione;
- sulla scatola devono essere riportati, con caratteri indelebili, ben visibili ed in lingua italiana, tutti i dati necessari ad individuare il tipo di soluzione contenuta, la quantità, la data di scadenza, il lotto di preparazione, la ragione sociale della ditta ed il luogo dello stabilimento di preparazione.

In particolare, per le soluzioni elettrolitiche contenenti potassio è richiesto alla Ditta aggiudicataria l'adeguamento alle raccomandazioni ministeriali inerenti all'adozione di adeguati sistemi di evidenziazione ed identificazione del prodotto al fine di evitare scambi con altre fiale o flaconi.

Dovrà inoltre attenersi scrupolosamente a quanto previsto nella Determinazione AIFA dell'11 novembre 2005 "Disposizioni in materia di etichettatura dei prodotti medicinali per uso endovenoso contenenti alte concentrazioni di potassio" (Gazzetta Ufficiale n. 268 del 17.11.05).

2.2 Etichette

Le etichette, in carta, devono essere applicate in modo da evitarne il distacco, direttamente sui contenitori primari e riportare in modo chiaro e indelebile quanto segue:

1. la denominazione del prodotto;
2. la composizione quali-quantitativa del contenuto in g/l, mEq/l per gli elettroliti e mMol/l per i non elettroliti, mOsm/l, PH della soluzione;
3. Volume Finale
4. Valore di Kcal totali;
5. • valore di Kcal non proteiche;
6. • valore di grammi di azoto;

7. valore del rapporto calorie/azoto (qualora non contenuto in scheda tecnica, da indicare a parte con dichiarazione);
8. valore di osmolarità;
9. le indicazioni di uso;
10. la via di somministrazione;
11. le modalità di conservazione;
12. eventuali avvertenze;
13. la dicitura “sterile” o riferimento alla Farmacopea vigente;
14. il numero di lotto, la data di produzione e di scadenza;
15. il numero di A.I.C., quando previsto;
16. il nome e l’indirizzo del produttore;
17. quando possibile il codice a barre.

Per ragioni di sicurezza dei pazienti (raccomandazione 7 del Ministero della salute “per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologia” e raccomandazione n. 12 del 12 agosto 2021 per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci LASA), i prodotti dovranno avere confezionamento ed etichettatura tali da favorire la massima identificabilità, limitando la possibilità di scambio fra prodotti simili per confezionamento, etichettatura, dosaggio, pronuncia e scrittura.

In caso di prodotti aggiudicati per i quali si rilevi che ragioni di confezionamento ed etichettatura rendano possibile lo scambio fra prodotti simili, in contrasto con la raccomandazione sopra citata, gli aggiudicatari devono impegnarsi ad attuare quanto necessario per ovviare a tale problematica nel più breve tempo possibile e comunque non oltre 6 mesi

2.3 Confezionamento secondario

Le ditte dovranno descrivere lo schema di imballaggio di ogni prodotto. Dovranno essere descritte anche le caratteristiche merceologiche degli imballaggi primari e secondari. È preferibile la fornitura di prodotti confezionati in materiali riciclabili e che non diano luogo ad emissioni di sostanze inquinanti durante il loro smaltimento.

Per quanto riguarda i **flaconi in vetro o materiale plastico**, questi devono essere inseriti in scatole di cartone resistente, tale da consentire un immagazzinamento per sovrapposizione, con l'imboccatura rivolta verso il lato di apertura e preferibilmente in numero non superiore a:

- n. 25 flaconi per i volumi da 500 ml.
- n. 30 flaconi per i volumi da 250 ml.
- n. 50 flaconi per i volumi da 100 ml.
- n. 50 flaconi per i volumi da 50 ml.

