

## **CAPITOLATO TECNICO**

**PROCEDURA DI GARA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER APPARATO GASTROINTESTINALE (CND G) E DI PROTESI ESOFAGEE E GASTROINTESTINALI (CND P05) IN UNIONE D'ACQUISTO TRA ATS SARDEGNA, LE AZIENDE OSPEDALIERO-UNIVERSITARIE DI CAGLIARI E SASSARI E L'AZIENDA OSPEDALIERA BROTTU, PER IL PERIODO DI 48 (QUARANTOTTO MESI).**

**CODICE GARA: 7899815**

## SOMMARIO

- Art. 1 Oggetto dell'appalto
- Art. 2 Lotti di aggiudicazione, durata, opzioni e valore complessivo dell'appalto
- Art. 3 Caratteristiche generali tecnico-qualitative
- Art. 4 Confezionamento, etichettatura ed imballaggio
- Art. 5 Modifica Codice / Confezionamento
- Art. 6 Documentazione tecnica
- Art. 7 Aggiornamento Tecnologico
- Art. 8 Garanzie e scadenze
- Art. 9 Ordini e consegna dei prodotti
- Art. 10 Controlli e verifiche al ricevimento della merce
- Art. 11 Resi
- Art. 12 Verifiche sulla qualità dei prodotti
- Art. 13 Servizio di supporto ed assistenza
- Art. 14 Referenti delle forniture
- Art. 15 Gestione dei reclami
- Art. 16 Criterio di aggiudicazione

### **Allegati:**

- A) elenco prodotti – dettaglio di offerta economica
- B) elenco criteri e punteggi qualità
- C) modello di modulo reclamo

#### **Art. 1 - Oggetto dell'appalto**

L'appalto ha per oggetto la fornitura dei dispositivi medici di cui alla CND lett. G (dispositivi per apparato gastrointestinale) e lett. P05 (protesi esofagee e gastrointestinali), destinata alle farmacie, territoriali ed ospedaliere, di ATS Sardegna, delle Aziende Ospedaliero-Universitarie di Cagliari e di Sassari e dell'Azienda Ospedaliera Brotzu di Cagliari. La descrizione dei prodotti ed i relativi quantitativi sono indicati nell'allegato A) al presente Capitolato Tecnico.

I quantitativi indicati nell'allegato A) al presente Capitolato Tecnico riguardano il fabbisogno stimato quadriennale delle Aziende del Servizio Sanitario della Regione Sardegna destinatarie della presente procedura di gara.

#### **Art. 2 – Lotti di aggiudicazione, durata, opzioni e valore complessivo dell'appalto**

**L'importo a base di gara annuale della fornitura complessiva ammonta ad € 10.104.336,50 IVA esclusa.**

La fornitura è suddivisa in **292 lotti**, non frazionabili, aggiudicabili singolarmente con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 95, comma 2, del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. L'affidamento avrà durata quadriennale con decorrenza dalla data indicata nei singoli contratti che verranno stipulati da ATS/AA.OO.UU./A.O. Brotzu.

La durata complessiva dell'appalto è prevista in 4 anni, decorrenti dalla data della stipula del contratto o di eventuale altra data precisata nel contratto o in altra comunicazione (es. esecuzione anticipata). Al termine del periodo contrattuale, è prevista l'opzione di rinnovo del contratto per un periodo fino a ulteriori 2 anni, previa nuova negoziazione delle condizioni contrattuali con l'O.E..

E' inoltre facoltà dell'Amministrazione richiedere, in vista della scadenza del contratto, la prosecuzione del contratto per un ulteriore periodo di 6 mesi. La Ditta aggiudicataria s'impegna sin d'ora a concedere l'eventuale proroga tecnica alle medesime condizioni contrattuali ed economiche pattuite per un ulteriore periodo di 6 mesi.

E' fatta salva in ogni caso la possibilità per ATS/AA.OO.UU./A.O. Brotzu di risolvere anticipatamente i contratti, anche per causa non imputabile all'O.E. aggiudicatario, senza che lo stesso possa avanzare riserva alcuna o richiesta di indennizzo o pretese di alcun titolo, prima della naturale scadenza del medesimo, nei casi sotto elencati:

- a) qualora si decidesse l'interruzione delle attività espletate da ATS/AA.OO.UU./A.O. Brotzu o la soppressione dei relativi servizi, anche per la parte relativa ad una sola Azienda, con semplice preavviso di 30 giorni;
- b) a seguito di Convenzioni Consip S.p.A. relative a forniture oggetto del presente Capitolato, alle quali le Aziende del SSR sono obbligate ad aderire ai sensi della normativa vigente;
- c) qualora ATS/AA.OO.UU./A.O. Brotzu ritenessero necessario procedere alla risoluzione del contratto per motivi di pubblico interesse.

Nei casi di cui alla lettera b) la risoluzione avrà efficacia dalla data di attivazione del nuovo contratto.

Nel caso previsto dalla lettera c) la risoluzione avrà efficacia della data stabilita dal provvedimento di risoluzione anticipata.

