

## Lotto 2:

### **CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI SACCHE MULTIDOSE E MULTIPRELIEVO DI FARMACI CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI**

#### **Articolo 1 - Oggetto della fornitura**

Il presente capitolato disciplina la fornitura di sacche multidose e multiprelievo di farmaci chemioterapici antiblastici necessari all'Azienda Socio Sanitaria Territoriale VALLE OLONA.

#### **Articolo 2 - Obiettivi dell'Appalto**

**FORNITURA DI FARMACI** destinati all'allestimento delle terapie in sacche multidose multiprelievo al fine di:

- aumentare la sicurezza degli operatori, riducendo le fasi della manipolazione e solubilizzazione del farmaco chemioterapico;
- ridurre il rischio di inquinamento ambientale, annullando il rischio di rotture accidentali con conseguente spargimento di liquidi/polveri;
- perseguire un risparmio in termini di tempo ed in termini economici per:
  - a. recupero tempo operatore per riduzione/eliminazione delle attività di confezionamento, diluizione, prelievo da singolo flacone;
  - b. riduzione degli scarti di lavorazione legati ad utilizzi parziali di fiale monodose utilizzati nell'allestimento dei dosaggi personalizzati delle terapie;
  - c. riduzione/eliminazione dell'utilizzo di dispositivi medici necessari per la manipolazione dei flaconi e dei relativi costi di smaltimento;

#### **Articolo 3 - Durata della fornitura**

La durata del contratto è stabilita in anni 5 (cinque) dalla sottoscrizione dello stesso e potrà eventualmente variare in più o in meno in base al raggiungimento del valore economico previsto in gara.

#### **Articolo 4 - Articolazione della fornitura**

La **fornitura** per ASST VALLE OLONA, a **lotto unico ed indivisibile**, dovrà ricomprendere i **Farmaci** multidose multiprelievo pre-diluiti in sacca;

**1) Requisiti e caratteristiche dei farmaci richiesti: caratteristiche tecnico-farmaceutiche, documentazione, fornitura.**

I prodotti oggetto di fornitura devono avere le caratteristiche di seguito riportate:

##### **Caratteristiche qualitative:**

- farmaci chemioterapici antiblastici ricostituiti in sacca multidose pluriprelievo su prescrizione medica e richiesta della Farmacia;
- formulazioni in sacca multidose pluriprelievo tali da non prevedere operazioni aggiuntive di ricostituzione del farmaco o filtrazione della soluzione;
- periodo di stabilità e quindi utilizzo continuativo, di norma, non inferiore a 25 gg dalla data di consegna e fino ad oltre 60 gg a seconda della molecola;

- stabilità di eventuali residui per usi successivi alla prima apertura (indicare le relative modalità di conservazione).

#### Confezionamento - Imballo - Etichettatura:

I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto, in conformità a quanto previsto dalle normative vigenti in materia. In particolare l'imballo deve garantire l'assoluta protezione dagli effetti dovuti a fotosensibilità e ad eventuali urti, per tale scopo deve essere costituito da:

- un involucro primario esterno impermeabile all'aria e all'ossigeno e sigillato sotto vuoto per consentire anche la verifica immediata dell'integrità della sacca ivi contenuta;
- un involucro secondario esterno (tipo air-box) a protezione dell'integrità dell'involucro primario e del suo contenuto
- una scatola in cartone solido, in cui viene inserito l'involucro secondario;

Per i prodotti da conservare a determinate temperature controllate, il trasporto deve avvenire mediante sistemi di imballaggio e di consegna dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e di refrigerazione al fine di garantire il rispetto della catena del freddo.

Per i prodotti di origine biologica dovranno essere adottate le opportune precauzioni in termini di imballaggio e consegna al fine di garantire l'integrità e la qualità del medicinale.

Ogni imballo dovrà contenere, in fornitura gratuita, un dispositivo Clave© Connector IV Bag Access Device (ICU Medical) o dispositivo equivalente, uno per ogni sacca fornita.

Sul cartone di ciascun imballo deve essere riportato:

- nome del produttore;
- denominazione o codice prodotto;
- n° unità per imballo;
- n° lotto di produzione;
- data di scadenza;

Le sacche devono riportare in etichetta:

- nome e sede del produttore;
- denominazione e codice prodotto;
- composizione quali-quantitativa del contenuto;
- n° lotto di produzione;
- data di scadenza;
- indicazioni sulle condizioni e sulle precauzioni da attuare per la buona conservazione del prodotto e tutte le avvertenze sul corretto uso.

