

CAPITOLATO TECNICO AFFIDAMENTO ESTERNALIZZATO DELLA LOGISTICA FARMACEUTICA

Art.1 – OGGETTO DELL'APPALTO

L'appalto ha per oggetto la gestione, in nome e per conto della ASL 5 (in seguito definita Azienda), di:

- processi di ricevimento, verifica quali-quantitativa, stoccaggio, movimentazione e distribuzione, tracciabilità delle singole confezioni dei medicinali secondo quanto previsto dalla normativa vigente, negli ambiti ospedalieri e territoriali, dei prodotti farmaceutici classificati come farmaci o medicinali (esclusa la gestione "nome e per conto effettuata tramite le farmacie convenzionate nel contesto dell'accordo distributivo regionale), specialità medicinali (ricompresi antiblastici), sostanze e materie prime farmaceutiche, dispositivi medici (ricompresi i dispositivi di protezione individuale ,gli impiantabili attivi), presidi medico-chirurgici, prodotti dietetici e prodotti vari farmaceutici, acquistati dalla ASL e movimentati coi metodi denominati a "scorta" e "in transito" (*) nonché i prodotti per l'Assistenza Farmaceutica Integrativa distribuiti informa diretta dalla ASL presso i poli erogativi.
- corretto e razionale mantenimento/ripristino delle scorte, dei prodotti amministrati col metodo "a scorta" del magazzino centralizzato. La tipologia dei prodotti amministrati ,comunque, potrà variare nel corso dell'affido per comprovate esigenze gestionali della ASL;
- azioni utili per la riduzione della giacenza media di materiale nel magazzino centralizzato;
- monitoraggio sulle/delle attività svolte e sul comportamento dei fornitori in ragione delle disposizioni previste nei vari contratti (es a titolo esemplificativo e non esaustivo i tempi di consegna);
- documentazione correlata ai processi affidati;
- distribuzione e trasporto dei prodotti ai centri utente;
- custodia dei prodotti in magazzino;
- gestione delle giacenze nel magazzino centralizzato;
- attività amministrativa inerente anche la gestione dei conti deposito;
- resi ai fornitori;
- altre attività correlate/necessarie allo svolgimento del servizio esplicitate nel presente capitolato o al momento non previste/ricomprese, ma che si rendessero necessarie durante la fase attuativa del servizio per il suo buon funzionamento.

Prodotti esclusi dal servizio

Al momento, rimarranno ad esclusivo carico ASL la gestione delle seguenti tipologie di prodotti:

Farmaci

- Stupefacenti e sostanze psicotrope (ricompresi nel campo di applicazione del DPR 309/90 e successivi aggiornamenti);
- farmaci sperimentali e per sperimentazione clinica;
- farmaci acquistati all'estero con assunzione di responsabilità;
- galenici e preparati farmaceutici con assunzione di responsabilità;
- altri al momento non previsti o programmabili successivamente a discrezione della ASL;
- Gas medicinali.

Dispositivi medici

- dispositivi medici diagnostici in vitro in service
- dispositivi per indagini cliniche per sperimentazioni
- altri dispositivi al momento non previsti o programmabili.

Per tali prodotti, comunque dovranno essere assicurate ,se richieste, gestioni sporadiche.

Ad ogni buon conto, qualora ritenuto necessario dalla ASL 5, in corso di appalto potranno essere affidati anche alcune tipologie di tali prodotti oggi esclusi come pure saranno da intendersi escluse le eventuali consegne dirette di ogni tipologia che pervengano direttamente dai fornitori alle strutture ASL senza il coinvolgimento dell'affidatario.

L'affidatario dovrà svolgere tutte le funzioni affidate operando un costante e continuo controllo sulla corretta applicazione delle norme legislative vigenti e delle procedure/prescrizioni aziendali o quanto richiamato nei documenti di valutazione del servizio (che costituiscono sempre ,seppur indirettamente, indirettamente ulteriori prescrizioni operative), allegati al presente capitolato in tutte le fasi operative della gestione al fine di garantire, all'utente finale, la sicurezza del prodotto finito generato.

Resta inteso che l'ASL appaltante si riserva la facoltà di risolvere unilateralmente o di rimodulare il servizio oggetto del contratto, prima della sua naturale scadenza, nel caso in cui la Regione o l'Azienda ASL aderiscano ad un servizio logistico Regionale, di altra ASL, di altra Regione o, a seguito di nuovi assetti organizzativi, a sistemi aggregati logistici (es. aggregazioni di area vasta/ottimale) interaziendali regionali liguri o anche in seguito ad accorpamenti di enti che cambino in modo significativo l'attuale assetto logistico. In questo caso l'aggiudicatario non potrà reclamare indennizzi di qualsiasi sorta. Il tutto con preavviso semestrale a cura della ASL.

Inoltre l'affidatario accetta anche l' adesione al servizio eventualmente formulata da altri Enti del SSN ,previa rideterminazione del canone complessivo secondo i criteri previsti dal presente documento.

Si fa inoltre presente che la ASL 5 si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione per motivi di opportunità intervenuti o che dovessero intervenire nelle more della procedura, che ne rendano opportuna la soppressione, nonché di adottare ogni e qualsiasi provvedimento di sospensione, annullamento, revoca, abrogazione, aggiudicazione parziale, dandone comunicazione alle ditte concorrenti, senza che le ditte stesse possano avere nulla a che pretendere al riguardo.

Per quanto concerne la citata Tracciabilità dei medicinali, si precisa che l'informazione definita "codice di tracciabilità" è denominata dal Ministero della salute "Targatura" e come tale è prevista nei tracciati ministeriali per il conferimento a NSIS dei dati relativi sia al flusso della farmaceutica ospedaliera sia al flusso della farmaceutica diretta. La raccolta di tale informazione è contemplata dai decreti ministeriali che hanno istituito i flussi informativi sulla assistenza farmaceutica rispettivamente il DM 4 febbraio 2009 e DM 31 luglio 2007 e eventuali successive integrazioni o aggiornamenti nazionali o regionali.

Durata del contratto

Il contratto ha durata 6 mesi, decorrente dal 1 settembre 2025.

L'Azienda si riserva la facoltà di interrompere il rapporto anticipatamente rispetto alla data di scadenza a seguito dell'aggiudicazione della procedura negoziata senza bando ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. c) del D.Lgs. 36/2023, indetta con Deliberazione del Direttore Generale n. 790 del 28/08/2025.

Importo a base di gara

L'importo totale complessivo annuo non superabile a base d'asta del servizio è pari ad **456.807,00 €** di cui **€ 750,00** per oneri della sicurezza non soggetti a ribasso.

Allegati: si precisa che tutti gli allegati costituiscono parte integrante del presente capitolato

(*) Nota:

- Sinteticamente i prodotti gestiti "a scorta" sono così definibili: prodotti da detenere in deposito presso il magazzino affidatario e da distribuire routinariamente ai reparti secondo calendari predefiniti;

- Sinteticamente i prodotti gestiti "in transito" sono così definibili: prodotti ordinati con singoli ordini specifici dai vari reparti, che pervengono al magazzino affidatario dal fornitore e da consegnare agli stessi reparti ordinanti.

Art. 2- DESCRIZIONE DEL SERVIZIO

2.1- Servizio richiesto

Il servizio richiesto riguarda:

a- Gestione logistica del farmaco

I farmaci e le specialità medicinali, fermo restando quanto esplicitato all'art.1, potranno anche pervenire dall'affidatario, con calendario (anche con cadenza giornaliera) e modalità predefiniti, in "stock" (es. confezioni di spedizione da fornitore) ai servizi di farmacia ospedaliera e territoriale della ASL per la successiva dispensazione in proprio ai centri utilizzatori e utenti esterni.

Si precisa, inoltre che le movimentazioni generate "trasferimento a magazzini ASL " di cui alla tabella Allegato 3 , dovranno essere prestati ,ma non fatturabili, come esplicitato in seguito.

Si specifica che durante il periodo dell'appalto alcune tipologie di prodotti già in affido, potranno essere ricondotte a gestione diretta ASL. qualora divenuto indispensabile per motivi gestionali interni ASL .

b- Gestione dei dispositivi medici così come definiti nella Classificazione Nazionale Dispositivi medici (CND) (con esclusione dei supporti e ausili per persone disabili classe Y e la quasi totalità della Classe Z Apparecchiature), presidi medico-chirurgici e prodotti vari farmaceutici, movimentati a "scorta" e "in transito", soluzioni infusionali di grande volume, soluzioni e prodotti dialitici specifici nonché prodotti per l'Assistenza farmaceutica Integrativa.

La gestione in affido per questi prodotti ricomprende le attività di cui all'art. 1 e non prevede, di norma, le particolarità indicate per i farmaci e specialità medicinali nell'art. 2, punto a).

Si precisa che ,comunque, varie tipologie di prodotti ricomprese in queste categorie merceologiche , durante il periodo dell'appalto, potranno essere ricondotte alla gestione diretta ASL . In questo caso il canone relativo dovrà essere determinato in base ai relativi "movimenti" (determinati con i criteri di cui alle tabelle dell'art 7) .

Anche la gestione di alcuni prodotti oggi regolati in transito potrà essere ricondotta a scorta nel corso dell'appalto e viceversa. Inoltre, al momento non è prevista la gestione dei dispositivi medici diagnostici in vitro di cui al D.Lgs 332/00 che però potranno essere oggetto di gestione in corso di appalto. Potranno essere rimodulati anche i prodotti per dialisi . In questi casi il canone relativo dovrà essere determinato in base ai relativi "movimenti" (determinati con i criteri di cui alle tabelle dell'art 7).