E' prevista altresì l'opzione di estensione contrattuale, di cui all'appendice al CGA approvato con Deliberazione DG ATS n. 495 del 29.06.2017 al cui testo si rinvia integralmente, nella misura del 20% del valore quadriennale dell'appalto (€ 8.083.469,20 iva esclusa). Il valore complessivo dell'appalto, comprese le opzioni di rinnovo per ulteriori 24 mesi, la proroga di 6 mesi, e l'opzione di estensione contrattuale nella misura del 20% sopra indicata viene ad essere determinato, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 35 del D.Lgs. n. 50/2016 in complessivi € 73.761.656,45 iva esclusa, oneri per la sicurezza (DUVRI) pari a zero, come appresso sinteticamente riportato:

Descrizione	Importi IVA/E
Fornitura Dispositivi Medici CND G e P05	€ 10.104.336,50
<b>TOTALE COMPLESSIVO ANNUO</b>	<b>€ 10.104.336,50</b>
<b>IMPORTO PER 4 ANNI</b>	€ 40.417.346,00
<b>EVENTUALE RINNOVO DI 2 ANNI</b>	€ 20.208.673,00
<b>EVENTUALE OPZIONE DI ESTENSIONE 20% (sull'importo quadriennale)</b>	€ 8.083.469,20
<b>EVENTUALE PROROGA TECNICA (mesi 6)</b>	€ 5.052.168,25
<b>VALORE APPALTO (art. 35 del D.Lgs. 50/2016)</b>	<b>€ 73.761.656,45</b>
<b>CONTRIBUTO ANAC</b>	€ 0,00
<b>ONERI DUVRI</b>	€ 0,00
<b>TOTALE PROGETTO</b>	<b>€ 73.761.656,45</b>

### Art. 3 - Caratteristiche generali tecnico-qualitative

Tutti i prodotti oggetto della presente procedura di gara dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

Inoltre tutti i prodotti dovranno essere rispondenti ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici indicati nella F.U. vigente, e relativi supplementi ed aggiornamenti, nonché essere conformi ai requisiti stabiliti dalla direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici attuata con il D. Lgs. 24/02/1997, n. 46 e successive modificazioni ed integrazioni.

Per i dispositivi sterili monouso il prodotto offerto dovrà rispondere a tutti i saggi previsti dalla normativa vigente che dovranno essere riportati nella scheda tecnica dove dovrà inoltre essere riportato se il prodotto è latex free o DEHP free.

Qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche dei prodotti offerti e gli eventuali inconvenienti e danni provocati dal loro possibile impiego, resta a totale carico dell'O.E. aggiudicatario, che sarà tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'aggiudicazione, anche di quelli che potrebbero essere emanati durante tutto il periodo contrattuale da parte delle Autorità competenti per la produzione, il confezionamento, la distribuzione, il trasporto e la consegna di quanto oggetto della fornitura.

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente Capitolato, i prodotti in oggetto dovranno corrispondere a quanto dettato dalle norme di legge attualmente in vigore.

### Art. 4 - Confezionamento, etichettatura ed imballaggio

Il confezionamento si distingue in:

1. confezionamento primario, riferito al contenitore che si trova a diretto contatto con il prodotto;
2. confezionamento secondario, riferito all'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario;
3. imballaggio esterno, costituito dallo scatolone contenente più confezioni secondarie di prodotti.

#### Confezionamento primario

I dispositivi, oggetto del presente capitolato, dovranno essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto ed immagazzinamento per tutto il periodo di validità del prodotto.

I prodotti sterili devono essere confezionati singolarmente in blister costituiti da materiali idonei, termosaldati, con apertura tale da garantire la sterilità fino al momento dell'uso.

Sul singolo confezionamento dovranno essere riportate in modo chiaro ed in lingua italiana in etichetta tutte le indicazioni necessarie per una sicura identificazione del materiale, secondo quanto previsto dalla normativa vigente in particolare:

- ▲ denominazione/nome commerciale del prodotto;
- ▲ codice prodotto (referenza);
- ▲ il nome e la ragione sociale ed indirizzo del produttore e dell'eventuale distributore;
- ▲ marchio CE con numero;
- ▲ se del caso, dicitura o simbologia "STERILE";
- ▲ se del caso, dicitura o simbologia "MONOUSO";
- ▲ numero di lotto e data di scadenza;
- ▲ se del caso, la metodica di sterilizzazione, la data di sterilizzazione e scadenza;
- ▲ eventuali avvertenze ed istruzione sul metodo di conservazione;
- ▲ simbolo o dicitura indicante "latex free" e "DEHPfree";
- ▲ ogni altro dato previsto dalla normativa vigente al momento della fornitura

### **Confezionamento esterno di vendita**

I prodotti devono essere confezionati in pacchi che ne consentano la protezione dalla polvere o da ogni altro agente che ne possa pregiudicare il corretto utilizzo, resistenti in modo tale da consentire un idoneo stoccaggio per sovrapposizione.

Sulla confezione secondaria e sull'imballaggio esterno dovranno essere riportate in modo chiaro ed in lingua italiana tutte le indicazioni necessarie per un'identificazione sicura del materiale secondo quanto riportato per il confezionamento primario in più deve essere specificato:

- ▲ azienda produttrice;
- ▲ nome o ragione sociale del fabbricante;
- ▲ azienda distributrice;
- ▲ stabilimento produttivo;
- ▲ codice a barre;
- ▲ numero di pezzi.

E' inoltre richiesto, se previsto, foglio illustrativo in lingua italiana secondo quanto indicato dalla direttiva 93/42 CEE recepita col D. Lgs. 46/97. Qualora nel corso di validità del contratto, si registrasse da parte della ditta aggiudicataria l'immissione sul mercato di prodotti e/o materiali e/o metodiche con caratteristiche radicalmente innovative o migliorative rispetto a quelli aggiudicati, si concorderà la fornitura del nuovo prodotto, in sostituzione di quello aggiudicato, alle medesime condizioni economiche.

Ove peraltro il nuovo prodotto consentisse economie di gestione, sarà concordata tra le parti una congrua riduzione del prezzo contrattuale.

In ogni caso non saranno presi in considerazione aumenti dei prezzi di aggiudicazione.

Qualora nel corso di validità del contratto, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene l'autorizzazione alla produzione, importazione ed immissione in commercio, o di qualsiasi altra disposizione in materia di dispositivi medici, il Fornitore sarà tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture già effettuate e giacente nel magazzino farmaceutico delle Aziende del SSR, qualora ne fosse vietato l'uso.

