

## **CAPITOLATO TECNICO**

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI MISCELE NUTRITIVE PER LA  
NUTRIZIONE ENTERALE E PARENTERALE PER USO OSPEDALIERO E  
DOMICILIARE OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE  
ABRUZZO**

**SIMOG N°**

## 1. OGGETTO DELLA FORNITURA E QUANTITÀ

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura di Prodotti per la Nutrizione Enterale e Parenterale e servizi connessi occorrenti alle Aziende Servizio Sanitario della Regione Abruzzo.

Si specifica che, nel presente documento, con il termine:

- *servizi connessi alla fornitura* si intendono tutti i servizi prestati dal Fornitore aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima e per i quali le Aziende Sanitarie non dovranno corrispondere al Fornitore alcun prezzo ulteriore;
- *Fornitore* si intende l'aggiudicatario della gara;
- *Soggetto Aggregatore* si intende il Soggetto Aggregatore Regionale ai sensi dell'articolo 9 del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, responsabile della pubblicazione e successiva aggiudicazione della procedura di gara finalizzata all'Accordo Quadro;
- *Accordo Quadro* si intende l'accordo concluso dal Soggetto Aggregatore, per conto delle Aziende Sanitarie, da una parte, ed il Fornitore, dall'altra parte e con il quale il Fornitore si obbliga ad eseguire a favore delle Aziende Sanitarie la prestazione appaltata alle condizioni riportate nel Capitolato Tecnico, nel Disciplinare di gara e nei relativi allegati;
- *ASL Contraente* si intende l'Azienda del Servizio Sanitario Regionale (ASL di Pescara, ASL Avezzano Sulmona L'Aquila, ASL Lanciano Vasto Chieti e ASL Teramo) che, sulla base della normativa vigente, aderisce all'Accordo Quadro stipulato dal Soggetto Aggregatore mediante la sottoscrizione di un Contratto Attuativo nel periodo di sua validità ed efficacia;
- *Contratto Attuativo* si intende il rapporto contrattuale intercorrente tra la singola Azienda Sanitaria ed il Fornitore, con il quale il Fornitore si obbliga ad eseguire a favore della medesima Azienda Sanitaria la prestazione appaltata per i fabbisogni dichiarati e alle condizioni riportate nel Capitolato Tecnico e nello Schema di Accordo Quadro. Nel Contratto Attuativo sono declinate altresì le modalità di fatturazione e pagamento;
- *Ordinativo di fornitura* l'ordine di esecuzione istantaneo della fornitura con cui l'Azienda del Servizio Sanitario utilizza l'Accordo Quadro e che dettaglia di volta in volta, la quantità di prodotto che l'Azienda intende acquistare, nonché il luogo di consegna ed i riferimenti per la fatturazione.

L'oggetto della fornitura è distinto in n. 61 lotti, tutti aggiudicabili separatamente, così classificati:

- A) Miscele nutritive per nutrizione enterale per Sonda e OS, suddivise in n. 43 lotti (1-43) ad aggiudicazione distinta e separata con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa;
- B) Miscele nutrizionali in sacca multicomparto per la nutrizione parenterale, suddivise in n. 18 lotti (44-61) ad aggiudicazione distinta e separata con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa;

Si precisa che i lotti della NUTRIZIONE ENTERALE (A) sono sia per uso ospedaliero che destinati alla NAD.

Per quanto attiene la descrizione delle caratteristiche dei prodotti e dei quantitativi da fornire si rinvia a quanto disposto nell'Allegato A - Tabella Elenco Lotti che costituisce parte integrante e sostanziale del presente Capitolato.

I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto descritto nelle caratteristiche generali e in ogni singolo lotto. La precisa corrispondenza della qualità dei prodotti forniti a quanto richiesto costituisce elemento essenziale della fornitura pena esclusione dalla gara. Nell'offerta tecnica il concorrente dovrà presentare, per ciascun lotto, la Scheda Prodotto corrispondente allegata al Disciplinare di gara, debitamente compilata, unitamente alla Scheda Tecnica del prodotto offerto.

Nel corso di tutta la durata dell'Accordo Quadro, il Fornitore, salvo quanto previsto ai successivi articoli, sarà obbligato a fornire il medesimo prodotto indicato nell'offerta in sede di gara.