Le **sacche** devono essere inserite in scatole di cartone resistente, con alveolare, tale da consentire un immagazzinamento per sovrapposizione e preferibilmente in numero non superiore a:

- n. 2 sacche per i volumi da 5000 ml.
- n. 4 sacche per i volumi da 3000 ml.
- n. 6 sacche per i volumi da 2000 ml.
- n. 10 sacche per i volumi da 1000 ml.
- n. 20 sacche per i volumi da 500 ml.
- n. 30 sacche per i volumi da 250 ml.
- n. 50 sacche per i volumi da 100 ml.
- n. 100 sacche per i volumi da 50 ml.

Sulle **scatole dei flaconi e sacche** devono essere riportati con caratteri indelebili, ben visibili ed in lingua italiana, tutti i dati necessari ad individuare il tipo di soluzione contenuta, la quantità, la data di scadenza, il lotto di preparazione, la ragione sociale della ditta ed il luogo dello stabilimento di produzione.

Per i dispositivi medici dovrà essere indicata la relativa codifica **CND**.

3. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora il Fornitore, durante la durata della Convenzione ovvero degli Ordinativi di Fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento, dovrà proporre all'Agenzia la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative.

Il Fornitore dovrà inviare all’Agenzia la scheda tecnica del prodotto offerto in sostituzione e, previo parere tecnico favorevole, la sostituzione verrà validata e formalizzata dall’Agenzia.

4. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

4.1 Consegna

L’attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dall’Amministrazione nelle richieste di consegna (previ accordi con i singoli richiedenti).

Le consegne devono essere effettuate a cura, rischio e spese del fornitore, il quale deve garantire, il rispetto delle modalità di conservazione dei prodotti secondo le proprie specifiche modalità anche durante la fase di trasporto.

In particolare, per i prodotti da conservare a temperature determinate, il trasporto dovrà avvenire mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e di refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo.

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

La ditta aggiudicataria deve impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo anche se si trattasse di quantitativi minimi senza imporre alcun minimo fatturabile o minimo d’ordine.

Non sono ammesse consegne parziali, pertanto l’esecuzione di ciascuna Richiesta di Consegna deve avvenire in un’unica consegna.

La consegna della fornitura deve avvenire entro e non oltre 5 (cinque) giorni lavorativi a decorrere dalla data di ricezione della Richiesta di Consegna. Qualora ciò non fosse possibile, il Fornitore aggiudicatario deve darne tempestiva comunicazione al Servizio Farmacia e/o ad altra struttura indicata per la consegna e, ove l’Azienda sanitaria lo consenta, a concordare la consegna di un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata fino alla consegna del saldo (accordo scritto tra il Fornitore e la singola Azienda sanitaria).

In casi eccezionali, quando l'urgenza/emergenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella Richiesta, ovvero dichiarata telefonicamente, a insindacabile giudizio dell'Azienda sanitaria, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale:

1. nel più breve tempo possibile e comunque entro 2 giorni lavorativi dal ricevimento della Richiesta medesima (URGENZA);
2. entro 24 ore naturali e consecutive dal ricevimento della Richiesta medesima (EMERGENZA).

Al momento della consegna il farmaco dovrà avere una validità residua non inferiore ai 2/3 (due terzi) della validità massima. Se la validità fosse inferiore, il Fornitore, deve contattare l'Azienda sanitaria richiedente per verificare la disponibilità ad accettare forniture con periodi di validità inferiori fatto salvo l'impegno del fornitore ad accettare la restituzione dei quantitativi di farmaco scaduti e/o non utilizzati con il relativo accredito della somma corrispondente.

Il Fornitore dovrà garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici (DDT), a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate, secondo le modalità meglio specificate nello Schema di Convenzione.

Il documento di trasporto elettronico (DDT), a prova della consegna dei prodotti, oltre ai dati previsti dalla legge, dovrà obbligatoriamente indicare:

- numero dell'Ordine (tripletta identificativa NSO es: <ID#ISSUE#ENDPOINT>);
- nome / descrizione articolo;
- codice articolo fornitore;
- quantità;
- numero lotto di produzione;
- data di scadenza del lotto di produzione;
- data e luogo di consegna previsti.