Le grafiche in etichettatura e in confezionamento d'imballo devono rispondere a requisiti di chiarezza, piena leggibilità ed univocità interpretativa e devono essere tali da minimizzare ogni possibile rischio di confondimento delle confezioni e/o delle etichettature.

Dovrà inoltre essere fornita la seguente documentazione, nel rispetto della normativa vigente:

1. dati di stabilità delle sacche multidose multi prelievo dopo ulteriore diluizione, con indicazione del diluente, delle modalità e dei tempi di conservazione
2. la compatibilità con contenitori e dispositivi da utilizzarsi per il prelievo e la diluizione
3. scheda tecnica completa di CND e RDM (ove previsto) relativa ai contenitori ed ai dispositivi forniti necessari all'utilizzo
4. autorizzazione alla produzione di preparazioni citotossiche rilasciata dal Ministero della Salute Italiano allo stabilimento di produzione

5. documentazione certificante il rilascio del prodotto finito sulla base dei test previsti dalla Farmacopea Ufficiale (edizione corrente): test di sterilità della durata di 14gg, test del contenuto di endotossine batteriche e test della conta particellare (Certificazione di analisi del singolo lotto)
6. nominativo dell'Officina Farmaceutica o del Laboratorio di analisi responsabile dello svolgimento dei test di sterilità, endotossine batteriche e conta particellare e relativa Autorizzazione alla loro esecuzione rilasciata da Organismo competente
7. schede di sicurezza, ove previsto.

#### **Principi attivi e quantitativi presunti ANNUI per ASST VALLE OLONA**

<b>Principio attivo</b>	<b>Concentrazione</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>U.M.</b>	<b>Q.tà annua</b>
Ciclofosfamide	20 mg/ml	5000 mg/250ml	sacca	110
Doxorubicina	2 mg/ml	600 mg/300 ml	sacca	10
Pemetrexed	25 mg/ml	2.425 mg/97 ml	sacca	70
Epirubicina	2 mg/ml	1.000 mg/500 ml	sacca	10
Carboplatino	10 mg/ml	2.700 mg/270 ml	sacca	10
Oxaliplatino	5 mg/ml	1.000 mg/200 ml	sacca	70
Irinotecan	20 mg/ml	2.000 mg/100 ml	sacca	10
Cisplatino	1 mg/ml	400 mg/400 ml	sacca	10
Fluorouracile	50 mg/ml	25.000 mg/500 ml	sacca	90

Durante il periodo di vigenza del rapporto contrattuale, in accordo con la Farmacia, potranno essere inserite nella fornitura nuove molecole in forma compounding/chemio di futura immissione sul mercato.

I quantitativi richiesti, corrispondenti al presunto fabbisogno previsto per il periodo contrattuale in oggetto, sono indicativi e non impegnativi, essendo subordinati a circostanze non esattamente predeterminabili, per cui il fornitore dovrà somministrare solo le quantità che in effetti saranno richieste, corrispondenti al normale fabbisogno, anche per quantitativi eccedenti in più o in meno il quinto d'obbligo.

#### **Articolo 5- Sicurezza e igiene del lavoro**

##### **Formazione e addestramento (art.36 e 37 del D.lgs. 81/08)**

La ditta aggiudicataria deve rendersi disponibile a fornire la formazione, l'informazione e l'addestramento dei lavoratori addetti al fine di prevenire rischi lavorativi, secondo richiesta di ASST VALLE OLONA.

##### **Aggiornamenti del processo produttivo**

La ditta aggiudicataria dovrà, per tutta la durata del contratto, aggiornare i dati richiesti in caso di modifiche rispetto alla situazione presentata in sede di gara (es. nuovi dati di stabilità, nuovi volumi o formulazioni).

##### **Aggiornamento valutazione rischi**

La ditta aggiudicataria dovrà rendersi disponibile a fornire, per tutta la durata del contratto, tutte le informazioni necessarie per la valutazione dei Rischi.

## **Articolo 6 - Documentazione Tecnica**

L'operatore economico invitato in fase di offerta dovrà fornire la seguente documentazione tecnica:

1. Schede tecniche dei farmaci;
2. Schede di sicurezza di tutti i materiali offerti;

## **Articolo 7 - Formulazione dell'offerta economica**

La ditta dovrà redigere lo schema d'offerta economica e dovrà indicare:

1. la quota relativa alle sacche multi dose dettagliata per principio attivo con costo a sacca, Iva esclusa;
2. l'importo complessivo della fornitura, Iva esclusa, relativo ad anni cinque;

## **Articolo 8 - Variazioni prodotto in corso di fornitura**

Nel caso vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto assegnato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi o innovativi, la Ditta assegnataria, previo parere tecnico favorevole degli utilizzatori, si impegna ad immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle stesse condizioni contrattuali.