E' ricompresa l'attività amministrativa inerente la gestione dei conti depositi con modalità da definire nello specifico, ma senza costi aggiuntivi del canone stabilito nel presente capitolato.

2.2-Trasferimento prodotti dall'attuale magazzino

Nei casi di utilizzo di magazzini a logistica diversa dall'attuale di Vincinella, come previsto all'art. 4 del presente capitolato, il servizio comprende anche le operazioni di trasferimento di tutti i materiali giacenti a magazzino dalla sede attuale (in via Vincinella, S.Stefano Magra-La Spezia) a quelle dell'aggiudicatario secondo un "piano di trasloco " , ma comunque anche un inventario a fine affidamento. Il trasloco potrà avvenire ,se ritenuto indispensabile dall'affidatario , anche in modo frazionato e/o per gruppi tipologici di prodotto. Le operazioni di trasloco dovranno essere effettuate a magazzini operanti e senza interruzione del servizio.

In ogni caso l'affidatario dovrà comunicare e concordare con la ASL il "piano per la presa in carico delle scorte" e comunque dovranno essere assicurati correttamente i rifornimenti ai reparti ASL secondo un calendario predefinito.

Resta inteso che la presa in carico dei materiali dovrà comunque avvenire dopo un inventario in contraddittorio con l'attuale affidatario e l'ASL; dopo tale operazione il nuovo affidatario sarà responsabile della custodia dei prodotti ed assumerà a tutti gli effetti anche la funzione di Agente Contabile a sensi di legge.

Il volume del materiale da trasferire sarà valutato dall' Aggiudicatario dopo un sopralluogo concordato con il Responsabile del Procedimento.

Eventuali contestazioni per rotture/anomalie di prodotti, per incongruenze dei dati quali-quantitativi, collegabili alle operazioni di trasloco saranno a completo carico del nuovo affidatario.

2.3 Gestione informatica

L'affidatario dovrà acquisire presso l'azienda ASL, in tempo utile, i dati (anagrafici, centri di costo e quant'altro necessario) per la gestione del servizio previsto dal presente capitolato.

Si precisa che il sistema informatico gestionale economico dovrà essere quello in uso pro tempore nella ASL.

Si specifica:

2.4 Sistema Informativo di ASL 5: Il sistema contabile amministrativo in uso presso ASL 5 è attualmente il prodotto Areas della ditta Engineering. Nella parte qui descritta, relativa agli Approvvigionamenti, il prodotto di Engineering si occupa di rilevare e governare i flussi fisici e informativi relativi alla determinazione dei fabbisogni di beni e servizi dell'azienda sanitaria, dall'acquisto degli stessi, allo stoccaggio dei beni di consumo, alla movimentazione e alla rilevazione dei consumi.

In accordo con il Sistema Contabile Integrato, l'area approvvigionamenti si integra con altri ambiti aziendali, in direzione dell'area di gestione della contabilità economica, per la fase di controllo fatture e di imputazione automatica della prima nota, e dell'area di gestione della contabilità analitica, con la rilevazione automatica dei consumi dei Centri di Costo, con la possibilità di gestire eventuali correzioni avvenute dopo il trasferimento dei dati.

Costituiscono parte integrante del sistema approvvigionamenti le aree gestionali sotto evidenziate:

- Sottosistema acquisti (approvvigionamento esterno dell'azienda sanitaria: portale fornitori, contratti, ordini, controllo fatture)
- Sottosistema magazzino (gestione magazzini Economali, Farmaceutici, Tecnici, Magazzini secondari, gestione Livelli di scorta, rilevazione dei Consumi, rilevazione delle Scorte)
- Sottosistema richieste (approvvigionamento interno dei reparti e dei magazzini secondari: rilevazione del fabbisogno, gestione richieste di approvvigionamento) .Si precisa che questo sottosistema al momento non è attivo in ASL 5

2.5 Utilizzo del gestionale Areas (o di altro gestionale che sarà in uso pro tempore all'azienda) : Per la gestione del servizio, l'affidatario è tenuto ad utilizzare il software in uso presso ASL 5 al fine di alimentare in tempo reale e direttamente il sistema informativo aziendale e consentire una puntuale gestione della contabilità economica ed analitica dell'azienda. La ASL 5 fornirà le licenze d'uso del gestionale Areas che l'affidatario dovrà installare su postazioni di sua proprietà. L'affidatario dovrà concordare con ASL 5 (S.C. SIA Sistemi Informativi Automatizzati) il numero di postazioni attivabili e le caratteristiche hardware e software delle stesse.

L'affidatario dovrà aver accertato, alla formulazione dell'offerta, l'adeguatezza del software alle proprie esigenze e a quelle del capitolato, prevedendo sistemi ausiliari a supplemento dello stesso, a proprio onere, per necessità proprie e di coerenza alle disposizioni del capitolato.

2.6 Collegamenti Fonia/Dati: L'affidatario dovrà farsi carico degli oneri inerenti l'interconnessione fonia/dati tra il suo magazzino e ASL 5 . Dovrà inoltre realizzare il collegamento in accordo con la struttura SIA di ASL 5 . Si precisa che:

- il collegamento consentirà ai clienti Areas installati di raggiungere esclusivamente la Base Dati Areas di ASL 5
- il collegamento dovrà essere creato tramite una Vpn site-to-site, per la quale l'affidatario dovrà prevedere un collegamento di backup ad evitare interruzioni di servizio
- il collegamento dovrà garantire una banda minima di 4 Mb/s (2 Mb/s per canale)

L'affidatario dovrà fornire almeno un'utenza telefonica di rete fissa per le comunicazioni ASL – Magazzino. Al fine di contenere i costi di fonia sarà valutato positivamente l'adozione di un sistema di telefonia VOIP, su protocollo SIP, che consenta di veicolare la fonia sullo stesso canale dati .

2.7 Formazione e assistenza all'avviamento: L'affidatario dovrà predisporre, prima dell'inizio dell'attività e a proprio carico, la formazione dei propri operatori sul prodotto Areas. Altrettanto dovrà fare per l'assistenza all'avviamento.

2.8 Adeguamenti: L'utilizzo di software ausiliari, necessari all'affidatario, potranno essere utilizzati su postazioni dell'affidatario fermo restando l'obbligo di utilizzo del sopra descritto gestionale di ASL 5. Qualora l'affidatario necessitasse di flussi informativi, in uscita dal gestionale Areas, per alimentare il software ausiliario, dovrà negoziare direttamente con il fornitore (attualmente Engineering) dopo aver informato ASL 5 ed esserne stato autorizzato. Gli oneri saranno totalmente a carico dell'affidatario e nessun aggravio, fosse anche relativo a configurazioni di rete, dei sistemi o di supporto, potrà essere preteso da Asl 5 .

Ad ogni buon conto la possibilità di un'interfaccia diretta del sistema informatico ausiliario interno al gestionale in uso alla ASL di dati in entrata e in uscita comunque prevede la piena e totale responsabilità dell'affidatario relativamente alla completa funzionalità operativa dell'interfacciamento, che dovrà comunque essere validata dall'affidatario stesso.

Qualora l'affidatario necessitasse di postazioni di lavoro aggiuntive dovrà darne comunicazione ad ASL5 che valuterà la richiesta e deciderà se permetterne l'installazione.

In presenza di modifiche al software Areas legate alla rimozione dei difetti dello stesso oppure di adeguamento a disposizioni normative, l'affidatario dovrà recepire e adeguarsi alle modifiche intervenute. Eventuali costi di formazione del personale saranno a carico dell'affidatario. Evoluzioni e miglioramenti del prodotto richiesti da ASL 5 o dall'affidatario (personalizzazioni, aggiunta di nuove funzioni o servizi) qualora impattanti sulle funzionalità in uso per entrambi dovranno essere preventivamente concordati.

Si precisa ulteriormente che il sistema informatico aziendale di contabilità, al momento Areas di Engineering spa, nel corso dell'appalto potrà essere sostituito con altro prodotto informatico qualora l'Ente ravvisasse la necessità di disporre di sistemi con migliori funzionalità operative o a seguito di nuove procedure negoziali. In tale ipotesi l'affidatario non potrà richiedere alcun indennizzo o corrispettivi economici aggiuntivi rispetto a quanto già stabilito nel presente capitolato e comunque adeguarsi al nuovo sistema.

Art. 3- CONSISTENZA DEL SERVIZIO

Il bacino di utenza oggetto del presente appalto è, al momento, riferito all'ambito territoriale della ASL 5 sia ospedaliero che extra-ospedaliero.

Attualmente le consegne annuali da fornire ai centri utente sono stimate come da calendario di massima di cui alla tabella **allegato 1**

I centri utente vengono divisi genericamente in due categorie che si caratterizzano per dimensioni ,fabbisogni e dislocazione:

- **centri utenti di presidi ospedalieri:** sono le Strutture Complesse e Semplici, nonché le relative sotto strutture, dei presidi ospedalieri .
- **centri utenti sul territorio:** sono i centri dislocati sul territorio e quindi di dimensioni più contenute anche fuori dai centri urbani della Spezia e Sarzana.

Si precisa che il “**Centro Utente**” è la minima unità funzionale periferica della Azienda (una Struttura Complessa o Semplice di ospedale, un ambulatorio sanitario, un servizio una sezione, ecc.) che possa emettere richiesta di prodotti e/o ricevere specifiche consegne.