### **Art. 5 - Modifica Codice / Confezionamento**

L'eventuale modifica del codice e/o del confezionamento dei prodotti aggiudicati dovrà essere sempre comunicata dall'O.E. aggiudicatario con un preavviso di 30 giorni, con conseguente dettaglio dei motivi riguardanti il cambiamento, che potrà avvenire solo previa accettazione da parte di ATS/AA.OO.UU./A.O. Brotzu.

L'O.E. dovrà produrre le certificazioni riferite al nuovo prodotto.

In caso di incremento del numero di prodotti contenuti in una confezione, la Ditta dovrà comunque

mantenere il prezzo per unità terapeutica.

#### **ART. 6 – Documentazione tecnica**

Gli O.E. concorrenti dovranno fornire tutte le informazioni tecniche circa i prodotti offerti attraverso la presentazione della “Documentazione tecnica” come riportato anche nell’art. 16 del Disciplinare di gara. In particolare:

**1. Copia elenco allegato A) al presente Capitolato Tecnico “Elenco prodotti e Dettaglio di Offerta economica” senza l’indicazione dei prezzi** cosicché sia possibile evincere in modo esplicito gli articoli offerti. A tal fine le ditte dovranno elencare con il massimo dettaglio tutti i codici dei prodotti offerti, il numero esatto di CND e il numero di repertorio. **MODALITA' PER LA COMPILAZIONE DEL SUDDETTO PROSPETTO:**

- **NEL CASO IN CUI LA DITTA OFFRA, IN RIFERIMENTO AL LOTTO PER IL QUALE PARTECIPA, PRODOTTI CON DIFFERENTI MISURE/CALIBRI/DIAMETRI, E' NECESSARIO INSERIRE ULTERIORI RIGHE IN CUI INDICARE I RELATIVI RDM, CND, CODICE FORNITORE, CODICE PRODUTTORE, DESCRIZIONE, ECC.**
- **NON DEVONO QUINDI ESSERE INSERITI PIU' PRODOTTI - SPECIFICATI DALLA DITTA per es. per diverse misure/lunghezze/calibri - IN UN'UNICA CELLA DEL PROSPETTO.**

#### **2. Documentazione Tecnica:**

- a) Schede tecniche, in lingua italiana o accompagnate da traduzione, con eventuali depliant per la migliore illustrazione di quanto offerto e quanto altro ritenuto idoneo, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia da cui risultino:
- ✧ tipo materiale di cui è costituito il dispositivo, natura delle materie prime utilizzate e degli eventuali additivi;
  - ✧ specifiche tecniche del prodotto offerto;
  - ✧ caratteristiche del ciclo di produzione e del controllo di qualità in riferimento agli standard tecnici nazionali ed internazionali;
  - ✧ caratteristiche del confezionamento;
  - ✧ destinazione d’uso e modalità di utilizzo;
  - ✧ metodo di sterilizzazione e indicazioni per la conservazione;
  - ✧ classe di rischio di appartenenza;
  - ✧ eventuali avvertenze per l’uso e lo stoccaggio;
  - ✧ dati di sicurezza previsti dalla normativa vigente e dalle norme di buona tecnica (D.Lgs. 81 del 09.04.2008 e ss.mm.ii.);
  - ✧ ogni altro elemento ritenuto utile ai fini della valutazione.

**Tali schede dovranno chiaramente riportare il numero del lotto a cui si riferiscono, secondo la codifica riportata nell’allegato A) al presente Capitolato Tecnico.**

- b) copia delle certificazioni rilasciate dall’organismo notificato, da cui si evinca la conformità dei prodotti offerti alla normativa comunitaria sui dispositivi medici e la relativa classe di appartenenza e ogni altra certificazione riguardante il prodotto.
- c) laddove presente e ritenuta necessaria o opportuna, relazione dettagliata clinico-funzionale sul prodotto, supportata eventualmente da un’adeguata documentazione scientifica con relativa bibliografia. I lavori devono essere indicati in lingua italiana o inglese. Particolare rilevanza ai fini della valutazione assumerà la presentazione di pubblicazioni su riviste scientifiche accreditate;
- d) per ogni singolo riferimento si richiede specifica dichiarazione inerente alla presenza/assenza di lattice (la dichiarazione potrà essere resa cumulativamente con specifico riferimento ai singoli prodotti offerti).

### **3. Relazione tecnica contenente le caratteristiche del servizio di assistenza post vendita.**

Tutta la documentazione tecnica di cui ai punti indicati 1, 2, 3 del presente articolo, deve essere redatta in lingua italiana e deve essere presentata **a pena di esclusione**. Si ammette la presentazione di documentazione scientifica di cui al superiore punto c) in sola lingua inglese.

Saranno ritenute nulle le documentazioni condizionate, contenenti riserve o espresse in modo indeterminato, così che non sia possibile desumere con certezza la volontà dell'offerente.

\*\*\*\*\*

**Documentazione Tecnica EVENTUALE:** dichiarazione, firmata digitalmente, denominata "Segreti tecnici e commerciali".

In tale dichiarazione, dovrà essere specificato quali tra le informazioni fornite inerenti all'offerta presentata, costituiscano segreti tecnici e commerciali e pertanto risultino coperte da riservatezza (ex art. 53 D. Lgs. n. 50/2016). In base a quanto disposto dall'art. 53, comma 5, del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., il diritto di accesso agli atti e ogni forma di divulgazione sono esclusi in relazione alle informazioni fornite dagli offerenti nell'ambito delle offerte che costituiscono, secondo motivata e comprovata dichiarazione dell'offerente, segreti tecnici o commerciali. Dovranno quindi essere dettagliate in modo preciso le informazioni coperte da riservatezza accludendo idonea documentazione che:

- specifici in modo approfondito e congruo le ragioni per le quali eventuali parti dell'offerta sono da segretare;
- fornisca un "principio di prova" atto a dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali.