Le quantità e tipologie dei prodotti indicate nella tabella elenco Lotti si riferiscono al *fabbisogno per 36 mesi*. Si precisa che i predetti quantitativi di prodotto sono stati determinati su base storica e tenendo conto dei fabbisogni presunti da parte delle Aziende del Servizio Sanitario Regionale destinatarie della presente gara ed avuto riguardo alle variabili che possono intervenire nel corso della fornitura limitatamente al periodo della stessa. Tali valori, stimati e puramente indicativi, sono forniti al solo fine di consentire opportune valutazioni dei Fornitori nella formulazione dell'offerta ed ai fini dell'aggiudicazione.

I quantitativi effettivi di prodotti da fornire saranno determinati esclusivamente in base agli Ordinativi di fornitura emessi dalla singola ASL Contraente sino a concorrenza dell'importo di

aggiudicazione definito in ciascun Contratto Attuativo sulla base del fabbisogno indicato della medesima ASL. Tale importo massimo, tuttavia, non è vincolante né per il Soggetto Aggregatore né per le ASL Contraenti, che non risponderanno nei confronti del Fornitore in caso di emissione di ordinativi inferiori, costituendo tale importo solo un limite massimo di accettazione degli Ordinativi da parte del Fornitore stesso.

Le Aziende Sanitarie Contraenti, nel corso dell'esecuzione contrattuale potranno apportare, nei casi e nelle modalità previste dall'art. 106 del D.Lgs n. 50/2016, variazioni in aumento e in diminuzione nei limiti previsti dalla richiamata normativa.

In casi specifici, al fine di garantire la continuità terapeutica per ragioni di ordine clinico, tecnico o scientifico ed in casi circostanziati di espressa non sostituibilità dichiarata dal medico prescrittore, oltre che per il rispetto dei piani terapeutici dei pazienti già in trattamento, qualora il prodotto prescritto sia commercializzato da un fornitore diverso da quello risultato aggiudicatario, ciascuna ASL Contraente, nei limiti delle soglie individuate dal DPCM 24 dicembre 2015, o il Soggetto Aggregatore potranno procedere alla contrattualizzazione dello specifico prodotto.

## **2. DURATA DELLA FORNITURA**

Con la stipula dell'Accordo Quadro il Fornitore si impegna a eseguire la prestazione affidata, per 36 mesi decorrenti dalla data della stipula dell'Accordo Quadro.

I Contratti Attuativi con le singole ASL Contraenti avranno medesima scadenza.

Si precisa che in caso di particolare urgenza, ciascuna ASL Contraente può disporre, prima della stipula del contratto, anche nella forma della lettera commerciale, l'anticipata esecuzione dello stesso ai sensi di quanto previsto dall'art. 32 del D.Lgs. n. 50/2016.

Si evidenzia che trova applicazione l'art. 106, comma 11, del D. Lgs. n. 50/2016, per cui la durata del contratto può essere prorogata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione di un nuovo Contraente. In tal caso il Contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nel contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per il Soggetto Aggregatore.

### **3. CARATTERISTICHE GENERALI**

Di seguito sono descritte le caratteristiche tecnico qualitative per ciascuna categoria merceologica oggetto della presente procedura di gara.

Qualora, nel corso di validità dell'Accordo Quadro, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissioni in commercio, 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, nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotto non più conforme consegnato e giacente nei magazzini delle ASL Contraenti.

#### **3.1 Miscele nutritive per nutrizione enterale per sonda e os - Lotti dal n. 1 al n. 43**

##### **Requisiti di Legge**

I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio, nonché al DPR 57 del 20/03/2002 avente per oggetto il "Regolamento di attuazione delle direttive 1999/21/CE sugli alimenti dietetici destinati ai fini medici speciali" e successive modificazioni (requisiti in materia di composizione e di etichettatura).

##### **Caratteristiche generali**

Le diete liquide devono essere costituite da tutti gli elementi nutrizionali essenziali, cioè miscele di macronutrienti (glucidi, lipidi, protidi), micronutrienti (vitamine e sali minerali) e acqua, presenti nelle quantità raccomandate dai LARN e RDA più recenti, salvo diverse specifiche descrizioni.

Non dovranno contenere lattosio e colesterolo, o contenerne solo in tracce, dovranno essere prive di glutine, scorie e residui indigeribili a seconda di quanto indicato nei singoli lotti o salvo diverse specifiche descrizioni.

Le soluzioni da somministrare per sonda dovranno essere utilizzabili direttamente nel contenitore originale, senza richiedere il travaso in altri contenitori, con i set per somministrazione a gravità.

La Ditta aggiudicataria deve garantire che i prodotti abbiano una validità residua al momento della consegna della merce di almeno i 2/3 del periodo, in caso contrario i prodotti ordinati non verranno ritirati dal magazzino della ASL Contraente oppure i prodotti scaduti prima di tale termine saranno ritirati dalla Ditta fornitrice con emissione di nota di credito da parte della Ditta a favore del committente o eventuale sostituzione del prodotto.