L'affidatario non potrà reclamare un aumento del canone stabilito se non quello derivante dalle maggiori movimentazioni effettuate e tariffate secondo i criteri indicati nel presente capitolato . Quindi:

a)- Gli indirizzi dei luoghi di consegna ,in qualsiasi momento, devono essere intesi come quelli ufficiali in essere alla ASL. Qualora, in corso di appalto, un centro utente veda variare il suo indirizzo logistico lo stesso dovrà essere considerato sostituito del precedente senza quindi ulteriori costi aggiuntivi .

Qualora, in corso di appalto, un centro utente venga frazionato in più sottocentri anche con indirizzo logistico diverso, gli stessi dovranno essere ricompresi all'interno del centro madre e quindi non comporteranno costo aggiuntivo diverso da quello sopra specificato. Per quanto concerne il costo ,lo stesso dicasi per eventuali centri aggiuntivi o di nuova istituzione posti in essere.

b)- In corso di affido il numero di centri utente e/o le frequenze di **consegne** indicati nel calendario in tabella potranno variare in aumento o in diminuzione senza che l'affidatario possa reclamare costo aggiuntivo diverso da quello sopra specificato .

Art. 4- MODALITA' DI GESTIONE DEL MAGAZZINO

Per la custodia dei prodotti in affido e le attività di movimentazione in ingresso ed in uscita nonché per quella amministrativa correlata l'affidatario dovrà operare in un proprio magazzino dotato di zone dedicate (eventualmente anche utilizzando quello attuale in uso all'attuale gestore affidatario ASL in località Vincinella S.Stefano Magra -SP, previa diretta definizione/regolazione di ogni aspetto con proprietario e/o conduttore dell'immobile), ma comunque autorizzato, per maggior garanzia, ai sensi del D.Lgs 219/06 Titolo VII. In riferimento agli obblighi discendenti da detta normativa, ove l'Ente amministrativo competente e/o la Regione Liguria in relazione all'autorizzazione fornisca diverse indicazioni in sede di rilascio, saranno regolati con un protocollo aggiuntivo e limitatamente agli aspetti evidenziati e previsti dal capitolato, tra la ASL e l'Affidatario.

Il protocollo aggiuntivo ,inoltre, interesserà anche ogni eventuale adempimento derivante da nuove disposizioni di legge pertinenti alle tematiche dell'appalto che sopraggiungessero nel frattempo o in corso di fornitura del servizio in affido.

Fermo restando quanto sopra specificato, l'affidatario ,comunque, dovrà valersi di attrezzature proprie quali: uffici, aree per lo stoccaggio anche a temperatura controllata, scaffalature, mezzi per la movimentazione, contenitori, e supporti, strumenti software, strumenti hardware per la identificazione ,registrazione e automazione e gestione delle operazioni movimentazione dei prodotti, strumenti per la comunicazione voce e dati, nonché degli automezzi necessari ed idonei anche per le consegne ai centri utente e quant'altro necessario.

Nella documentazione presentata in sede di gara il concorrente dovrà specificare l'indirizzo di detto magazzino.

Si precisa che l'Autorizzazione di cui al D.Lgs 219/06 titolo VII dovrà essere già in possesso dell'aggiudicatario all'atto della presentazione della domanda di partecipazione alla gara o per lo meno prima dell'avvio effettivo del servizio previsto dal capitolato di gara . Fermo restando la presentazione della specifica certificazione nei documenti di gara per i concorrenti già autorizzati, nel secondo caso, comunque, tra le certificazioni di gara, dovrà essere prodotta la documentazione probatoria della presentazione della domanda agli uffici competenti *specificando ,in tale sede, che la richiesta è subordinata e condizionata alla aggiudicazione della gara di cui al presente capitolato*; eventuali ritardi nella acquisizione di detta autorizzazione non imputabili a cause direttamente dipendenti dal concorrente e debitamente documentate, potranno permettere la posticipazione dell'avvio del servizio per un periodo stabilito dalla ASL senza penali a carico. Nel caso in cui l'Autorità competente non dia l'autorizzazione e/o comunque nascessero impossibilità di carattere giuridico in tal senso, la gara può essere soppressa senza rifusione di alcun indennizzo ai concorrenti.

L'affidatario provvede e garantisce direttamente anche per tutte le autorizzazioni necessarie dai Vigili del Fuoco e per la sicurezza del personale dipendente ,per gli alimenti, agibilità, detenzione alcoli, infiammabili, e quant'altro necessario e previsto dalle norme specifiche in materia.

Il magazzino dovrà essere sito logisticamente nel territorio della ASL 5 ed ubicato in una località tale da garantire comunque il pubblico servizio a tutti i siti e nosocomi aziendali per tempistica di intervento (ordinariamente ed in situazioni di emergenza/urgenza) ed essere facilmente accessibile con un margine ragionevole di sicurezza.

Il magazzino dovrà prevedere zone separate e distinte per l'immagazzinamento dei farmaci ,dei dispositivi medici e degli altri prodotti sanitari. I locali dovranno, a carico dell'affidatario, essere attrezzati ed idonei a soddisfare la specifica normativa prevista per i depositi dei farmaci e per la conservazione delle diverse tipologie di prodotti gestiti e per adempiere a quanto previsto nelle prescrizioni /direttive ASL .

Inoltre, di seguito si forniscono, a titolo puramente indicativo e non esaustivo, alcune informazioni inerenti le caratteristiche del magazzino presunte in base agli attuali volumi di movimentazione. Resta inteso che tali parametri non sono vincolanti al fine della presentazione dell'offerta che rimane imprenditorialmente autonoma e non condizionata per valenza tecnico organizzativa :

- capacità di stoccaggio: per circa 380 posti pallets e 1.000 metri lineari con profondità 40cm e h di circa 60 cm di scaffalatura lineare;
- ampiezza totale del magazzino: idonea a contenere i volumi di merce gestiti;
- ingresso contiguo con spazio esterno: coperto per scarico ricezioni corrieri di circa 100 m²;
- zona interna ricezione e controllo merci: di metratura idonea con postazioni informatizzate dotata di ulteriori 2 armadi frigoriferi per la merce in attesa di controllo da conservarsi a T controllata;
- area di quarantena: per lo stoccaggio dei prodotti sottoposti a provvedimenti restrittivi di almeno 20 m²;
- deposito antiblastici: con almeno due armadi di sicurezza per il rischio chimico da circa 200 litri ciascuno;
- zona per il controllo dei prodotti in uscita: di idonea metratura con postazioni informatizzate
- zona uscita merci contigua con spazio esterno coperto per il carico degli automezzi di circa 30 m²;
- uffici
- deposito per prodotti infiammabili: di circa 15 m²;
- sistema/impianto antiincendio;
- gabbie personalizzate per il trasporto con ruote e chiusura:150 circa (80x80x180,cm) e 300 circa cassette chiudibili con sigillo per confezionamento di trasporto prodotti 20x40x60,cm);
- traspallet elettrici e manuali;;
- muletti elettrici elevatori;
- allarme in remoto temperatura celle frigo e ambiente;
- allarme sistema antiintrusione locali;
- congelatore a – 21 C° 200 litri circa;
- cella frigo da 2 a 8 C° 30 m² circa e alta 2 metri circa;
- impianto di condizionamento ambientale a temperatura inferiore a 25 C° utile per tutta l'area del magazzino;
- spogliatoi per il personale;
- lavaocchi di emergenza per rischio chimico;
- servizi igienici suddivisi per uomini e donne;
- impianto idrico;
- impianto elettrico;
- impianti per telefonia,fax,,internet, connessione al sistema informatico gestionale aziendale, ecc;

Il magazzino, prima di iniziare il servizio e prima della presa in carico dei prodotti dovrà essere ispezionato dalla ASL con una Ispezione preventiva da parte della S.C. Igiene Sanità Pubblica, Servizio Farmaceutico; Ufficio Tecnico, Prevenzione rischi e SIA per la parte informatica. Solo se il collaudo avrà dato esito positivo in ogni suo aspetto, con un nulla osta formalizzato, si potrà dare avvio alle attività in affidamento previste. La ASL potrà impartire prescrizioni al fine di consentire ,se necessario, un avvio condizionato.

Il magazzino dovrà osservare un orario di apertura tutti i giorni feriali dalle ore 7,30 alle ore 17,30, al sabato dalle ore 7,30 alle 13,30. Al di fuori dell'orario indicato l'Affidatario dovrà garantire un servizio di reperibilità per tutte le richieste in urgenza o emergenza.

Nel magazzino dovrà essere reso disponibile un ufficio arredato di idonee dimensioni per il

personale amministrativo in cui svolgere l'attività relativa; i costi di gestione e di arredo saranno a carico dell'affidatario.