Non saranno prese in considerazione dichiarazioni generiche di asserzione in merito all'esistenza di segreti industriali e commerciali.

ATS si riserva comunque di valutare la compatibilità dell'istanza di riservatezza con il diritto di accesso dei soggetti interessati.

### **Campionatura**

La ditta offerente è tenuta a far pervenire, **per tutti i lotti per i quali partecipa**, la campionatura relativa ai prodotti indicati nell'allegato A) al presente Capitolato tecnico.

La suddetta campionatura dovrà essere racchiusa in distinto/i collo/i chiuso/i con nastro adesivo trasparente e siglato sui lembi di chiusura.

I campioni devono essere necessariamente confezionati per singolo lotto, con indicazione sull'involucro del riferimento del lotto cui corrispondono e dovranno rispettare i requisiti previsti per la fornitura, sia per quanto riguarda la qualità del prodotto, sia per quanto riguarda il confezionamento e le etichette.

Il plico/pacco dei campioni deve recare all'esterno la seguente dicitura "**CONTIENE CAMPIONI per fornitura dei dispositivi medici di cui alla CND lett. G (dispositivi per apparato gastrointestinale) e lett. P05 (protesi esofagee e gastrointestinali) PER ATS SARDEGNA - 4 ANNI**", l'esatta denominazione e sede della ditta mittente o di ogni singola impresa raggruppata, e dovrà pervenire all'indirizzo - che sarà reso noto successivamente - **entro i termini previsti dal bando di gara per il ricevimento dell'offerta**.

**La campionatura prodotta non deve contenere, a pena di esclusione dalla gara, alcun riferimento ad elementi di prezzo.**

La Commissione Giudicatrice si riserva la facoltà di richiedere ulteriore campionatura, qualora se ne presenti la necessità.



La campionatura relativa a ciascun lotto aggiudicato, inviata dalle ditte risultate aggiudicatarie e a quelle posizionate al 2° posto della graduatoria definitiva di gara, è da considerarsi gratuita e pertanto sarà considerata di proprietà dell'Azienda.

Le Ditte inserite nella graduatoria definitiva di gara dal 3° posto in poi, successivamente alla pubblicazione degli esiti definitivi di gara potranno richiedere con apposita istanza scritta, **entro 30 giorni dal ricevimento della comunicazione di non aggiudicazione**, la restituzione della campionatura relativa ai lotti partecipati e non aggiudicati. Si precisa che le eventuali spese relative al ritiro della campionatura sono a carico delle Ditte concorrenti.

#### **Art. 7 - Aggiornamento Tecnologico**

La Ditta aggiudicataria è tenuta a conformare la qualità dei prodotti forniti ad eventuali direttive statali e/o comunitarie - per quanto attiene alla produzione, importazione ed immissione in commercio, con particolare riferimento ai requisiti previsti dalla F.U. vigente e relativi aggiornamenti o a qualsiasi altra disposizione vigente in materia - che dovessero essere emanati durante il periodo di fornitura, senza alcuna pretesa di aumento di prezzo ed a sostituire le eventuali rimanenze non conformi relative alle forniture effettuate, giacenti nei magazzini di ATS/AA.OO.UU./A.O. Brotzu, qualora ne fosse vietato l'uso.

Qualora il Fornitore, durante il periodo di durata del contratto, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento, potrà proporre alla Stazione Appaltante la sostituzione / affiancamento dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative. Il Fornitore dovrà procedere, se richiesto, ad invio di campionatura gratuita corredata da relativa scheda tecnica; il prodotto potrà essere immesso nella fornitura solo previo parere tecnico favorevole.

#### **Art. 8 - Garanzie e scadenze**

La validità residua dei prodotti, al momento della consegna, dovrà essere di almeno  $\frac{3}{4}$  della loro validità.

In situazioni particolari si potrà derogare a tale termine, previo accordo con le Farmacie interessate ATS/AA.OO.UU./A.O. Brotzu; in questo caso l'O.E. aggiudicatario assicurerà la sostituzione del prodotto al momento della scadenza, qualora non fosse stato utilizzato, senza alcun onere a carico dell'Azienda.

#### **Art. 9 - Ordini e consegna dei prodotti**

L'O.E. aggiudicatario dovrà consegnare i prodotti, nella quantità di volta in volta richiesta con l'ordine di fornitura, presso il punto di consegna in quest'ultimo indicata, **senza fissare un importo minimo per l'evasione**, fatta salva la possibilità di frazionare e programmare la consegna da parte della Farmacia destinataria. **I prodotti dovranno essere consegnati nel più breve tempo possibile e, comunque, non oltre 10 (dieci) giorni lavorativi dalla data di ricevimento dell'ordine di fornitura.** Gli orari ed i giorni di consegna saranno indicati da ciascun Servizio Farmaceutico ordinante di ATS/AA.OO.UU./A.O. Brotzu nell'ordine di fornitura.

Occorrendo, in via d'urgenza, potrà essere richiesta la consegna **entro le 48 ore** successive al ricevimento dell'ordine.

Qualora non fosse in grado di recapitare la merce entro i termini prestabiliti, il fornitore provvederà a darne comunicazione entro 48 ore (24 nel caso di richieste urgenti) dal ricevimento dell'ordine, via fax (o mail) alla Farmacia dell'Azienda ordinante, indicando sempre la data presunta di consegna, per consentire all'Azienda di acquistare sul libero mercato beni di uguale quantità e qualità, con conseguente addebito all'O.E. aggiudicatario dell'eventuale differenza di prezzo.

Per le operazioni di consegna e/o di ritiro del materiale l'O.E. aggiudicatario è tenuto a provvedervi con mezzi propri (es.: sponda idraulica, transpallett, ecc.), dotandosi di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tali attività nel rispetto delle prescrizioni previste dal presente capitolato, non potendosi avvalere del personale e dei mezzi dell'Azienda. La consegna dovrà essere effettuata all'interno dei Magazzini Farmaceutici Aziendali di ATS/AA.OO.UU./A.O. Brotzu, al piano stradale o



comunque al piano magazzino (qualora il magazzino farmaceutico non si trovi ubicato al piano terra).