I prodotti devono soddisfare, oltre ai requisiti minimi indicati nella Tabella Elenco Lotti, anche i seguenti, a pena di esclusione:

- ✓ essere conformi al D.Lgs n. 111 del 27/01/1992 e successive modificazioni e alle normative nazionali ed internazionali vigenti nella specifica materia;
- ✓ essere conservabili a temperatura ambiente;

Le ditte dovranno descrivere le caratteristiche e la composizione chimico-fisica, tramite apposita documentazione tecnica da produrre secondo quanto più dettagliatamente specificato nel disciplinare di gara.

### Confezionamento

Il confezionamento primario deve essere a norma di legge, in flaconi di plastica polipropilene (PP) o in sacche pack, privi di lattice o espressamente dichiarato qualora presente, in materiale atossico, biocompatibile con i nutrienti, o altro materiale idoneo le cui caratteristiche di atossicità siano adeguatamente documentate, munito di **etichetta** completa di tutte le indicazioni richieste dalle norme vigenti:

- caratteristiche della dieta
- composizione quali-quantitativa della miscela
- analisi nutrizionale per 100 ml di prodotto
- apporto calorico/ml
- osmolarità espressa in mOsm/l
- indicazioni e modalità d'uso
- eventuali avvertenze per la somministrazione e la conservazione
- data di scadenza
- n° di lotto

La confezione deve essere in cartone solido che garantisca l'assoluta protezione dagli effetti dovuti a fotosensibilità e la protezione dagli urti e deve essere idonea ad un facile immagazzinamento per sovrapposizione. In particolare:

- deve essere riportata la denominazione della specialità medicinale;
- il numero di unità per imballo;
- il lotto di produzione, la data di preparazione e quella di scadenza;
- temperatura di conservazione;
- numero AIC quando presente;
- ogni altra avvertenza prevista dalle normative vigenti o ritenuta necessari.

Il fornitore dovrà altresì comunicare:

- il peso di ogni confezione;
- il numero di contenitori / sacche per confezione;
- il numero di confezioni per bancale;
- il numero massimo di imballi che possono essere sovrapposti senza recare alcun danno al contenuto degli imballi stessi.

Inoltre l'imballaggio esterno deve essere idoneo ad un facile immagazzinamento per sovrapposizione.

I bancali utilizzati per la consegna dei prodotti dovranno essere a norma di legge, opportunamente rivestiti da pellicola plastica e di altezza massima non superiore a cm 170, bancale compreso.

### **3.2 Miscele nutrizionali in sacca multicomparto per la nutrizione parenterale Lotti dal n. 44 al n. 61**

#### **Caratteristiche generali**

I prodotti devono soddisfare i requisiti indicati in ciascun riferimento nella Tabella Elenco Lotti, oltre a:

- essere conformi a tutte le normative nazionali ed internazionali vigenti nella specifica materia ed in particolare a quanto stabilito dalla F.U.I ultima edizione e successivi aggiornamenti anche per quanto riguarda le norme di buona fabbricazione;
- possedere il numero di Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC);

- produrre documentazione relativa alla composizione dell'elastomero utilizzato per i tappi di chiusura, specificando se esente da lattice;
- fornire indicazioni su modi e tempi di conservazione delle miscele alle varie temperature e quando venga effettuata la miscelazione delle soluzioni separate ottenendo la miscela finale da infondere;
- fornire al personale sanitario un servizio di assistenza tecnica, consulenza e aggiornamento, inclusi corsi ed incontri periodici con il personale stesso e fornitura di materiale didattico dimostrativo.

### Confezionamento

Le miscele NPT devono essere contenute in sacche con le seguenti caratteristiche:

- materiale atossico, trasparente, latex free, biocompatibile con i nutrienti, anche multistrato, ma tale per cui lo strato a contatto con i nutrienti sia in E.V.A ( secondo F.U.I. ultima edizione) o altro materiale idoneo le cui caratteristiche di atossicità siano adeguatamente documentate, a multiplo comparto, conformi alla Direttiva 93/42/CEE "dispositivi medici" e successive modificazioni;
- devono essere provviste di maniglia a buona tenuta, di un involucro o strato esterno impermeabile all'ossigeno dell'aria, latex free, di un raccordo a membrana perforabile per la connessione con il set di somministrazione e di un ulteriore punto di iniezione protetto, per eventuali piccole aggiunte.
- set di divisione tra le diverse soluzioni facilmente apribili

La confezione primaria deve essere in cartone solido che garantisca l'assoluta protezione dagli effetti dovuti a fotosensibilità e la protezione dagli urti e deve essere idonea ad un facile immagazzinamento per sovrapposizione. In particolare deve essere riportato:

- la denominazione della specialità medicinale;
- il numero di unità per imballo;
- il lotto di produzione, la data di preparazione e quella di scadenza;
- temperatura di conservazione;
- numero AIC quando presente;
- ogni altra avvertenza prevista dalle normative vigenti o ritenuta necessaria.