4.1-Gestione ricezione prodotti a scorta e in transito ,da fornitore

Le consegne dei prodotti da parte dei fornitori, saranno di norma effettuate presso il magazzino dell'Affidatario o, in casi particolari, direttamente presso il Centro Utente di destinazione salvo al momento le eccezioni esplicitate all'art.1

L'Affidatario accetterà merce in entrata da fornitori solo in presenza di un ordine di acquisto emesso secondo le procedure aziendali vigenti in ASL 5

Questa fase prevede:

- gestione e monitoraggio della evasione degli ordini, dei tempi di consegna/ricevimento e dei solleciti a fornitore per eventuali ritardi nelle consegne;
- registrazione ed archiviazione dei documenti di accompagnamento merce secondo la normativa di legge;
- controllo quali-quantitativo dei prodotti ricevuti anche rispetto all'ordinato, timbratura e firma del documento di trasporto da parte del Direttore Tecnico Farmacista o suo delegato;
- gestione anomalie nelle consegne dei fornitori e gestione dei resi a fornitore per merce non conforme tesa anche a garantire il ripristino tempestivo delle quantità di prodotti eventualmente respinti; questo anche se del caso in applicazione delle clausole contrattuali presenti nei contratti della ASL con i fornitori.
- registrazione e monitoraggio delle anomalie e dei ritardi di consegna per una valutazione complessiva della qualità dei fornitori e delle forniture.
- Elaborazione periodica, almeno annuale, relativa alle consegne per la classificazione di merito dei fornitori, il tutto con modalità avallate dalla ASL.

4.2- Custodia e conservazione dei prodotti a scorta ed in transito

L'Affidatario garantisce e ha in carico esclusivo ogni responsabilità della presa in carico dai fornitori, della custodia, della movimentazione e della corretta conservazione, nel magazzino, di tutti i prodotti e materiali gestiti anche ai fini amministrativi contabili ed economici; assumerà, quindi, le funzioni di Agente Contabile ai sensi della normativa vigente ed ai fini della resa del conto giudiziale previsto dalla normativa di riferimento; in tal senso dovrà essere comunicato alla S.C. Contabilità Bilancio, prima della presa in carico dei beni, il nominativo dell'agente contabile incaricato di prendere in custodia la merce e sottoscrivere poi con firma digitale tutti gli atti ed i rendiconti patrimoniali.

Saranno inoltre posti a carico dell'affidatario gli eventuali prodotti rilevati come mancanti dalle differenze inventariali a fine esercizio di ciascun anno solare o esitanti dai controlli ispettivi ASL nulla sarà dovuto per le eventuali eccedenze.

L'affidatario dovrà predisporre un'area nel magazzino riservata ed idonea allo stoccaggio dei materiali danneggiati o scaduti in procinto di essere smaltiti. Tali prodotti dovranno essere catalogati e stoccati in tempo reale anche in modo da renderli immediatamente evidenti ad una eventuale verifica visiva senza bisogno di sconfezionamenti o altro.

L'azienda potrà sottoporre questo materiale alle verifiche ritenute necessarie al fine di determinare le cause di scarto, e quindi per determinare l'eventuale responsabilità a carico dell'affidatario per una non corretta gestione delle movimentazioni e l'autorizzazione quindi allo smaltimento.

I materiali eliminati per danneggiamento durante le movimentazioni eseguite dall'affidatario o per una non corretta gestione delle scadenze durante la distribuzione dovranno essere posti a carico dell'affidatario.

Mensilmente dovrà essere disponibile il resoconto della movimentazione dei prodotti trasferiti nell'area di scarto nel mese e progressive da inizio esercizio; dovranno inoltre essere disponibili le quantità in giacenza così come previsto per ogni altro magazzino/prodotto e le movimentazioni dei prodotti avviati allo smaltimento.

Lo smaltimento dei prodotti scaduti/deteriorati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalle normative vigenti con ogni adempimento/responsabilità a carico dell'affidatario in veste di "Detentore".

Tutte le operazioni e i costi derivanti dalle operazioni di scarto e smaltimento dei prodotti danneggiati o scaduti, sono a carico dell'affidatario, compresa la gestione dei registri specifici in qualità di detentore.

4.3- Gestione dei prodotti a scorta

Comprende tutte le operazioni necessarie relative alle operazioni di movimentazione dei prodotti in entrata ed in uscita dal magazzino, l'immagazzinamento, la custodia, la distribuzione e la consegna a destinazione dei prodotti richiesti.

L'affidatario ha in carico esclusivo ogni responsabilità in tutte le fasi gestionali e garantisce la sicurezza del prodotto finito da lui generato fino all'utente finale sotto ogni aspetto qualitativo-quantitativo.

In particolare:

- il ricevimento e il controllo qualitativo-quantitativo dei prodotti in entrata da fornitore, lo stoccaggio dei prodotti;
- la custodia e la conservazione dei prodotti in conformità ai requisiti e alle normative vigenti in riferimento alla tipologia della merce;
- la dispensazione, secondo politiche che tengano conto dei prodotti più prossimi alla scadenza di validità, compresi i controlli qualitativo-quantitativi necessari;
- la preparazione delle consegne con separazione ed identificazione del materiale per centro utente, rispettando le norme vigenti in materia di consegna e distribuzione dei prodotti farmaceutici.
- La corrispondenza qualitativo-quantitativa a quanto richiesto;
- il trasporto dei materiali richiesti presso i centri utente con modalità conformi alle norme di legge vigenti;

L'affidatario, inoltre, deve:

- monitorare andamento dei consumi e delle scorte di sicurezza con la produzione di reportistiche mensili per singolo centro di costo con evidenziazione degli scostamenti più significativi;
- elaborare a fine mese i dati di giacenza del magazzino centralizzato e valorizzarne i prodotti secondo criteri definiti dall'azienda;
- effettuare un inventario a fine anno solare (e relativa produzione di report) relativo alla giacenza fisica dei prodotti presenti nel magazzino centralizzato, evidenziare le differenze rispetto a quelle contabilizzate (l'ASL potrà presenziare alle operazioni di inventario) e produrre una valorizzazione con evidenziazione delle differenze tra i valori di inventario fisico ed inventario contabile. Le eventuali mancanze saranno a carico dell'affidatario.
- Elaborare sulla base dei consumi, i livelli di sicurezza di disponibilità dei prodotti di consumo ricorrente e/o di emergenza presso i centri utenti. Detti valori comunque dovranno essere avallati dalla farmacia.
- generare le proposte routinarie di acquisto da indirizzare alla Farmacia secondo una tempistica definita dalla ASL, per l'emissione degli ordini di acquisto dei prodotti.
- Produrre i registri di magazzino riportanti le movimentazioni in ingresso e uscita per magazzino-prodotto in ordine cronologico sotto forma di stampati periodici (trimestrali) debitamente sottoscritti dal direttore tecnico farmacista.
- Elaborare e fornire ai centri utente profili di richieste precompilate dedicate e aggiornate secondo i consumi del singolo reparto.

L'affidatario ha il compito di sorvegliare tutte le fasi della gestione per controllare la rispondenza delle operazioni alla normativa vigente, compreso il corretto immagazzinamento dei farmaci in zone separate e in idonei locali per la conservazione delle diverse tipologie di prodotto.

L'affidatario dovrà provvedere alla elaborazione dei livelli di scorta sulla base dei consumi storici e di quelli derivati in itinere al fine di ottimizzare le scorte di magazzino.

4.4- Gestione delle richieste di approvvigionamento prodotti a scorta dai centri utenti

La gestione delle richieste provenienti dai centri utente comprende la ricezione, la registrazione sul sistema informatico delle richieste dei prodotti, la verifica della disponibilità di magazzino.

Tali richieste perverranno all'affidatario, di norma informatizzate e avallate dalla farmacia, all'affidatario che si incaricherà di verificare la corrispondenza dei prodotti a quelli previsti dai prontuari o in uso presso l'azienda, nonché gli eventuali prodotti sostitutivi dei richiesti.

La conseguente generazione delle liste di prelievo di cui sopra, dovrebbe escludere ogni intervento implicante operazioni di trascrizione manuale da parte di operatori dell'affidatario, ma operazioni automatiche informatiche.

L'affidatario ha in carico esclusivo ogni responsabilità in tutte le fasi gestionali e garantisce la sicurezza del prodotto finito da lui generato fino all'utente finale sotto ogni aspetto quali-quantitativo.

Inoltre l'affidatario, se richiesto, dovrà elaborare/aggiornare i programmi di consegna ai centri utente secondo le esigenze degli utenti interessati;

4.5- Immagazzinamento prodotti a scorta

L'affidatario dovrà:

- Prendere in carico contabile il materiale;
- Utilizzare un sistema interno di etichettatura sui materiali da immagazzinare tale da garantire la perfetta, durevole e precisa identificazione con l'indicazione dei dati necessari al riconoscimento inequivocabile dei prodotti (es. denominazione scadenza, lotto, n° di repertorio, ecc). Tale etichettatura deve essere conforme alle disposizioni di legge in vigore in materia farmaceutica;
- Sistemazione dei materiali in appositi spazi dedicati e attrezzati secondo la tipologia del materiale da stoccare ed assegnazione dell'ubicazione. Lo stoccaggio delle scorte di ogni singola tipologia di prodotto deve essere preferibilmente attiguo in modo da garantire la pronta identificazione anche "a vista" del quantitativo complessivo del prodotto anche in funzione di un eventuale controllo delle giacenze fisiche in fase di ispezione ASL.
- Registrazione del avvenuto posizionamento;
- Fornire, in qualsiasi momento, una piantina aggiornata delle locazioni prodotti;
- Le modalità che intende adottare per il controllo delle scadenze dei prodotti in giacenza dovranno essere validate anche dalla ASL;
- Implementare un sistema informatico, con visura ASL in remoto, per la tracciabilità dei medicinali per lotto e singola confezione primaria e per gli altri prodotti, per lotto.