E' responsabilità dell'O.E. aggiudicatario garantire che il trasporto dei prodotti avvenga con ogni accorgimento e mezzo tali da consentire il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche dei prodotti consegnati. Pertanto, il Fornitore, ovvero il corriere specializzato incaricato della consegna, dovrà osservare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione dei prodotti, in conformità a quanto previsto dalla normativa europea ed italiana, nonché dalla Farmacopea ufficiale edizione in vigore alla data di consegna del prodotto ed eventuali successivi aggiornamenti.

I prodotti dovranno essere consegnati franco magazzino, con i relativi documenti di trasporto; nessun onere aggiuntivo sarà riconosciuto per l'imballaggio e il trasporto, carico e scarico, consegna nelle modalità descritte nel presente Capitolato Tecnico e qualsiasi altra attività ad essa strumentale, anche se effettuati per consegne urgenti. Ogni onere di consegna risulta quindi interamente a carico dell'O.E. aggiudicatario. Ogni e qualsiasi responsabilità relativa alle operazioni di consegna, carico e/o scarico, incluse quelle in materia di sicurezza e salute dei lavoratori, sono da intendersi interamente a carico dell'O.E. aggiudicatario.

Nel caso in cui non vengano rispettati i termini massimi di consegna, ciascuna ATS/AA.OO.UU./A.O. Brotzu, ferma l'applicazione delle penali di cui all'art. 10 del CGA, superato il 1° (primo) giorno lavorativo di ritardo in caso di consegna standard ovvero, superato il termine massimo di 12 (dodici) ore di ritardo in caso di consegna urgente, potrà procedere, previa comunicazione per iscritto all'O.E. aggiudicatario, all'esecuzione in danno, quindi, acquistando direttamente i prodotti sul libero mercato, per pari quantità del/i prodotto/i richiesti, addebitando alla Ditta l'eventuale differenza di prezzo ed il costo sostenuto sul libero mercato per l'acquisto di prodotti equivalenti. In tal caso la Ditta non sarà più tenuta a consegnare la merce richiesta.

L'O.E. aggiudicatario dovrà inviare tempestivamente alla Farmacia le comunicazioni in merito a disposizioni ministeriali intervenute sui prodotti oggetto della fornitura (variazioni, sequestri, revoche, etc.), comunicando contestualmente l'avvenuta consegna di eventuali singoli lotti sottoposti a specifici provvedimenti.

Con uguale tempestività dovranno essere segnalati ogni altra forma di ritiro cautelativo o alert relativi ai prodotti forniti. L'O.E. aggiudicatario sarà tenuto al ritiro immediato di tali prodotti eventualmente presenti presso ATS/AA.OO.UU./A.O. Brotzu, provvedendo nel minor tempo possibile ad emettere nota di credito per l'importo relativo a quanto ritirato. Qualora il ritiro non venisse effettuato nei tempi concordati, sarà facoltà di ciascuna ATS/AA.OO.UU./A.O. Brotzu provvedere alla restituzione addebitando le spese di trasporto al fornitore.

L'O.E. aggiudicatario dovrà segnalare con sufficiente anticipo i periodi di chiusura per ferie o per altri motivi.

#### **Art. 10 - Controlli e verifiche al ricevimento della merce**

La merce deve pervenire presso i Magazzini Farmaceutici di ATS/AA.OO.UU./A.O. Brotzu in perfetto stato di conservazione; in particolare il fornitore deve garantire che il trasporto sia effettuato con le modalità più opportune in relazione al prodotto.

L'O.E. aggiudicatario dovrà provvedere a trasmettere le modalità di consegna previste dal presente Capitolato al corriere al quale voglia eventualmente affidare l'attività di consegna delle merci.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- ▲ il numero e la data dell'ordine di fornitura, nonché ogni altro riferimento (nome utente riportato sull'ordine, sigla dell'ordine) utile a ricondurre il DDT all'ordine stesso;
- ▲ il codice fornitore e la descrizione del prodotto consegnato;
- ▲ il numero delle confezioni consegnate;
- ▲ il destinatario, con indicazione del Codice Fiscale;
- ▲ il luogo di consegna dei prodotti;
- ▲ il numero del lotto di produzione dei singoli prodotti;
- ▲ la data di scadenza;
- ▲ il numero di colli totali/numero bancali/numero colli per bancale.

Al ricevimento della merce presso i magazzini farmaceutici delle Aziende, il personale incaricato

effettua le verifiche di congruità, tra l'ordine di fornitura e il documento di trasporto (D.D.T.), della merce e contestualmente può verificarne quantità e qualità. Per facilitare il controllo, i colli per bancale devono essere sistemati in modo che siano visibili le etichette che identificano lotto, prodotto, scadenza, avendo cura di separare prodotti e/o lotti diversi.

Il personale incaricato presso ciascuna Farmacia di ATS/AA.OO.UU./A.O. Brotzu, effettuate le verifiche indispensabili (numero d'ordine, numero di colli consegnati), rilascerà ricevuta formulando eventuali osservazioni in caso di riscontrata difformità rispetto all'ordinato e/o alle condizioni dei prodotti consegnati. Sempre e comunque il ricevimento avviene "con riserva di successivo controllo". In ogni caso la firma per ricevuta non rappresenta un impegno per ciascuna Farmacia di ATS/AA.OO.UU./A.O. Brotzu, che si riserva in ogni momento la possibilità di contestare la fornitura per difformità qualitativa e/o quantitativa dei prodotti consegnati, interrompendo in tal modo i termini di pagamento fino alla sostituzione dei prodotti con altri rispondenti alle caratteristiche richieste.