Il fornitore dovrà altresì comunicare:

- il peso di ogni confezione;
- il numero di contenitori / sacche per confezione;
- il numero di confezioni per bancale;
- il numero massimo di imballi che possono essere sovrapposti senza recare alcun danno al contenuto degli imballi stessi.

I bancali utilizzati per la consegna dei prodotti dovranno essere a norma di legge, opportunamente rivestiti con pellicola plastica e di altezza massima non superiore a cm 170, bancale compreso.

### **Etichettatura**

Le sacche per NPT devono avere una etichetta che riporti:

- nome e sede del produttore,
- denominazione e codice del prodotto,
- composizione quali – quantitativa della miscela,
- numero di lotto, data di preparazione e di scadenza;
- numero di AIC quando presente;
- temperatura di conservazione e tutte le avvertenze e precauzioni particolari da attuare per la buona conservazione dei prodotti.

Sarà considerato un elemento preferenziale al fine della valutazione la possibilità di disporre per ogni sacca di una etichetta che permetta di trascrivere il nome del paziente.

## **4. SERVIZI CONNESSI**

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore nei locali indicati da ciascuna ASL Contraente negli ordinativi di Fornitura.

Il prodotto dovrà essere trasportato, fino alla consegna, mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e refrigerazione ed in idonei contenitori termici, al fine di garantire le condizioni di temperatura previste dalla monografia del prodotto e dalla monografia “farmaci” della Farmacopea Ufficiale edizione in vigore e deve essere rispettato quanto stabilito dal D.Lgs. 24 aprile 2006 n. 219 e s.m.i.

Il Fornitore deve dare garanzia dimostrabile che i corrieri specializzati incaricati per la consegna dei prodotti effettuino il trasporto in condizioni controllate tali da rispettare le specifiche di conservazione del prodotto; il rispetto della temperatura di conservazione prevista per il prodotto oggetto della fornitura sarà, dunque, dimostrato tramite opportuna documentazione da allegare al documento di trasporto nonché dalla obbligatoria presenza dell'indicatore di temperatura, pena la non accettazione della fornitura e l'applicazione delle penali.

Al momento della consegna il prodotto dovrà avere una vita utile residuale non inferiore a due terzi della validità massima dichiarata dal produttore per quella categoria di prodotto.

La merce dovrà essere consegnata:

- franco magazzino compratore, nel sito e nelle quantità descritte nell'Ordinativo di fornitura;
- entro il termine massimo di 5 giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'Ordinativo di Fornitura, salvo diverso accordo fra le parti anche per la gestione di eventuali urgenze.
- Nel caso in cui il Fornitore non potesse dar seguito all'ordine nei tempi previsti, dovrà darne tempestiva comunicazione scritta alla ASL e quest'ultima potrà procedere con eventuale acquisto in danno.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato nell'Ordinativo di fornitura;
- numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura;
- prodotti consegnati con indicazione del nome commerciale del prodotto e relativo quantitativo;
- numero lotto di produzione dei singoli prodotti;
- data di scadenza.

La firma posta dalla ASL Contraente sul documento di trasporto attesta la mera consegna; in ogni caso ciascuna ASL Contraente avrà sempre la facoltà di verificare l'effettiva rispondenza dei prodotti consegnati rispetto a quanto previsto nell'Ordinativo di Fornitura.

Non sono ammesse consegne parziali salvo diverso accordo scritto tra il Fornitore e singola ASL Contraente. Il Fornitore si impegna a fornire qualsiasi quantitativo ordinato nei tempi e modi

descritti, anche se si trattasse di ordinativi minimi. Al Fornitore non sarà consentito fissare alcun importo minimo per l'esecuzione della fornitura.

Le ditte concorrenti sono consapevoli di dover fornire alle Aziende sanitarie pubbliche e pertanto non potranno addurre pretesti di qualsiasi natura, compreso il ritardato pagamento, per ritardare o non ottemperare, in tutto o in parte, alla prestazione oggetto del presente Capitolato.