La richiesta di sostituzione o di affiancamento sarà ad insindacabile giudizio di ASST VALLE OLONA.

## **Articolo 9 - Riserva contrattuale**

ASST VALLE OLONA si riserva la facoltà, in deroga alle condizioni ed agli impegni contrattuali, di richiedere alla Ditta aggiudicataria la fornitura di prodotti diversi da quelli elencati o di nuova produzione e di procedere ad acquisti liberi sul mercato nella misura del 20% del totale della fornitura aggiudicata, senza che da parte della Ditta possa essere avanzata pretesa di indennizzo di qualsiasi genere.

## **Articolo 10 - Obblighi di riservatezza e segretezza**

La ditta manterrà riservati e darà istruzione al proprio personale affinché siano mantenuti riservati i dati economici, statistici, amministrativi e quelli concernenti il personale che siano portati a sua conoscenza in relazione all'effettuazione delle prestazioni di cui alla presente gara.

L'obbligo di cui al comma primo non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio, nonché salvo diversa pattuizione, le idee, le metodologie e le esperienze tecniche che la ditta sviluppi o realizzi in esecuzione delle prestazioni contrattuali.

Corrispondentemente ASST VALLE OLONA manterrà riservate le informazioni tecniche dall'impresa portate a sua conoscenza nonché i dati tecnici forniti dalla ditta stessa.

La scrivente amministrazione manterrà tali dati riservati fino a che non siano disponibili pubblicamente e comunque non oltre due anni dal completamento delle prestazioni di cui alla presente gara.

La ditta aggiudicataria si impegna inoltre a mantenere riservata ogni informazione relativa agli utenti, di cui venga a conoscenza nell'espletamento del servizio e darà identiche disposizioni al proprio personale.

## **Articolo 11 - Divieto di cessione e subappalto**

Alla ditta fornitrice è vietata qualsiasi cessione o subappalto della fornitura sotto pena di perdita della cauzione, di risoluzione del contratto e del risarcimento di ogni conseguente danno, salvo espressa autorizzazione al subappalto rilasciata in merito da ASST VALLE OLONA a seguito di richiesta specifica.

La Stazione Appaltante non corrisponderà direttamente ai subappaltatori l'importo delle prestazioni dagli stessi eseguite.

Alla ditta fornitrice è vietata qualsiasi cessione o subappalto della fornitura sotto pena di perdita della cauzione, di risoluzione del contratto e del risarcimento di ogni conseguente danno, salvo espressa autorizzazione al subappalto rilasciata in merito dall'Azienda Contraente a seguito di richiesta specifica.

La Ditta concorrente dovrà specificare in sede di offerta la parte della fornitura che intende eventualmente subappaltare.

L'Azienda ordinante non corrisponderà direttamente ai subappaltatori l'importo delle prestazioni dagli stessi eseguite. E' fatto obbligo all'appaltatore di trasmettere all'Azienda ordinante, entro venti giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei confronti del subappaltatore, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti corrisposti al subappaltatore o cottimista, con l'indicazione delle ritenute di garanzia effettuate. Qualora l'appaltatore non trasmetta le fatture quietanzate del subappaltatore o del cottimista entro il predetto termine, l'Azienda ordinante sospende il successivo pagamento. Il fornitore è responsabile dei danni che dovessero derivare alle Aziende Sanitarie o a terzi per fatti comunque imputabili ai soggetti cui sono affidate le forniture/ attività in subappalto

## **Articolo 12 - Inadempienze e penali**

### **Ritardata consegna dei farmaci**

Per i farmaci chemioterapici in sacca necessari all'allestimento delle terapie, in caso di ritardata consegna che superi le 48 ore, ASST VALLE OLONA potrà applicare una penale variante da un minimo di € 3.000,00 ad un massimo di € 5.000,00 in relazione alla gravità e/o al conseguente danno cagionato, da valutarsi a discrezione di ASST VALLE OLONA.