Qualora i prodotti vengano consegnati in pallet, il Fornitore è obbligato a rispettare, salvo diverso accordo con l'Azienda sanitaria, le seguenti prescrizioni:

- pallet EURONORM da 1200 x 800 mm ed assolutamente integro;

- integralmente e correttamente imballato col cellophane, qualora la stabilità della merce lo richieda;
- altezza complessiva (colli + pallet) non superiore a 150 centimetri;
- peso non superiore ai 750 chilogrammi;
- i bancali misti dovranno essere divisi con interfalda per lotto e articolo (a cambio di lotto/articolo necessaria interfalda o pallet distinto);
- nel caso di consegna di bancali misti (cioè contenenti colli riferiti a prodotti diversi, o a prodotti uguali ma di lotto diverso), l'etichetta prodotto sul collo mono articolo deve essere sempre disposta a vista verso l'esterno.

I colli in esso contenuti devono essere perfettamente allineati, senza debordamenti e riportare all'esterno (stampata sul cartone o su di un'etichetta autoadesiva applicata sul cartone) l'indicazione del prodotto contenuto (comprensivo di lotto e scadenza) ed il relativo numero di confezioni primarie. Tale stampa/etichetta non dovrà essere in alcun modo coperta, né parzialmente né totalmente, da qualsiasi altra stampa/etichetta.

Se durante il periodo di fornitura, le quantità unitarie di prodotto presenti nei confezionamenti primari o secondari dovessero cambiare rispetto a quella dichiarata in fase di stipula del contratto, ne dovrà essere data tempestiva comunicazione all'Azienda sanitaria e all'Agenzia.

Solo per i casi di consegna di prodotti da conservare a temperatura controllata o da refrigerare, sul collo in posizione ben visibile anche in caso di confezionamento in pallet, dovrà essere indicato un "alert" per temperatura di conservazione. Nel DDT del fornitore dovrà essere indicato per quale referenza/e debba essere garantita la conservazione in frigorifero.

A richiesta dell'Azienda Sanitaria il fornitore deve essere in grado di documentare il mantenimento, durante la fase di trasporto, della catena del freddo.

Le consegne dei prodotti citotossici "EV" e farmaci stupefacenti devono essere fatte in contenitori separati dotati di sistemi di protezione da rotture.

I colli contenenti farmaci oncologici e farmaci stupefacenti dovranno essere appositamente contrassegnati e riconoscibili dall'esterno. Nel relativo DDT del fornitore dovrà essere indicato quali referenze siano farmaci oncologici e stupefacenti .

Imballo e confezioni devono essere a perdere. Il bancale utilizzato per il trasporto del pallet deve essere ritirato dal Fornitore contestualmente alla consegna delle successive forniture a sue spese. Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla sostituzione della medesima entro 5 giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione.

Gli imballaggi devono essere costituiti da materiale facilmente riciclabile e/o proveniente da risorse rinnovabili.

4.2 Indisponibilità temporanea dei prodotti

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il Fornitore aggiudicatario deve comunicare immediatamente all'Azienda sanitaria richiedente la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti.

La causa di forza maggiore ricorre, a titolo esemplificativo, nel caso di indisponibilità dipendente da situazioni di carenza di materie prime sul mercato e nei casi di sopravvenienza di disposizioni che impediscano la temporanea commercializzazione.

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

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

Le Aziende sanitarie si riservano comunque, nel periodo di indisponibilità e/o mancata consegna secondo i termini sopra indicati, la possibilità di acquistare i prodotti sul libero mercato come previsto nello Schema di Convenzione/Accordo quadro.

4.3 Controllo qualitativo e quantitativo

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dalle Aziende sanitarie contraenti. Eventuali eccedenze non autorizzate non verranno riconosciute.

La scatola dovrà essere a “perdere”; sull’imballaggio esterno e, su ogni confezione singola, deve essere apposta un’etichetta o stampa recante il contrassegno della ditta, il nome del prodotto, la descrizione, il nome e l’indirizzo dell’officina di produzione, data e numero di lotto di fabbricazione ed il quantitativo espresso nell’unità di misura propria del prodotto.