## **5. VERIFICHE DEL PRODOTTO**

Per tutta la durata dell'Accordo Quadro, le ASL contraenti, anche tramite terzi da essi incaricati, hanno facoltà di effettuare in corso di fornitura verifiche, anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche quali/quantitative del prodotto consegnato con quelle descritte nel presente documento e nell'offerta tecnica del Fornitore.

La verifica si intende positivamente superata solo se il prodotto consegnato presenta i requisiti quali/quantitativi previsti. Al positivo completamento delle attività verrà redatto un apposito verbale. In caso di esito negativo della verifica, la ASL Contraente attiverà le pratiche di reso dei prodotti difettosi e/o non conformi, secondo quanto previsto nel presente capitolato ed informerà tempestivamente il Soggetto Aggregatore.

## **6. GESTIONE NON CONFORMITÀ E RESI**

In tutti i casi di difformità qualitativa e/o quantitativa tra l'Ordinativo di fornitura e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate a seguito di verifiche e utilizzi successivi, la ASL Contraente invierà al Fornitore una contestazione scritta via posta elettronica.

- 1) Nel caso in cui la quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, il Fornitore dovrà provvedere ad integrare l'ordinativo: la consegna sarà considerata parziale, con conseguente facoltà di applicazione delle penali per mancata consegna di cui al successivo art. 13 fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.
- 2) Nel caso in cui la quantità dei prodotti conformi consegnati sia superiore alla quantità ordinata, il Fornitore si impegna a ritirare, senza alcun addebito per la ASL Contraente ed entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, le quantità di prodotto consegnate in eccesso, concordandone con la ASL Contraente le modalità.

- 3) Nel caso di difformità qualitativa, il Fornitore s'impegna a ritirare e comunque a sostituire, senza alcun addebito per la ASL Contraente e entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, i prodotti che presentino difformità qualitativa, concordandone con la stessa ASL le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui all'articolo 13 del presente Capitolato. Superato il predetto termine massimo per la sostituzione dei prodotti non conformi, la ASL Contraente può, altresì, previa comunicazione per iscritto al Fornitore, procedere direttamente all'acquisto del prodotto sul libero mercato addebitando al Fornitore i maggiori oneri.

Nel casi 2) e 3), qualora i prodotti resi siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare indicazioni della fattura a cui fanno riferimento e del numero progressivo assegnato all'Ordinativo di fornitura.

## **7. INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO**

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini di cui al successivo art. 13 dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle ASL Contraenti e comunque entro e non oltre 2 (due) giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura; in tale comunicazione il Fornitore dovrà inoltre indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna. In ogni caso la temporanea indisponibilità dei prodotti non potrà protrarsi per più di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo art. 13. Durante il periodo di indisponibilità, previa comunicazione per iscritto al Fornitore, la ASL Contraente può procedere direttamente all'acquisto sul libero mercato del prodotto di cui il Fornitore è sprovvisto, per le quantità strettamente necessarie a soddisfare le immediate ed improcrastinabili esigenze della ASL Contraente, addebitando al Fornitore i maggiori oneri.

In caso di indisponibilità di un dosaggio specifico, la ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire il dosaggio maggiore allo stesso prezzo per unità posologica senza ulteriori oneri per la ASL Contraente.

## **8. “FUORI PRODUZIONE” E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI**

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia dell'Accordo Quadro, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna del prodotto offerto in sede di gara, a causa della messa “fuori produzione” dello stesso da parte della ditta produttrice, il Fornitore dovrà obbligatoriamente:

- dare comunicazione scritta della “messa fuori produzione” al Soggetto Aggregatore e alle ASL Contraenti con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni, allegando, se inviata, la copia della comunicazione di “fuori produzione” inoltrata all'Agenzia Italiana del Farmaco;
- indicare, pena la risoluzione dell'Accordo Quadro, il prodotto avente identiche o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni contrattuali convenute e senza alcun aumento di prezzo, specificandone il confezionamento ed allegando congiuntamente la relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta, tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di offerta per il prodotto sostitutivo.

Nel periodo intercorrente tra la comunicazione del Fornitore e l'effettiva messa fuori produzione (30 giorni), il Collegio Tecnico del Soggetto Aggregatore procederà alla verifica dell'equivalenza del prodotto offerto in sostituzione con quello offerto in sede di procedura e con quanto dichiarato nella nuova scheda tecnica e, in caso di accettazione, provvederà a comunicare al Fornitore gli esiti di detta verifica. In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione, il Soggetto Aggregatore avrà facoltà di risolvere l'Accordo Quadro ed i relativi Contratti Attuativi con quel Fornitore.