### **Fornitura di prodotti difformi**

In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti richiesti, ASST VALLE OLONA si riserva la facoltà di procedere in uno dei seguenti modi:

1. restituire la merce al fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e che dovrà impegnarsi a sostituirla entro i termini indicati da ASST VALLE OLONA ;
2. restituire la merce al fornitore senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in danno, salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.

Nel caso di ripetuta fornitura di prodotti difformi, ASST VALLE OLONA si riserva di considerare risolto il contratto con conseguente incameramento del deposito cauzionale definitivo e fatto salvo il risarcimento di ulteriori danni.

**Le penali comminate nel corso di un anno non devono complessivamente raggiungere un ammontare superiore al 10% dell'ammontare netto contrattuale di ogni singola Azienda aderente. In caso si verificassero cause che giustificano l'applicazione delle penali oltre tali limite, il contratto potrà essere risolto.**

### **Articolo 13 - Risoluzione del contratto**

ASST VALLE OLONA avrà la facoltà di risolvere "ipso facto et jure" il contratto, mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata a mezzo lettera raccomandata con avviso di ricevimento, oppure, alternativamente, intimata a mezzo fax, nelle seguenti ipotesi:

- a) avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art.1671 c.c;
- b) qualora nei confronti dell'appaltatore sia intervenuta l'emanazione di un provvedimento definitivo che disponga l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al D.Lgs. 159/2011 ovvero sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per frodi nei confronti della stazione appaltante, di subappaltatori, di fornitori, di lavoratori o di altri soggetti comunque interessati alle forniture, nonché per violazione degli obblighi attinenti la sicurezza sul lavoro;
- c) per motivi di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
- d) in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nella esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- e) in caso di cessazione dell'attività, oppure in caso di procedure concorsuali o fallimentari intraprese a carico dell'assegnatario;
- f) in caso di cessione del contratto;
- g) in caso di subappalto non autorizzato da ASST VALLE OLONA, ai sensi del precedente art. 26;
- h) qualora ASST VALLE OLONA abbia a contestare per iscritto per due volte, anche non consecutive, la qualità e/o la quantità dei prodotti;
- i) nel caso in cui la prestazione non sia stata eseguita entro i termini tassativamente prescritti o nel caso di reiterato inadempimento nelle consegne, ai sensi del precedente art. 27;
- j) in caso di motivato esito negativo dei controlli e delle verifiche sugli aspetti qualitativi e funzionali del prodotto effettuati nel corso dell'esecuzione contrattuale.
- k) in caso si verificassero cause che giustifichino l'applicazione di penali oltre il limite previsto dall'art. 298 del D.P.R. 207/2010.
- l) in tutti i casi di inosservanza dei disposti di cui all'art. 3 della Legge 136/2010;
- m) In tutti i casi previsti dalla documentazione di gara.

Potrà essere altresì motivo di risoluzione contrattuale il mancato rispetto delle condizioni dei tempi e delle modalità di intervento tecnico richiesti da ASST VALLE OLONA.

In caso di risoluzione del contratto per inadempienza dell'assegnatario, ASST VALLE OLONA ha il diritto di incamerare la cauzione definitiva a titolo di penale e di indennizzo dovuti, salvo il risarcimento di eventuali maggiori danni. Allo scopo ASST VALLE OLONA potrà anche rivalersi su eventuali esposizioni creditorie della ditta nei propri confronti. I danni e le spese conseguenti a detta risoluzione saranno a carico della ditta fornitrice.

### **Articolo 14 - Modifiche e recesso contrattuale**

In relazione ad intervenute esigenze organizzative o ad interventi di riorganizzazione messi in atto successivamente all'aggiudicazione o in caso di recall, avvisi di sicurezza o segnalazioni relative a gravi problematiche relative ai prodotti chemioterapici forniti in sacca che possano gravemente compromettere la sicurezza e la qualità della terapia fornita paziente e/o la sicurezza degli operatori ASST VALLE OLONA si riserva la facoltà di procedere a sospensione, riduzione e recesso del contratto in essere, senza che la ditta assegnataria possa sollevare eccezione alcuna o pretendere compensi o indennità.

ASST VALLE OLONA si riserva di sospendere temporaneamente o interrompere la fornitura degli stessi senza che la ditta assegnataria possa sollevare eccezione alcuna o pretendere compensi o indennità.

#### **Articolo 15 - informativa ai sensi del d.lgs. 196/2003. trattamento dei dati personali.**

ASST VALLE OLONA è titolare del trattamento dei dati personali e sensibili che vengono trattati a seguito dell'esecuzione dell'appalto in oggetto, per tutto l'arco temporale della sua validità.