I casi di difformità qualitativa dei prodotti si identificano, a titolo esemplificativo e non esaustivo, nel riscontrare la mancata corrispondenza degli stessi per nome commerciale, etichettatura, integrità dell'imballo e confezionamento, o nel caso di prodotti viziati o difettosi o che non siano stati correttamente trasportati e/o conservati nella fase di trasporto.

I casi di difformità quantitativa dei prodotti sono relativi a consegne:

- ⚡ in eccesso rispetto a quanto richiesto nell'ordine di fornitura;
- ⚡ in difetto rispetto a quanto richiesto nell'ordine di fornitura.

#### **Art. 11 - Resi**

In tutti i casi di difformità qualitativa e quantitativa in eccesso dei prodotti consegnati rispetto a quanto richiesto nei rispettivi ordini di fornitura, rilevati all'atto della consegna o successivamente, ATS/AA.OO.UU./A.O. Brotzu invieranno una contestazione scritta, anche a mezzo mail, attivando la pratica di reso.

Nel caso in cui 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 assegnato all'ordinativo di fornitura.

Nel caso in cui invece l'Azienda Sanitaria rilevi una difformità quantitativa in difetto, nel senso che la quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, ATS/AA.OO.UU./A.O. Brotzu potrà inviare una contestazione scritta, anche a mezzo mail, al Fornitore che dovrà provvedere ad integrare l'ordinativo: la consegna sarà considerata parziale, con conseguente facoltà di applicazione delle penali rapportata all'importo dei prodotti non consegnati, fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.

#### **DIFFORMITA' QUALITATIVA**

Il Fornitore s'impegna a ritirare e comunque a sostituire, senza alcun addebito per l'Azienda Sanitaria, entro 3 (tre) giorni lavorativi (entro le 24 ore nel caso di urgenza) dalla ricezione della comunicazione di contestazione, i prodotti che presentino difformità qualitativa, concordandone con l'Azienda stessa le modalità, pena l'applicazione delle penali specificate all'art. 10 del CGA, e fatto salvo il risarcimento del maggiore danno.

Superato il predetto termine massimo per la sostituzione dei prodotti non conformi, l'Azienda può altresì procedere all'esecuzione in danno del Fornitore e, quindi, all'acquisto sul libero mercato, con conseguente addebito all'O.E. aggiudicatario dell'eventuale differenza di prezzo, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno e applicazione delle penali previste.

Inoltre, se entro 10 giorni lavorativi dal termine sopra indicato il Fornitore non ha proceduto al ritiro dei prodotti non conformi, l'Azienda potrà inviarli allo stesso con l'addebito di ogni spesa sostenuta. Nessuna responsabilità è ascrivibile all'Azienda per eventuali danni subiti, o per eventuali o ulteriori degradamenti o deprezzamenti che dovessero subire i prodotti durante il periodo di giacenza presso la propria sede.

#### **DIFFORMITA' QUANTITATIVA (in eccesso):**

Il Fornitore si impegna a ritirare, senza alcun addebito per l'Azienda Sanitaria ed entro 3 (tre) giorni

lavorativi (entro le 24 ore nel caso di urgenza) dalla ricezione della comunicazione di contestazione, le quantità di prodotto in eccesso, concordandone con l'Azienda stessa le modalità, pena l'applicazione delle penali specificate all'art. 10 del CGA, e fatto salvo il risarcimento del maggiore danno.

L'ATS/AOU/AO non è tenuta a rispondere di eventuali danni subiti dal prodotto in conseguenza della giacenza presso la propria sede. Il prodotto in eccesso non ritirato entro 10 giorni lavorativi dal termine sopra indicato, potrà essere inviato dall'Azienda all'O.E. aggiudicatario con l'addebito delle spese sostenute. Nessuna responsabilità è ascrivibile all'Azienda per eventuali danni subiti, o per eventuali o ulteriori degradamenti o deprezzamenti che dovessero subire i prodotti durante il periodo di giacenza presso la propria sede.

#### **DIFFORMITA' QUANTITATIVA (in difetto):**

I casi di indisponibilità dei prodotti richiesti con l'ordinativo di fornitura o di impossibilità della fornitura (totale o parziale) ascrivibili al Fornitore (a solo titolo esemplificativo: sospensione o ritiro dell'autorizzazione alla produzione e/o commercializzazione del prodotto a seguito di provvedimento delle Autorità competenti; fermo, anche temporaneo, di produzione o distribuzione del prodotto a seguito di decisione del produttore; sospensione e/o interruzione o indisponibilità della fornitura a seguito di vicende contrattuali relative alla licenza di distribuzione e/o commercializzazione, ecc.) costituiscono inadempimento del Fornitore, con possibilità per ATS/AA.OO.UU./A.O. Brotzu di applicare le penali come previste nell'art. 10 del CGA. o, nei casi più gravi, di risolvere il contratto stipulato con il Fornitore inadempiente, come previsto dall'art. 11 del CGA.

Tuttavia, le conseguenze dell'indisponibilità del prodotto relative alla risoluzione del contratto di cui sopra non si applicano qualora il Fornitore comunichi tempestivamente a ATS/AA.OO.UU./A.O. Brotzu un'offerta, **che deve essere espressamente accettata**, di un prodotto equivalente o migliorativo sostitutivo del prodotto indisponibile e allo stesso prezzo o migliorativo di quest'ultimo; detta offerta dovrà essere corredata dalla relativa scheda tecnica del prodotto proposto e che quindi potrà validamente sostituire il prodotto, reso indisponibile. **Solo a seguito dell'espressa accettazione di cui sopra da parte dell'Azienda Sanitaria interessata non sarà considerata inadempienza la mancata fornitura del prodotto in gara.**

Più precisamente, nel caso in cui si tratti di indisponibilità temporanea dei prodotti, sarà la singola ATS/AA.OO.UU./A.O. Brotzu a valutare la possibilità di accettare, nell'ambito della propria autonomia contrattuale, l'eventuale prodotto equivalente proposto dall'O.E..