L'affidatario ha in carico esclusivo ogni responsabilità, anche contabile, in tutte le fasi gestionali e garantisce la sicurezza del prodotto finito da lui generato fino all'utente finale sotto ogni aspetto quali-quantitativo.

4.6-Prelievo materiali a scorta nel magazzino

E' l'attività svolta nel magazzino dell'affidatario per preparare e rendere disponibile l'insieme dei materiali richiesti da uno specifico centro utente.

L'attività prende origine da una richiesta (lista di prodotti e relative quantità) emessa dal centro utente. Queste richieste, tenendo conto anche delle prescrizioni di cui al precedente punto 4.4, dovranno essere registrate e archiviate dall'affidatario nel sistema informatico.

Le attività fondamentali di questa fase sono:

1. definizione del programma di consegna secondo gli accordi stipulati con l' ASL;
2. elaborazione e stampa mediante le procedure informatiche delle liste di prelievo secondo l'ordinamento funzionale al prelievo; trasmissione delle liste di prelievo agli operatori addetti al prelievo e alla distribuzione dei prodotti per l'allestimento dei prodotti da consegnare;
3. controllo quali-quantitativo dei prodotti;
4. scarico dal magazzino mediante le apposite procedure informatiche e conseguente carico sui centri utente di destinazione;
5. emissione dei documenti interni per la consegna ai centri utente.
6. sistemazione dei prodotti in appositi contenitori per il successivo invio presso la destinazione prevista del centro utente;
7. gestione ed archiviazione dei documenti di prelievo ricevuti ed emessi;

8. l'affidatario ha l'obbligo di garantire il rifornimento corretto dei prodotti al centro utente in termini quali-quantitativi e di corrispondenza tra il richiesto e il distribuito;
9. Comunicazione in tempo reale, ai centri utenti di eventuali ritardi e mancanze nelle consegne di prodotti.

L'affidatario, tramite proprio personale farmacista, regolarmente iscritto all'Albo Professionale dei Farmacisti, con mansioni specifiche, controllerà i prodotti in consegna ai Centri Utenti verificando che i prodotti siano conformi anche sotto il profilo quali-quantitativo alle richieste autorizzate e che le operazioni di spedizione e trasporto siano eseguite in rispetto alle condizioni contrattuali e normative.

L'affidatario ha in carico esclusivo ogni responsabilità in tutte le fasi gestionali e garantisce la sicurezza del prodotto finito da lui generato fino all'utente finale sotto ogni aspetto quali-quantitativo.

4.7- Gestione dei prodotti in transito

Comprende tutte le operazioni necessarie relative alle operazioni di movimentazione dei prodotti in entrata ed in uscita dal magazzino, l'immagazzinamento momentaneo, la custodia, la distribuzione e la consegna a destinazione dei prodotti richiesti.

L'affidatario ha in carico esclusivo ogni responsabilità in tutte le fasi gestionali e garantisce la sicurezza del prodotto finito da lui generato fino all'utente finale sotto ogni aspetto quali-quantitativo.

In particolare questa fase comporta:

- il ricevimento e il controllo quali-quantitativo dei prodotti in entrata da fornitore, lo stoccaggio temporaneo dei prodotti in attesa della loro consegna all'utente destinatario;
- la custodia e la conservazione dei prodotti in conformità ai requisiti e alle normative vigenti in riferimento alla tipologia della merce;
- la dispensazione;
- la preparazione delle consegne con separazione ed identificazione del materiale per centro utente, rispettando le norme vigenti in materia di consegna e distribuzione dei prodotti farmaceutici.
- il trasporto dei materiali richiesti presso i centri utente con modalità conformi alle norme di legge vigenti;

L'affidatario ha il compito di sorvegliare tutte le fasi della gestione per controllare la rispondenza delle operazioni alla normativa vigente, ricompreso il corretto immagazzinamento in zone separate e in idonei locali per le diverse tipologie di prodotto.

4.8-Distribuzione e consegna prodotti a scorta e in transito

Le consegne presso i centri utente possono essere richieste come:

- "Programmate": evase secondo un piano concordato con l'Azienda;
- "Non programmate": si tratta di interventi di bassa frequenza da evadere entro 24 ore dalla richiesta.
- "Urgenti /di Emergenza": quando un prodotto viene ritenuto indispensabile dal richiedente e la cui mancanza può produrre serie conseguenze nella prassi assistenziale da evadere entro tempistiche predefinite dal momento della richiesta (per i dettagli vedere la sezione specifica del presente capitolato).

Nella fase di distribuzione e consegna l'affidatario dovrà garantire l'integrità dei prodotti al "punto di consegna" stabilito dal ricevente. Il punto di consegna viene inteso come luogo fisico in cui verrà depositato il materiale in consegna e nel quale verranno depositati i contenitori utilizzati per il trasporto ricompresi quelli vuoti destinati a ritiro. A tale scopo dovranno essere utilizzati mezzi di trasporto e contenitori idonei in rapporto alla tipologia dei prodotti in consegna anche secondo la normativa specifica.

I prodotti farmaceutici dovranno essere mantenuti separati da altri prodotti eventualmente in consegna.

Al momento della consegna un incaricato del centro utente rilascerà una ricevuta all'addetto consegnante il materiale così come precisato al punto 7 dell'allegato alfa.

Inoltre, l'affidatario ha il compito di controllare il corretto impiego dei contenitori, verificandone la corretta chiusura, di controllare le modalità di trasporto dei prodotti in modo da:

- non contaminare altri prodotti e non essere contaminati da altri prodotti o materiali;
- prevedere misure adeguate in caso di spargimento accidentale di prodotti o rottura dei

contenitori (primari e secondari, etc.);

- assicurare che i prodotti siano al sicuro, cioè non sottoposti a calore diretto, freddo, luce, umidità o altre condizioni sfavorevoli.

I contenitori impiegati devono essere adatti al trasporto e devono soddisfare la normativa vigente e le procedure interne dell'Azienda. E' a carico dell'affidatario la messa a disposizione, la pulizia e l'eventuale ripristino di detti contenitori .

Gli automezzi impiegati per il trasporto devono essere coibentati e dotati, nel vano di trasporto, di impianti idonei a garantire una temperatura alla quale, in linea con le indicazioni europee sulle prove di stabilità, le caratteristiche dei prodotti non vengono alterate.

I prodotti per i quali è prevista una temperatura controllata o altre particolari condizioni di conservazione e di manipolazione devono essere trasportati con mezzi speciali ed idonei attraverso tutti i punti della catena distributiva della struttura in cui è articolata l'Azienda.

In caso di errori in fase di consegna della merce ,l'affidatario dovrà provvedere immediatamente a proprio carico alla risoluzione positiva delle non conformità.

L'affidatario ha in carico esclusivo ogni responsabilità in tutte le fasi gestionali e garantisce la sicurezza del prodotto finito da lui generato fino all'utente finale sotto ogni aspetto quali-quantitativo.

4.9- Gestione urgenze ed emergenze

Per "Urgenza" si intende un intervento che necessita di una rapida esecuzione e comunque in un tempo attuazione non superiore alle 2 ore dal momento della richiesta.

Per "Emergenza" si intende un intervento che necessita di una immediata esecuzione e comunque in un tempo attuazione non superiore ai 30 minuti .

Il "Tempo di attuazione" è inteso in tempo intercorrente tra la ricezione della richiesta e il tempo di consegna presso il destinatario dei prodotti/prestazioni richiesti.

Si precisa che le richieste in "urgenza" non devono considerare le eventuali integrazioni di richieste routinarie da calendario apportate in momenti immediatamente successivi all'invio delle stesse all'affidatario o comunque consegne riferite a richieste routinarie separate .

L'Affidatario dovrà garantire un servizio di pronta reperibilità continuativa per 365 giorni l'anno ,negli orari di chiusura del magazzino, per le prestazioni richieste in urgenza/emergenza; ciò anche in occasione di scioperi o di altre situazioni simili non imputabili direttamente all'affidatario.

Le richieste in urgenza/emergenza dovranno pervenire all'Affidatario a cura della Farmacia.

Le richieste in "urgenza" dei prodotti saranno a carico dell'Affidatario in tutti quei casi in cui non siano state correttamente rispettate le consegne periodiche al Centro Utente o che i prodotti vengano richiesti per cause non imputabili al Centro Utente; saranno a carico dell'Azienda in tutti gli altri casi.

Per l'evasione di una singola "richiesta urgente" sarà riconosciuto all'affidatario una quota, aggiuntiva alla tariffazione della movimentazione di cui all'art 7, di € 5 per un massimo di 30 consegne mensili . Interventi ulteriori a tale numero saranno prestati a titolo gratuito.

Per l'evasione di una singola "richiesta in emergenza" sarà riconosciuto all'affidatario una quota ,aggiuntiva alla tariffazione di cui all'art 7, di € 10

4.10- Gestione documentazione amministrativa

L'affidatario avrà la responsabilità della corretta gestione e conservazione della documentazione cartacea ed informatica relativa alla attività svolta nel servizio affidato.

Per quanto riguarda i documenti di trasporto (DDT) dovranno essere archiviati e conservati a cura dell'affidatario per tutta la durata dell'appalto e, al termine dello stesso, consegnati ad ASL 5. Le strutture ASL potranno chiedere copia di specifici DDT e questi dovranno essere trasmessi dall'affidatario entro 2 giorni lavorativi.

L'acquisto della materia prima è a carico dell'affidatario.