Quelli che, a giudizio del predetto personale, presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, saranno rifiutati e la ditta fornitrice dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

I farmaci/dispositivi, forniti allo stato sterile, devono essere progettati, fabbricati ed imballati in una confezione monouso in modo tale che essi siano sterili al momento dell’immissione sul mercato e che mantengano tali qualità alle condizioni previste di immagazzinamento e di trasporto.

Pertanto, sul prodotto sterile monouso, dovrà essere indicato:

- il metodo di sterilizzazione;
- la dicitura sterile;
- monouso;
- la data di scadenza o di validità del prodotto.

La quantità è esclusivamente quella accertata presso i magazzini di farmacia e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore.

La firma all’atto del ricevimento della merce non costituisce accettazione definitiva della fornitura.

In caso di impossibilità a constatare nell’immediatezza la consistenza dei colli (ad es. numerosità colli/bancali, colli misti, plurireferenza, disordinati o danneggiati, materiale plurimandatario, incompletezza documentazione di accompagnamento), il ricevimento avverrà “*con riserva per impossibilità controllo immediato di consistenza colli causa consegna massiva*” che indica la mera corrispondenza della destinazione corretta.

Diversamente, il ricevimento avverrà “*con riserva per successivo controllo quantità/qualità colli*” che indica la mera corrispondenza della destinazione corretta e del numero dei colli inviati.

La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nella Richiesta di Consegna verrà accertata dall'Azienda Sanitaria contraente in un secondo momento e comunque non oltre 30 giorni lavorativi e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore.

L' Azienda sanitaria si riserva comunque di effettuare controlli sul prodotto anche in un momento successivo a quello della consegna, ovvero al momento dell'utilizzo del prodotto.

4.4 Resi per merci non conformi

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste in questo Capitolato e in generale dalla documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero dei difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, saranno immediatamente respinti dalle Aziende sanitarie.

Per i prodotti accettati con riserva che non risultassero conformi all'esito dei controlli, il Fornitore dovrà provvedere al loro immediato ritiro e sostituzione entro 5 (cinque) giorni lavorativi senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 20 giorni lavorativi dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

4.5 Call Center

Il Fornitore si impegna, alla stipula della Convenzione, a mettere a disposizione un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, ad eccezione di:

- giorni festivi;
- giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 2 gennaio;
- seconda e terza settimana di agosto.

Le Aziende sanitarie potranno rivolgersi al Fornitore per:

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

4.6 Servizio di Reportistica

Il Fornitore deve inviare all’Agenzia, entro 30 gg. dalla richiesta, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali; l’Agenzia può richiedere al Fornitore l’elaborazione di *report specifici* anche in formato elettronico e/o in via telematica.

Il monitoraggio di tutte le attività relative alla Convenzione/Accordo quadro potrà altresì essere effettuato dall’Agenzia anche mediante l’uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative; a tal fine, il Fornitore, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibili dette attività di monitoraggio. Per il monitoraggio degli ordinativi potrà essere chiesto al Fornitore l’elaborazione di report con almeno le seguenti informazioni:

- nome dell’Azienda sanitaria Contraente;
- valore delle Richieste di Approvvigionamento;
- quantitativo di beni ordinati per singola Richiesta di Approvvigionamento;
- numero dell’Ordinativo di Fornitura generato dal Sistema;
- valore dell’Ordinativo di Fornitura;

e ogni altra informazione richiesta dall’Agenzia in sede di stipula della Convenzione.

5. VARIAZIONI SOGGETTIVE DEL FORNITORE

Nel periodo di validità della Convenzione e dei singoli Ordinativi di Fornitura, eventuali variazioni di ragione sociale, accorpamenti, cessioni di ramo d’Azienda, cessione di prodotti, etc. dovranno essere tempestivamente comunicati, sia all’Agenzia Intercent-ER, sia alle Aziende sanitarie contraenti.