In caso di accettazione del nuovo prodotto, lo stesso dovrà essere immediatamente disponibile nel momento dell'effettiva messa fuori produzione del prodotto inizialmente offerto: in caso di indisponibilità temporanea del nuovo prodotto, la ASL Contraente procederà all'acquisto in danno.

## **9. AGGIORNAMENTO SCIENTIFICO**

In caso di disponibilità di formulazioni migliorative dei prodotti oggetto dell'Accordo Quadro e di conseguenti possibili modifiche migliorative da apportare agli stessi, nel corso della durata dell'Accordo Quadro, il Fornitore si impegna ad informare il Soggetto Aggregatore. Il Fornitore

potrà formulare la proposta in merito a tali modifiche migliorative, che verrà valutata dal Collegio Tecnico del Soggetto Aggregatore. Resta inteso che, relativamente al prodotto migliorativo offerto, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il prodotto offerto in sede di procedura. Solo a seguito di comunicazione da parte del Soggetto Aggregatore dell'esito positivo della verifica di conformità del prodotto migliorativo offerto con quanto dichiarato in sede di offerta, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

## **10.FARMACOVIGILANZA**

Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero provvedimenti di ritiro di prodotti a seguito di segnalazioni di “reazioni avverse”, il Fornitore è tenuto all'immediata comunicazione al Soggetto Aggregatore e alle ASL e alla sostituzione dei lotti segnalati e ritirati; dovrà inoltre provvedere alla trasmissione al Centro Regionale di Farmacovigilanza della copia del rapporto finale trasmesso al Ministero competente con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

## **11.MONITORAGGIO E REPORTISTICA**

Su richiesta della ASL Contraente il Fornitore dovrà inviare per posta elettronica un report riassuntivo relativo alle forniture effettuate, i cui contenuti e frequenza saranno concordati con ciascuna ASL. I report potranno contenere le seguenti informazioni:

- indicazione del lotto di gara;
- AIC quando presente;
- nome commerciale del prodotto ordinato;
- ASL Contraente;
- numero prodotti ordinati con relativo importo;
- importi fatturati alla stessa ASL Contraente;
- eventuali penali applicate.

Eventuali deroghe alla trasmissione dei report saranno concordate con le ASL Contraenti.

## **12.SERVIZIO DI SUPPORTO ED ASSISTENZA**

Il Fornitore, alla data di attivazione dell'Accordo Quadro, dovrà avere attivato e reso operativo un servizio di assistenza, il quale dovrà essere disponibile per tutta la durata dell'AQ, rendendo disponibile almeno un numero di telefono "verde" secondo quanto definito dall'art. 16 della Delibera n. 9/03/CIR e un indirizzo e-mail. I riferimenti del servizio dovranno essere indicati a ciascuna ASL Contraente in sede di stipula del Contratto Attuativo.

L'assistenza ed il supporto dovranno consentire alle ASL Contraenti di:

- richiedere informazioni sul prodotto offerto e sui servizi compresi nell'Accordo Quadro;
- richiedere informazioni sullo stato degli ordini in corso e delle consegne;
- richiedere informazioni circa le modalità di inoltro dei reclami.

Tale servizio dovrà essere attivo tutti i giorni lavorativi dell'anno, per almeno 8 (otto) ore giornaliere in orario lavorativo (tra le 8,00 e le 18.00).

Durante l'orario di disponibilità del servizio di assistenza, le chiamate effettuate dalle ASL Contraenti devono essere ricevute da un operatore addetto.

In caso di mancata disponibilità del supporto, rilevata a seguito di segnalazioni pervenute dalle ASL Contraenti, per un periodo che si protragga oltre 2 (due) giorni lavorativi, verrà applicata la penale di cui all'art. 13.