L'affidatario ha in carico esclusivo ogni responsabilità in tutte le fasi gestionali e garantisce la sicurezza del prodotto finito da lui generato fino all'utente finale sotto ogni aspetto quali-quantitativo.

Per quanto concerne ai punti gestionali collegati si rimanda alle procedure operative ed in particolare all' allegato alfa per quanto di pertinenza.

4.11- Riduzione dei livelli di scorta a magazzino

L'affidatario dovrà mettere in atto tutte le azioni necessarie concordate con la ASL o indicate dalla stessa per la riduzione della giacenza media di materiale nel magazzino e nei centri utente a parità di livello di servizio.

4.12-Pulizia e manutenzione dei locali e delle attrezzature

L'Affidatario dovrà provvedere ad assicurare il perfetto stato dei locali e delle attrezzature impiegati nel servizio di logistica, anche secondo il piano di sanificazione previsto dalla L. n° 155/97 ed sue integrazioni successive o comunque da prescrizioni ASL.

L'Affidatario dovrà assicurare la manutenzione ordinaria e straordinaria corrente di locali ed attrezzature, intendendosi per manutenzione quella necessaria a mantenere le attrezzature nel perfetto stato d'uso.

L'affidatario ha in carico esclusivo ogni responsabilità in tutte le fasi gestionali e garantisce la sicurezza del prodotto finito da lui generato fino all'utente finale sotto ogni aspetto quali-quantitativo.

I prodotti impiegati per la sanificazione dovranno essere conservati in ambienti separati in apposita zona.

L'Affidatario deve effettuare presso i propri magazzini un intervento di disinfestazione e di derattizzazione generale all'inizio del servizio e poi con la periodicità prevista dal piano di autocontrollo avallato dalla Direzione Sanitaria del presidio ospedaliero.

Gli interventi di disinfestazione e derattizzazione devono essere svolte da personale autorizzato conformemente a quanto previsto dalle normative vigenti in materie di pulizia e con le condizioni presenti nel Disciplinare tecnico specifico.

4.13- Inventari

L'affidatario, deve:

- effettuare almeno un inventario a fine anno solare (e relativa produzione di report) relativo alla giacenza fisica dei prodotti presenti nel magazzino, (l'ASL potrà presenziare alle operazioni di inventario) e produrre la relativa valorizzazione.(Maggiori dettagli sulle procedure inventariali sono esplicitate al punto 15 dell'allegato alfa)
- Produrre i registri di magazzino riportanti le movimentazioni in ingresso e uscita per magazzino-prodotto in ordine cronologico trimestrali debitamente sottoscritti dal Direttore Tecnico Farmacista.
- Ulteriori aspetti sono trattati al punto 15 dell'allegato Alfa

4. 14 – Etichettature supplementari prodotti

A differenza delle specialità medicinali, le cui confezioni sono già provviste di una fustella con specifico codice a barre unico a livello nazionale, i dispositivi medici ne sono privi, non esistendo una normativa che obblighi i fabbricanti a tale adempimento. Nella prospettiva di gestire in maniera sempre più efficiente/informatizzata le scorte presenti nei singoli reparti (armadi di reparto) e di poterlo fare utilizzando dei lettori ottici che ne agevolino il compito, potrà essere richiesto all'affidatario di mettere in essere, un percorso di etichettatura dedicato.

Detto percorso potrà essere richiesto nel corso di appalto per i dispositivi medici gestiti con la cosiddetta modalità "in Transito" ed eventualmente esteso a ulteriori categorie di prodotti e/o anche detenuti "scorta" dall'affidatario.

In tale eventualità si precisa che:

1-prodotti gestiti con la modalità in transito sono forniture ordinate dai reparti alla ditta fornitrice che pervengono al magazzino affidatario e dallo stesso inviate come tali al centro di costo destinatario.

2- prodotti gestiti con la modalità a scorta sono quelli detenuti a scorta nel magazzino affidatario e distribuiti routinariamente secondo la prescritta calendarizzazione;

3- modalità di etichettatura: per i prodotti in transito, di norma, vanno etichettate in entrata, dopo il relativo controllo quali-quantitativo e di corrispondenza all'ordinato, solo le confezioni secondarie

commerciali integre ;qualora non integre (es. ridotte, miste) deve essere etichettata anche la primaria. Per quelli a scorta le modalità potrebbero, sotto certi aspetti, diverse e andranno specificate nei dettagli in caso di messa in essere.

4- Caratteristiche della etichetta :

- l'etichetta dovrà essere autoadesiva e riportare un codice, es. tipo a barre, indicante almeno:
 - il relativo codice interno ASL prodotto;
 - descrizione prodotto presente in anagrafica aziendale;
 - il lotto e la scadenza;
 - la unità di movimentazione presente in anagrafica aziendale.

Le etichette non dovranno essere sovrapposte a diciture, simboli, descrizioni, ecc già presenti sulle confezioni originarie in modo cioè da non alterare/oscurare le informazioni apposte dal fabbricante. Tali etichette dovranno avere un colore evidente per essere immediatamente riconoscibili (es. giallo , rosso, fluorescenti di varie dimensioni a seconda del tipo di confezione del prodotto.

5- Tipi di confezionamento commerciale: confezione primaria: è quella a diretto contatto col prodotto; confezione secondaria è quella che racchiude uno o più confezionamenti primari; confezionamento di spedizione/trasporto è quello che racchiude una o più confezioni secondarie.

Inoltre si precisa che:

- le spese per la dotazione degli strumenti e la messa in esercizio del percorso sono a totale carico dell'Affidatario ; sono altresì a carico dell'affidatario gli oneri di manutenzione del sistema;
- La asl determinerà un termine (120 giorni) entro cui l'affidatario dovrà rendere operativo il sistema pena la formalizzazione di una penale di 250 € per ogni giorno di ritardo.
- Le etichette prodotte dall'affidatario devono essere lette dagli strumenti informatici che la ASL metterà in dotazione ai reparti e quindi le loro caratteristiche dovranno essere avallate preventivamente dalla S.C. SIA ASL;
- Questa attività assume un rilevante carattere critico e quindi dovrà essere svolta in maniera estremamente puntuale e precisa anche per le ricadute di carattere sanitario che comporta.

In una prima fase, eventualmente anche a titolo sperimentale, tale adempimento potrà essere richiesto per i prodotti gestiti in transito relativamente ad alcuni o tutti i seguenti CDC: SP41;SP455;SZL4;SP48;SZL2; SAR3;SAN1;SZL1;SP42;SZL6; SAU4; SAR2;SAP3;SAC3.

Al momento la ASL non ha a disposizione una quantificazione numerica delle confezioni da etichettare ,ma ,ragionevolmente e provvisoriamente in questa prima fase, si può prevedere l'attività dedicata di un operatore a tempo pieno.

Nel caso di richiesta di attivazione della prestazione di cui al presente articolo, comunque, resta inteso che la quantificazione puntuale dei costi relativi alla dotazione delle risorse umane e degli strumenti tecnici (informatici e non) necessari saranno oggetto di una separata e preliminare contrattazione valutando concretamente l'impegno necessario secondo quanto previsto dalla normativa specifica (D.Lgs 36/2023 e successive integrazioni). In tale contesto saranno definite anche le specifiche procedure operative.

Ciò è applicabile, in ogni caso, anche per l'eventuale estensione ad ulteriori categorie di prodotti /Centri di Costo.

Art. 5 – PROCEDURE OPERATIVE

Le procedure operative/prescrizioni che identificano in modo circostanziato le modalità di svolgimento del servizio sono allegate al presente capitolato e dovranno essere pedissequamente osservate ed applicate dall'affidatario e sono parte integrante e sostanziale del presente documento (Allegato Alfa).

Art. 6 - AVVIO E TERMINE DEL SERVIZIO

6.1 Avvio del servizio

a) Generalità:

L'Affidatario dovrà indicare nei documenti di partecipazione alla gara, il piano per la messa a regime del servizio; il piano dovrà elencare le attività di avvio del servizio indicandone la sequenza temporale e i tempi e le modalità di attuazione.

Fermo restando quanto esplicitato all'art. 4, non oltre 120 giorni dalla stipula del contratto l'Affidatario dovrà attivare il servizio conformemente a tutte le modalità offerte in gara e quindi il servizio dovrà essere a regime.

L'Azienda non riconoscerà all'Affidatario, durante la fase di avvio, nessun ulteriore costo a qualsiasi titolo richiesto, anche inerente ad eventuali manutenzioni di locali o attrezzature che si rendessero necessarie.

b) Attività da ultimare entro 120 giorni dalla stipula del contratto:

Entro 120 giorni dalla stipula del contratto l'affidatario dovrà effettuare tutte le attività necessarie e propedeutiche all'avvio del servizio, che tra l'altro prevedono:

- il prelievo, il trasporto, il trasferimento dei prodotti presso la sede del magazzino e la sistemazione dei prodotti all'interno dello stesso in modo fruibile;
- l'inventario in contraddittorio con l'affidatario uscente e ASL nella sede nel magazzino entrante **con conseguente presa in carico della merce;**
- dovranno essere completamente operativi tutti i sistemi informatici previsti;
- tutte le gestioni previste dal servizio a regime e offerte, dovranno essere operative assumendo a pieno titolo le responsabilità delle scorte e del servizio.

Quindi, il completamento del trasloco e la messa a regime del servizio, comunque, dovrà essere garantito entro il 120° giorno dalla stipula del contratto, salvo quanto previsto all'art.4, pena l'applicazione di una penale di € 50.000 e della assunzione a proprio carico di eventuali oneri aggiuntivi richiesti dal precedente Affidatario per proseguire il servizio.