Nel caso invece in cui, nel corso di validità del contratto, il prodotto diventi indisponibile definitivamente, potrà essere valutata la possibilità di risolvere il contratto stesso ove reputi la proposta non accettabile e rivolgersi all'O.E. collocato immediatamente appresso all'aggiudicataria nella graduatoria definitiva di gara.

#### **Art. 12 - Verifiche sulla qualità dei prodotti**

Per tutta la durata dei singoli contratti di fornitura, ATS/AA.OO.UU./A.O. Brotzu, anche tramite terzi da essa incaricati, ha facoltà di effettuare unilaterali verifiche, in corso d'opera, anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche tecniche dei prodotti consegnati con quelli offerti dall'O.E. in sede di gara, anche al fine di verificare eventuali inadempimenti da parte del Fornitore. I campioni potranno essere soggetti anche a prove distruttive, senza che nessun rimborso o compenso di sorta possa essere preteso dal Fornitore. A tal fine il Fornitore si obbliga a prestare la propria fattiva collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche e ad accettare incondizionatamente ed insindacabilmente, ora per allora, i relativi risultati.

Le verifiche sulla qualità dei prodotti potranno essere effettuate con cadenza trimestrale. Qualora la verifica di qualità evidenzia la mancata rispondenza tra requisiti tecnici dei prodotti consegnati con quelli descritti nell'offerta economica e tecnica o, comunque, richiesti dal presente Capitolato Tecnico, il Fornitore si impegna ad accettare l'aumento della periodicità con cui potranno essere effettuate le verifiche di qualità, che potranno essere richieste con cadenza mensile, sino a che il riscontro non evidenzia il positivo superamento delle verifiche stesse, fatta salva l'applicazione delle penali previste o, altresì, la risoluzione del contratto. La verifica si intende positivamente superata solo se i prodotti su cui sono state eseguite le prove non presentino alcuna difformità con i requisiti

minimi e le caratteristiche tecniche richieste e proposte dalla ditta in sede di gara. Al positivo completamento delle attività di verifica verrà redatto un apposito verbale. Anche separatamente, ATS/AA.OO.UU./A.O. Brotzu, nel caso di mancata rispondenza tra requisiti tecnici dei prodotti consegnati con quelli descritti nell'offerta tecnica ed economica del Fornitore, dà luogo all'attivazione delle pratiche di reso dei relativi prodotti, consegnati e non ancora utilizzati, oggetto della verifica, entro i termini di consegna indicati nell'art. 11 del presente capitolato tecnico, pena l'applicazione delle penali o, nei casi più gravi, la risoluzione del Contratto di Fornitura, fermo restando il risarcimento del maggior danno. Tutti i corrispettivi relativi alla sostituzione del materiale per difformità e tutti gli eventuali oneri di consegna sono da intendersi a carico del Fornitore.

#### **Art. 13 – Servizio di supporto ed assistenza – Servizi di reportistica**

L'O.E. aggiudicatario, alla data di decorrenza di validità dei singoli contratti di fornitura, deve aver attivato e reso operativo un servizio di assistenza, mediante la messa a disposizione di almeno un numero di telefono e un indirizzo di posta elettronica (e-mail). Il servizio deve essere disponibile in tutti i giorni lavorativi dell'anno, esclusi il sabato, la domenica ed i giorni festivi, almeno dalle ore 9:00 alle ore 17:00.

Durante l'orario di disponibilità del servizio di supporto e assistenza, le chiamate effettuate da ATS/AA.OO.UU./A.O. Brotzu devono essere ricevute da un operatore addetto. L'assistenza ed il supporto devono consentire a ATS/AA.OO.UU./A.O. Brotzu di:

- ▲ richiedere e ricevere informazioni sui servizi compresi negli atti di gara;
- ▲ richiedere e ricevere chiarimenti sugli Ordinatori di Fornitura;
- ▲ richiedere e ricevere chiarimenti ed informazioni relativi allo stato delle consegne;
- ▲ inoltrare i reclami.

Il Fornitore, deve predisporre e trasmettere alla Stazione Appaltante, su richiesta, i dati aggregati e riassuntivi relativi alla prestazione contrattuale; può essere richiesta all'O.E. aggiudicatario anche l'elaborazione di report specifici in formato elettronico e/o in via telematica. L'O.E. presta inoltre, per quanto di sua competenza, piena collaborazione per rendere possibile le attività di monitoraggio che la S.A. intenda attivare nel corso di esecuzione del presente appalto.

#### **Art. 14 – Referenti delle forniture**

Per tutta la durata dei singoli contratti di fornitura, l'O.E. aggiudicatario deve mettere a disposizione un Responsabile della fornitura ed almeno un Collaboratore Scientifico i cui riferimenti devono essere indicati, contestualmente alla stipula del contratto e comunque entro i successivi 5 giorni, ad ATS/AA.OO.UU./A.O. Brotzu. In caso di sostituzione del Responsabile della fornitura e/o del Collaboratore Scientifico durante la vigenza dei contratti di fornitura, sarà cura dell'O.E. aggiudicatario darne comunicazione tempestiva a ATS/AA.OO.UU./A.O. Brotzu, inviandone congiuntamente i nuovi riferimenti.

In particolare, il Responsabile della fornitura, che assumerà il ruolo di interfaccia del Fornitore con ATS/AA.OO.UU./A.O. Brotzu, deve:

- essere il referente di supporto nella gestione delle richieste di consegna urgenti;
- essere in generale il referente per ATS/AA.OO.UU./A.O. Brotzu, che emette Ordinatori di Fornitura;
- identificare ed implementare le azioni necessarie per garantire il rispetto delle prestazioni richieste;
- gestire gli eventuali reclami/disservizi provenienti da ATS/AA.OO.UU./A.O. Brotzu.