## **13.PENALI**

Fatti salvi i casi di forza maggiore (intesi come eventi imprevedibili o eccezionali per i quali il Fornitore non abbia trascurato le normali precauzioni in rapporto alla delicatezza e alla specificità delle prestazioni, e non abbia omesso di trasmettere tempestiva comunicazione alla ASL Contraente o imputabili alla ASL medesima), qualora non vengano rispettati i tempi previsti nella documentazione di procedura, la singola ASL potrà applicare penalità secondo quanto di seguito riportato:

- a) in caso di ritardo nella consegna della fornitura rispetto al termine massimo stabilito all'Art. 4, ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, per ogni giorno lavorativo di ritardo la ASL Contraente potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore dell'Ordinativo di fornitura, ai sensi dell'Art. 113 bis del D.Lgs 50/2016, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;

- b) in caso di ritardo per il ritiro e sostituzione del prodotto contestato per difformità qualitativa rispetto al termine massimo stabilito all'art. 6, per ogni giorno lavorativo di ritardo la ASL Contraente potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore del prodotto oggetto di contestazione, ai sensi dell'Art. 113 bis del D.Lgs 50/2016, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- c) in caso di inadempimento o ritardo nella consegna della fornitura a seguito di indisponibilità temporanea del prodotto rispetto ai termini massimi stabiliti all'art. 8, per ogni giorno lavorativo di ritardo la ASL Contraente potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore del prodotto, ai sensi dell'Art. 113 bis del D.Lgs 50/2016, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- d) in caso di mancata presenza dell'indicatore di temperatura, obbligatorio ai fini della verifica del rispetto della temperatura di conservazione prevista per il prodotto oggetto della fornitura, il prodotto non sarà accettato e la ASL Contraente potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore del prodotto per ogni giorno lavorativo fino alla consegna effettuata nel rispetto delle modalità di conservazione previste, ai sensi dell'Art. 113 bis del D.Lgs 50/2016, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Si precisa che verrà considerato ugualmente ritardo il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni stabilite; in tal caso la ASL Contraente applicherà al Fornitore la penale di cui alla lettera a) sino al momento in cui la fornitura sarà prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali.

In caso di mancata disponibilità del servizio di supporto ed assistenza, non imputabile a forza maggiore o a caso fortuito, che si protragga per oltre 2 (due) giorni lavorativi, il Fornitore sarà tenuto a corrispondere alle ASL Contraenti una penale complessiva pari a Euro 100,00 per ogni giorno di mancata operatività superiore al tempo massimo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

In caso di ritardo rispetto ai termini concordati con le ASL contraenti per la produzione della reportistica di cui all'Art. 11 e comunque della documentazione necessaria per il monitoraggio dei servizi prestati, quando prevista dalla ASL Contraente nelle modalità che verranno concordate con la ASL medesima, sarà facoltà della ASL Contraente applicare una penale pari ad Euro 100,00 per ogni giorno solare di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Si precisa che verrà considerato ugualmente ritardo anche il caso di invio di reportistica con



contenuto difforme da quello richiesto e/o con palesi o gravi errori di compilazione, tali da comportare l'impossibilità per la ASL Contraente di conoscere nei tempi prestabiliti il reale andamento del proprio Contratto Attuativo.

L'importo complessivo delle penali non potrà superare il 10% dell'ammontare netto contrattuale.

#### **14.REFERENTI DELLA FORNITURA**

Per tutta la durata della Accordo Quadro, il Fornitore dovrà mettere a disposizione, indicandone nominativo e riferimento telefonico e e-mail, un Responsabile del Contratto Attuativo, con incarico di essere il referente nei confronti dell'Azienda Sanitaria contraente per quanto di rispettiva competenza.

Il suddetto Responsabile avrà dunque la capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore ed è tenuto alla vigilanza sul regolare svolgimento delle singole prestazioni richieste e deve assicurare la reperibilità telefonica.

L'Azienda Sanitaria contraente ha la facoltà di richiedere anche la nomina di un Collaboratore Scientifico che dovrà essere in grado di fornire, anche presso le sedi di ciascuna ASL Contraente, tutte le eventuali informazioni di carattere tecnico-scientifico, farmacologico e clinico relative al prodotto offerto.

#### **15.RIPARTIZIONE COMPETENZE TRA SOGGETTO AGGREGATORE E ASL CONTRAENTI**

In ordine all'esecuzione e gestione contrattuale, resta nell'esclusiva competenza del Soggetto Aggregatore, la titolarità della gestione giuridico/amministrativa delle seguenti attività:

- espletamento della procedura di gara;
- custodia della documentazione tecnica dei prodotti oggetto di fornitura;
- gestione delle cauzioni provvisorie;
- richiesta e gestione del deposito cauzionale definitivo;
- gestione dell'eventuale contenzioso legato alla procedura di gara;
- stipula dell'Accordo Quadro (non vincolante in assenza di Ordinativi di Fornitura da parte delle ASL Contraenti);
- contrattualizzazione di nuovi prodotti.