6.2 Temine del servizio:

Entro 30 giorni dal termine del contratto ovvero in qualsiasi caso di risoluzione dello stesso, verranno trasferiti al nuovo gestore o eventualmente all'Azienda i prodotti ed i materiali farmaceutici giacenti nel magazzino nonché tutta la documentazione inerente l'appalto e l'attività prestata.

L'aggiudicatario uscente, nel medesimo termine, dovrà, se richiesto e con oneri a suo carico, liberare tutti i locali utilizzati nel corso del contratto riconsegnandoli liberi e puliti.

Il Direttore della esecuzione del contratto redigerà, in contraddittorio con i soggetti interessati, un verbale di consegna di tutto quanto si riferisce alla gestione del magazzino farmaceutico di proprietà ASL. In questo contesto si precisa che il trasporto sarà a carico, onere e rischio dell'affidatario uscente e l'inventario avverrà nei nuovi locali.

Al termine del contratto, ove richiesto dalla Azienda, al fine di garantire la continuità operativa del magazzino, dovrà essere assicurata una fase di transizione (di norma coincidente con quella prevista per l'avvio del nuovo servizio), dove, comunque, l'affidatario uscente permetta la coesistenza del subentrante nel magazzino; il tutto finalizzato anche alla installazione in parallelo dei propri strumenti tecnici operativi; comunque tale aspetto dovrà essere definito e concordato nei dettagli tra le due Società. In caso di mancato accordo l'Azienda, nel primario interesse della salute pubblica, avrà facoltà di impartire direttive vincolanti senza che i soggetti sopra citati posano pretendere oneri di sorta. In caso di non ottemperanza sarà prevista una penale pari a € 1.000 per ogni giorno di causato ritardo.

Art. 7 - DETERMINAZIONE DEL CANONE

7.1-determinazione e aggiornamento del canone

Il canone del servizio prestato sarà determinato su **base bimestrale** in base alle "movimentazioni" realmente effettuate dall'affidatario nel periodo di riferimento.

L'affidatario non potrà richiedere alcun compenso ulteriore o aggiuntivo a qualsiasi titolo ed onere oltre al canone come di seguito determinato.

Non sono fatturabili movimentazioni riferite a **“resi”** al magazzino da parte dei centri utente. (I movimenti di reso si riferiscono a prodotti gestiti dall'affidatario consegnati al centro utente e da questo restituiti ,anche in tempi diversi, al magazzino affidatario per varie ragioni giustificate

La somma da corrispondere, onnicomprensiva di tutti gli oneri e costi sostenuti dall'affidatario per lo svolgimento del servizio prestato, iva esclusa, viene calcolata **per ogni centro utente** sommando le quote derivanti dalla seguente formula:

€ = prezzo della “movimentazione unitaria standard” offerto *moltiplicato* per il numero di movimentazioni nel periodo di riferimento

Si precisa che tutte le movimentazioni riferite a **“TRASFERIMENTO A MAGAZZINI/PUNTI FARMACIA ASL “** di cui alla Tabella allegato 3 , ad eccezione delle relative prestazioni in urgenza ed emergenza, dovranno essere fornite e garantite a titolo gratuito e non fatturate. Si specifica ulteriormente che, per questi magazzini, scostamenti del numero totale di movimenti superiori al + 10% rispetto a quanto previsto dal capitolato, comportano, per l'anno gestionale di interesse, un bonus a favore ASL per il quantitativo in diminuzione rispetto al 10% o, in caso di eccedenza , un accredito all'affidatario per l'eccedenza, fatturato secondo i parametri di cui sopra.

In tale contesto si precisa che sulla base dei rilievi del primo semestre del 2025 i movimenti per trasferimenti effettuati a magazzini farmacie sono risultati in toto in n°18.664.

Il resoconto delle movimentazioni dovrà essere debitamente compilato e sottoscritto dal Coordinatore Generale dovrà essere prodotto dall'affidatario di volta in volta ai fini della liquidazione della fatturazione e la documentazione probatoria dovrà corrispondere con i dati registrati nel sistema informatico gestionale aziendale così come definito nel presente capitolato.

L'affidatario ha la piena e totale responsabilità di produrre scarichi informatici sul gestionale economico patrimoniale in dotazione alla ASL pro tempore, attualmente Areas ,per i prodotti distribuiti, sempre corrispondenti per numero di righe a quelle dei documenti primari (a seconda dei casi: “DDT del fornitore” per i prodotti gestiti in transito o “ Richieste di reparto” per i prodotti gestiti a scorta), salvo casi particolari che dovranno essere debitamente documentati.

L'affidatario,quindi, non deve generare righe di movimento multiple per la consegna dello stesso prodotto e per lo stesso centro utente riferite allo stesso documento primario. È tenuto a consegnare al Centro Utente destinatario i prodotti ordinati evadendo ogni singolo documento primario in unica soluzione . Comunque non sono riconosciute eventuali maggior numeri di righe di movimentazione riferite a lotti diversi per lo stesso prodotto. L'affidatario , prontamente e in tempo reale, deve mettere a disposizione della ASL tutte le documentazioni probanti qualora richieste.

Nel contesto, si sottolinea che qualsiasi eventuale rettifica sugli scarichi/carichi sul gestionale aziendale che implicano riapertura degli stessi dovrà essere sempre giustificata formalmente tenendo agli atti in modo dedicato gli opportuni giustificativi documentali probatori col chiaro riferimento al numero di movimento modificato e le ragioni dell'intervento per rendere immediatamente tracciabili le variazioni apportate.

N.B. = Le eventuali prestazioni eccedenti al 10% (ad esclusione delle movimentazioni riferite a **“TRASFERIMENTO A MAGAZZINI/PUNTI FARMACIA ASL “**) rispetto al numero totale di movimentazioni fatturabili indicate nel presente capitolato (si precisa che sulla base dei rilievi del primo semestre del 2025 i movimenti fatturabili ammontano a 65.121), dovranno essere oggetto di ricontrattazione al ribasso assicurando, comunque, uno sconto di almeno il 20% sul prezzo di aggiudicazione.

Si specifica:

1) la definizione di “**MOVIMENTAZIONE UNITARIA STANDARD**” è intesa come la singola riga del gestionale Areas che individua per ogni magazzino, per ogni anno, per ogni movimento, per ogni prodotto, la quantità movimentata. I movimenti interessati ,al momento ,debbono:

• appartenere ad una di queste 2 tipologie di movimento:

- 50 = consegna da parte del magazzino centrale al Cento di Costo
- 51 = trasferimento dal magazzino centrale ai magazzini farmacia (al momento solo codici FSP, FSZ, FBI (UFA), INT,INT2, INTLEV, INTCEP)

• fare riferimento ai magazzini dell'affidatario (al momento solo i codici 'AFI', 'AFITRA', 'AFFTRA', 'AFF', 'AFFRES')

e non debbono fare riferimento a:

- Cdc virtuali, quali quelli aperti per esempio per i cestini aziendali.
- Movimenti virtuali, quali quelli generati a fronte di ordine diretto al fornitore da parte del Cdc.

Ovviamente, tali dati potranno subire aggiornamenti in fase di appalto a seguito di eventuali modifiche informatiche che la ASL potrebbe adottare.

Infine si specifica che :

- eventuali chiarimenti sui dati sopra esplicitati potranno essere richiesti alla ASL nella fase propedeutica alla gara.

La **tabella allegato 2** specifica il numero di movimenti fatturati in base al primo semestre 2025.

La **tabella allegato 3** specifica il numero di movimenti non fatturabili in base al primo semestre 2025.

Art. 8 VALUTAZIONE DEL SERVIZIO SVOLTO

Nelle schede di valutazione di cui all'art 10 punto 2 sono indicati i criteri sui quali una commissione ad hoc esprimerà un giudizio sul livello qualitativo del servizio svolto.

Penali

La scheda di valutazione del servizio svolto di cui all'allegato 4-BIS individua i valori delle eventuali penali da applicare per la liquidazione delle fatture spettanti all'affidatario per lo svolgimento del servizio in affido. La relativa valutazione, semestrale, deriva dai verbali delle ispezioni, fac simile allegato 4, effettuate.

La sottoscrizione di tale allegato (Allegato 4 BIS) sarà effettuata da una commissione di verifica composta da :

- Un Dirigente Amministrativo dell'Azienda con funzione di presidente;
- Direttore Medico del P.O. o suo Delegato;
- Responsabile Farmaceutica Ospedaliera o suo Delegato;
- Un Delegato dell'Affidatario o suo Sostituto;

Le determinazioni sono prese a maggioranza.

La Commissione, nei casi di contenzioso, ha competenza anche a convocare i rappresentanti dell'Affidatario e proporre le decisioni del caso alla Direzione Aziendale.

Art. 9 – DISPOSIZIONI GENERALI E RESPONSABILITA'

9.1- Rappresentante dell'Azienda

L'ASL 5, attraverso i suoi Organi ,ha il compito di effettuare verifiche di cui all'art. 1662 del codice civile “ *Verifica nel corso di esecuzione dell'opera: il committente ha il diritto di controllare lo svolgimento dei lavori e di verificarne a proprie spese lo stato. Quando nel corso dell'opera, si accerta che la sua esecuzione non procede secondo le condizioni stabilite dal contratto e a regola d' arte,il committente può fissare un congruo termine entro il quale l'appaltatore si deve conformare a tali condizioni; trascorso*

utilmente il termine stabilito, il contratto è risolto, salvo il diritto del committente al risarcimento del danno" e di controllare l'osservanza, da parte dell'affidatario, di tutte le prescrizioni e disposizioni contenute nei documenti contrattuali.