Il Collaboratore scientifico dovrà:

- fornire, anche presso le sedi delle Farmacie e/o Reparti interessati di ATS/AA.OO.UU./A.O. Brotzu, tutte le eventuali informazioni di carattere farmacologico e clinico relative ai prodotti di cui all'allegato A al Disciplinare di Gara;
- gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di natura scientifica e tecnologico-logistica;
- fornire qualunque tipologia di informazione che supporti ATS/AA.OO.UU./A.O. Brotzu, nell'utilizzo operativo quotidiano dei prodotti.

Dovrà altresì essere individuata e comunicata, con le modalità di cui sopra, la figura del

Responsabile della Farmacovigilanza.

E' fatta salva la possibilità per l'O.E. aggiudicatario di mettere a disposizione ulteriore personale specializzato per una corretta prestazione dei servizi.

#### **Art. 15 – Gestione dei reclami**

ATS/AA.OO.UU./A.O. Brotzu potranno segnalare, mediante comunicazione da inviare all'O.E. aggiudicatario, le disfunzioni di qualsiasi genere recanti pregiudizio alla regolarità del servizio erogato e delle prestazioni accessorie ad essa connesse, anche utilizzando il “Modulo di Reclamo” allegato C) presente Capitolato Tecnico. Il suddetto “Modulo di Reclamo” potrà essere inviato anche via posta elettronica. Le fattispecie previste sono:

- ⤴ mancata consegna dei prodotti entro i tempi e nelle modalità stabiliti nel Capitolato Tecnico;
- ⤴ mancata rispondenza tra prodotti richiesti e prodotti consegnati in termini quantitativi/qualitativi;
- ⤴ consegne parziali;
- ⤴ disservizio nell'erogazione del servizio di assistenza del Responsabile della Fornitura;
- ⤴ disservizio nell'erogazione del servizio di assistenza del Collaboratore scientifico;
- ⤴ altro (specificare).

L'O.E. aggiudicatario è tenuto ad eliminare, entro **10 (dieci) giorni lavorativi** dalla data di ricezione del reclamo/contestazione, le disfunzioni di qualsiasi genere recanti pregiudizio alla regolarità del servizio, ferma rimanendo in ogni caso l'applicazione delle eventuali penali previste dall'art. 10 del CGA.

#### **Art. 16 – Criterio di aggiudicazione**

L'aggiudicazione avverrà, per singoli lotti non frazionabili, ai sensi dell'art. 95 del D.Lgs. 50/2016, sulla base del **“Criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa”**.

I criteri per la valutazione delle caratteristiche tecniche della fornitura e dei servizi connessi, sono di seguito indicati:

##### **A) PREZZO: punti 30.**

##### **B) QUALITA': punti 70.**

La valutazione della qualità sarà determinata dalla Commissione appositamente nominata dalla Stazione Appaltante, la quale, esaminata la documentazione e la campionatura presentata, attribuirà un punteggio sulla base dei **criteri, definiti nell'allegato B) al presente Capitolato Tecnico.**

**Non verranno considerate le offerte economiche delle Ditte che non abbiano raggiunto, per ciascun lotto, la sufficienza relativa al max punteggio qualità ossia: 42 punti.**

**I calcoli relativi all'attribuzione dei punteggi** verranno eseguiti computando fino alla seconda cifra decimale, arrotondata all'unità superiore qualora la terza cifra decimale sia pari o superiore a cinque. Si procederà, infine, per ciascun lotto, alla somma dei punteggi espressi per il prezzo e per i criteri qualitativi; l'aggiudicazione avverrà pertanto a favore della ditta che avrà conseguito complessivamente il punteggio più alto.

Non saranno considerate valide ai fini dell'aggiudicazione:

- le offerte in aumento rispetto agli importi a base d'asta previsti per ciascun lotto compreso nell'elenco prodotti allegato A) al presente Capitolato Tecnico;
- le offerte che non avranno ottenuto un punteggio relativo agli elementi qualitativi di almeno 42/70.

**Allegati:**

- A) elenco prodotti – dettaglio di offerta economica
- B) elenco criteri e punteggi qualità
- C) modello di modulo reclamo

**ALLEGATO C) AL CAPITOLATO TECNICO**

**MODULO DI RECLAMO**

Prot. \_\_\_\_\_

Spett.le Ditta \_\_\_\_\_

Il sottoscritto \_\_\_\_\_, in  
qualità di \_\_\_\_\_ (Dirigente Farmacista, altro specificare), per conto di  
(barrare la casellina che interessa):

- ATS Sardegna – Assl di \_\_\_\_\_ (specificare)
- A.O.U. di Cagliari
- A.O.U. di Sassari
- A.O. Brotzu di Cagliari

con sede in \_\_\_\_\_ prov. \_\_\_\_\_ telefono: \_\_\_\_\_, e-mail  
\_\_\_\_\_. Visto l'ordine di fornitura n. \_\_\_\_ / \_\_\_\_ in data \_\_\_\_\_;

**espone il seguente reclamo:**

	Tipologia del reclamo	Descrizione sintetica
A	Mancata consegna dei prodotti entro i tempi e nelle modalità stabiliti nel Capitolato Tecnico	
B	Mancata rispondenza tra prodotti richiesti e prodotti consegnati in termini quantitativi/qualitativi	
C	Consegne parziali	
D	Disservizio nell'erogazione del servizio di assistenza del Responsabile della Fornitura	
E	Disservizio nell'erogazione del servizio di assistenza del Collaboratore scientifico	
F	Altro (specificare)	

\_\_\_\_\_, li \_\_\_\_\_

Per l'Unità Richiedente  
(Timbro e firma)

\_\_\_\_\_