E' invece di competenza della ASL Contraente il seguente elenco di attività:

- emissione ordini di fornitura e ricevimento merci con verifica quali-quantitativa;
- ricevimento fatture e relativi pagamenti;
- gestione dell'eventuale subappalto e del contenzioso successivo all'aggiudicazione della gara e conseguenti all'esecuzione degli Ordinativi di Fornitura con particolare ma non esaustivo riferimento, e sentito il Soggetto Aggregatore, all'applicazione di penali e alla risoluzione del rapporto contrattuale;
- monitoraggio della fornitura con comunicazione delle valutazioni al Soggetto Aggregatore e al Dipartimento Salute e Welfare della Regione Abruzzo;
- nomina del Direttore dell'esecuzione del contratto.

## **16.SICUREZZA**

In considerazione della natura della fornitura oggetto della presente procedura, non sussiste, ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 9 aprile 2008 n. 81, l'obbligo di procedere alla predisposizione dei documenti di cui all'art. 26 commi 3 e 3 ter del predetto decreto. Resta, invece, inteso che i concorrenti dovranno indicare in sede di offerta la stima dei costi della sicurezza afferenti all'esercizio dell'attività svolta di cui all'art. 95, comma 10, del D. Lgs. n. 50/2016.

## **17.ADEGUAMENTO PREZZI**

Il Soggetto Aggregatore si riserva di non procedere ad aggiudicazione con la conseguente mancata stipula dell'Accordo Quadro qualora, anteriormente alla stipula del medesimo, Consip S.p.A. renda disponibili convenzioni di forniture equivalenti a quelli dell'offerta del concorrente primo in graduatoria, a condizioni migliorative in termini di parametri quali-quantitativi ovvero in tutte le ipotesi di cui al decreto n.95/2012 (Spending Review) e lo stesso concorrente non acconsenta ad una modifica delle condizioni economiche tali da rispettare il limite di cui all'art. 26 comma 3 della Legge 488/99.

La Stazione Appaltante si riserva di procedere alla revoca dell'aggiudicazione definitiva qualora l'offerta del primo concorrente in graduatoria risulti peggiorativa in termini quali-quantitativi in relazioni a convenzioni Consip stipulate successivamente alla sottoscrizione dell'Accordo Quadro stesso e nel caso in cui quest'ultimo non si renda disponibile ad adeguare le proprie

condizioni economiche.

Si precisa che le suddette previsioni sono state inserite sulla base di quanto disposto dall'art. 15 comma 13 lett. b) del D.L. n. 95/2012 come convertito nella L. n. 135/2012, posto che per gli Enti del SSN va esclusa una diretta applicazione dell'art. 1 della norma sopra citata. Pertanto, la relativa clausola di recesso potrà essere esercitata dall'Amministrazione in ricorrenza delle condizioni specificatamente riportate da tale normativa.

## **18. GARANZIE**

Per le garanzie necessarie ai fini della partecipazione alla procedura di gara e della stipula di ciascun contratto, si rimanda al Disciplinare di gara.

## **19. RISOLUZIONE E RECESSO DELL'ACCORDO QUADRO**

E' facoltà del Soggetto Aggregatore di recedere, in tutto o in parte, ed in qualsiasi momento, dal Contratto a seguito di mutamenti negli indirizzi terapeutici, ovvero nel caso di nuovi assetti organizzativi nella gestione degli approvvigionamenti di prodotti oggetto del presente capitolato.

Nei casi di recesso di cui sopra, il Fornitore ha diritto al pagamento da parte delle ASL Contraenti dei servizi prestati, purché eseguiti correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e alle condizioni contrattualmente previste, rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso e/o indennizzo e/o rimborso, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 c.c.

Il Soggetto Aggregatore potrà, altresì, recedere dall'Accordo Quadro, in tutto o in parte, nei casi declinati nello Schema di Accordo Quadro.

## **20. DOMICILIO DEL FORNITORE E COMUNICAZIONI**

Il Fornitore, all'atto della stipula dell'Accordo Quadro, deve eleggere il proprio domicilio legale al quale verranno dirette tutte le notificazioni inerenti il Contratto medesimo.

Le comunicazioni tra le parti sono effettuate, mediante una delle seguenti modalità:

- a) posta elettronica certificata;
- b) lettera raccomandata con ricevuta di ritorno.

## **21.FORO COMPETENTE**

Per tutte le controversie relative ai rapporti tra il Fornitore e il Soggetto Aggregatore sarà competente esclusivamente il Foro dell'Aquila.

## **22.ALLEGATI AL CAPITOLATO TECNICO**

*Allegato A - Tabella elenco lotti*

*Allegato B – Criteri di valutazione*

*Allegato C - Scheda prodotto*