Qualora la ditta assegnataria, nell'esecuzione delle attività contrattuali affidate, giunga in contatto con i dati di che trattasi, la Stazione Appaltante nomina fin da ora la Ditta affidataria responsabile del trattamento dati ai sensi dell'art. 8 del Dec. Leg.vo n°196/2003.

In questo ambito, l'appaltatore è autorizzato a svolgere operazioni di trattamento di dati sensibili e personali per conto di ASST VALLE OLONA ed è tenuto a rispettare e osservare tutte le norme previste dal D.Lgs. 196/2003 nonché ogni altra istruzione impartita in sede contrattuale o in successive comunicazioni da parte di ASST VALLE OLONA. In caso di inadempimento, l'affidatario sarà considerato responsabile nei confronti del Titolare ai sensi di legge.

Qualora l'appaltatore si avvalga di incaricati o collaboratori, si obbliga a renderli edotti delle suddette norme operative generali, fermo restando che in ogni caso essi devono operare sotto la sua diretta ed esclusiva responsabilità.

Inoltre, ai sensi dell'art. 13 comma. 1, D. Lgs. 196/2003, in riferimento al procedimento instaurato dalla presente gara, si informa che:

- a) le finalità e le modalità del trattamento dei dati, effettuato tramite supporti cartacei e/o strumenti informatici, sono esclusivamente dedicate all'instaurazione del procedimento in oggetto e alla gestione del rapporto contrattuale conseguente;
- b) il conferimento dei dati è obbligatorio ed un eventuale rifiuto alla loro trasmissione può comportare l'impossibilità di esaminare l'offerta;
- c) i soggetti o le categorie di soggetti che potranno venire a conoscenza dei dati inerenti le offerte presentate sono:
  - il personale di ASST VALLE OLONA;
  - ogni altro soggetto che abbia interesse ai sensi della L. 241/90.
- d) l'interessato ha facoltà di esercitare il diritto di accedere ai dati che lo riguardano e di chiederne, nel rispetto delle disposizioni e dei termini che disciplinano la procedura, la rettifica, l'aggiornamento, l'integrazione, la cancellazione o il blocco, nonché di opporsi al trattamento per motivi legittimi, nei casi e secondo le modalità di cui all'art.7 del D. Lgs. 196/2003;
- e) responsabili del trattamento dati sono tutti i dirigenti dei servizi competenti alla scelta del contraente, alla instaurazione del rapporto contrattuale, nonché alla gestione del rapporto medesimo.

Ai sensi del D.Lgs. 196/03 (Codice in materia di protezione dei dati personali), i dati trasmessi all'Azienda verranno utilizzati esclusivamente per lo svolgimento di funzioni istituzionali, nei limiti stabiliti dal codice medesimo. L'Azienda ordinante esegue i trattamenti dei dati necessari alla esecuzione del contratto e dei singoli ordinativi di fornitura, in particolare per finalità legate al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa dell'Azienda Sanitaria, nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili. I Responsabili/ Incaricati del trattamento dati sono individuati all'interno dell'Azienda in base agli specifici regolamenti aziendali. L'interessato ai sensi dell'art 7 Dlgs 196/03 ha diritto di accesso ai dati personali e all'esercizio degli altri diritti previsti dal medesimo art.7.

Qualora nell'esecuzione del presente contratto vengano affidati al Fornitore trattamenti dei dati personali dei quali l'Azienda Ospedaliera risulti titolare, il Fornitore stesso è da ritenersi designato quale Responsabile del trattamento, ai sensi e per gli effetti dell'art. 29 Dlgs 196/03. In coerenza con

quanto previsto dal Dlgs 196/2003, i compiti e le funzioni conseguenti a tale designazione consistono in particolare:

- nell'adempire all'incarico attribuito adottando idonee e preventive misure di sicurezza, con particolare riguardo a quanto stabilito nel Codice;
- nel predisporre, qualora l'incarico comprenda la raccolta di dati personali, l'informativa di cui all'art. 13 Dlgs 196/2003 e verificare che siano adottate le modalità operative necessarie affinché la stessa sia effettivamente portata a conoscenza degli interessati;
- nell'individuare gli incaricati del trattamento dei dati personali, impartendo agli stessi le istruzioni necessarie per il corretto trattamento dei dati, sovrintendendo e vigilando sull'attuazione delle istruzioni impartite.