I controlli e le verifiche eseguite dal personale dell'azienda, le disposizioni o prescrizioni da essa emanate, non liberano l'affidatario dagli obblighi e responsabilità inerenti la buona esecuzione dei servizi ed alla loro rispondenza alle clausole contrattuali, né lo liberano dagli obblighi su di esso incombenti in forza delle leggi, regolamenti e norme in vigore con conseguenti responsabilità a suo diretto carico penali, amministrative e contabili.

L'affidatario deve presenziare alle operazioni di controllo con proprio rappresentante appositamente delegato alla sottoscrizione dei documenti di verbale.

9.2- Rappresentanza dell'affidatario

L'affidatario, nel termine di 15 giorni dall'aggiudicazione deve indicare il nominativo del Coordinatore Generale e l'indirizzo cui inviare formali comunicazioni, nonché del Direttore Tecnico Farmacista del magazzino regolarmente iscritto all'albo professionale dei farmacisti e dell'agente contabile. Le loro nomine devono considerarsi un atto dovuto per l'assunzione delle relative responsabilità ed è condizione vincolante per la stipula e la prosecuzione del contratto.

L'affidatario indicherà altresì il nominativo di un sostituto del Coordinatore Generale e del Direttore Tecnico Farmacista regolarmente iscritto all'albo professionale dei farmacisti, per le ipotesi di impedimento o assenza dei titolari. Il Coordinatore Generale dovrà avere piena conoscenza delle norme e condizioni che disciplinano il rapporto ed essere munito dei necessari poteri per la conduzione tecnico-economica dei servizi in affidamento. Tutti i contatti con l'Azienda in ordine alla gestione del contratto dovranno essere tenuti unicamente da detto Coordinatore Generale.

Entro tale data l'affidatario deve, altresì, produrre l'organigramma del personale da impiegare nel servizio.

9.3- Comunicazioni all'affidatario

Le comunicazioni all'affidatario avverranno esclusivamente per iscritto.

La ASL 5 effettuerà le sue comunicazioni mediante note di servizio con riscontro di ricezione al domicilio indicato dall'affidatario. Eventuali osservazioni che il Coordinatore Generale intendesse avanzare su una comunicazione ricevuta, dovranno pervenire alla ASL entro cinque giorni dal ricevimento della comunicazione, intendendosi altrimenti che essa è stata accettata integralmente e senza alcuna eccezione. L'Azienda comunicherà all'affidatario le sue determinazioni in merito alle eventuali osservazioni da questo avanzate nei termini e nei modi sopradetti.

9.4- Comunicazioni dell'affidatario

L'affidatario deve indirizzare ogni sua comunicazione alla ASL 5 esclusivamente per iscritto, tramite e a firma del Coordinatore Generale.

L'affidatario è tenuto a richiedere tempestivamente eventuali elaborati e/o istruzioni, che siano di competenza dell'azienda e di cui abbia documentato bisogno per la conduzione del servizio. Qualunque evento che possa avere influenza sullo svolgimento del servizio dovrà essere segnalato nel più breve tempo possibile e non oltre 3 giorni lavorativi dal suo verificarsi, salvo i diversi termini che fossero stabiliti nei disciplinari tecnici /procedure di riferimento.

9.5- Personale addetto

All'inizio della gestione l'affidatario deve notificare per iscritto all'Azienda:

- a) nominativo di tutti i soggetti che intervengono in esecuzione del contratto, sia dipendenti diretti che dipendenti da ditte sub affidatarie;
- b) nominativo e recapito telefonico e calendario di pronta disponibilità delle persone reperibili per emergenze/urgenze fuori orario di lavoro, del Responsabile Tecnico Farmacista e del Coordinatore Generale, nonché dell'Agente Contabile.
- c) Durante il corso dell'affidamento, l'affidatario dovrà notificare preventivamente eventuali sostituzioni del personale di cui al punto a)

- d) Tutto il personale impiegato dall'affidatario nell'erogazione dei servizi dovrà essere munito di cartellino di riconoscimento personalizzato con l'indicazione anche della qualifica ed in particolare tutto il personale farmacista dovrà essere in possesso della regolare iscrizione all'albo professionale dei Farmacisti.
- e) Il nominativo del Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione di cui all'art.15

9.6- Oneri ed obblighi dell'affidatario

L'affidatario deve garantire la efficienza e la sicurezza dei servizi richiesti/prestati.

Tutti gli obblighi e gli oneri necessari per l'espletamento dei servizi devono intendersi a carico dell'affidatario ,ad esclusione di quelli esplicitamente previsti a carico della azienda nel presente capitolato e suoi allegati tecnici.

In particolare,è fatto obbligo all'affidatario di:

- rendere operativi i servizi secondo i termini previsti e svolgerli nelle modalità specificate nel presente capitolato e suoi allegati tecnici, nominando nei tempi prescritti Coordinatore Generale; Direttore Tecnico Farmacista ed Agente Contabile;
- eseguire le prestazioni oggetto dell'affidamento in conformità a tutte le vigenti norme comunitarie, leggi e regolamenti nazionali e regionali applicabili al servizio in vigore al momento della stipula del contratto o che dovessero sopraggiungere nel corso dell'affidamento, nonché le procedure operative allegate al presente capitolato e suoi eventuali aggiornamenti in corso d'opera.
- in caso di affidamento ,nei limiti di legge, di servizi a sub-affidatari, selezionare soggetti in possesso di requisiti conformi alla disciplina regolante il servizio da svolgere e nel rispetto dei requisiti di legge e comunque del contenuto del bando di gara.
- Assicurare la conformità, assumendosi la piena ed incondizionata responsabilità di qualunque inadempimento, agli obblighi nascenti dal presente capitolato ed alle prescrizioni contenute in dettaglio negli allegati tecnici, anche da parte di soggetti terzi esecutori del servizio oggetto dell'affidamento.
- Osservare e a far osservare ai propri sub-affidatari integralmente il trattamento economico e normativo stabilito dai contratti collettivi di lavoro nazionali e territoriali in vigore per il settore e per la zona di appartenenza dei beni.
- Impegnarsi al rispetto delle norma contrattuali vigenti in materia di salvaguardia dell'occupazione.
- Effettuare tutti gli interventi manutentivi ordinari e straordinari da effettuarsi su impianti ed attrezzature di sua proprietà che in uso. Gli interventi dovranno essere effettuati da imprese a ciò abilitate le quali dovranno rilasciare anche a cura del personale abilitato ai sensi di legge le prescritte certificazioni di conformità, ogni qual volta si rendano necessarie. L'affidatario assume a proprio carico ogni responsabilità amministrativa, contabile, civile e penale consegnate ad eventuali danni che potessero occorrere a persone e cose, anche come terzo responsabile.
- Considerare inclusi nell'importo offerto anche gli oneri e le spese non specificatamente indicati, ma che, comunque, dovessero risultare necessari per l'esecuzione dei servizi previsti.
- Osservare le norme derivanti da vigenti leggi, decreti e disposizioni relativi all'assicurazione degli operatori contro gli infortuni sul lavoro ,la disoccupazione involontaria, la invalidità e la vecchiaia e le altre disposizioni in vigore o che potranno intervenire nel corso dell'affidamento.
- adottare, nella esecuzione dei servizi, i procedimenti e le cautele necessarie idonee a garantire l'incolumità degli operatori, delle altre persone addette ai lavori e dei terzi, nonché evitare danni a beni pubblici e privati, osservando le disposizioni di legge in materia. Pertanto l'affidatario sarà responsabile ,sia penalmente che civilmente-tanto verso l'amministrazione che verso i terzi- di tutti i danni di qualsiasi natura ,che potessero essere arrecati ,sia durante che dopo l'esecuzione dei servizi per colpa o negligenza tanto sua che dei suoi dipendenti o sub-affidatari ,ad anche come semplice conseguenza dei servizi stessi.
- Liberare l'azienda ed i suoi incaricati da qualsiasi pretesa, azione o molestia che potesse derivare loro da terzi, per i titoli di cui sopra.
- Attenersi alle motivate disposizioni che saranno emanate dalla ASL attraverso le proprie strutture Amministrative e Farmaceutiche, intese a migliorare il funzionamento/svolgimento del servizio o a rimuovere situazioni di non conformità che possano arrecare pregiudizio al buon svolgimento del servizio. A tali disposizioni l'affidatario dovrà attenersi anche quando ciò comporti dei ritardi

temporanei all'attività lavorativa o sospensioni dell'attività durante alcune ore della giornata o comportamenti per il personale il disagio di percorsi gestionali più lunghi.

- Mantenere sui luoghi di lavoro una severa disciplina da parte del suo personale, con l'osservanza scrupolosa delle particolari disposizioni di volta in volta impartite e con facoltà da parte della ASSL 5 ,di chiedere l'allontanamento di quegli operatori o incaricati che non fossero,per giustificato motivo, graditi all'Azienda.
- Utilizzare ,per l'erogazione dei servizi, personale abilitato ai sensi di legge nei casi prescritti e munito di preparazione professionale e di conoscenze tecniche adeguate.
- Monitorare le condizioni ambientali del magazzino.

L'affidatario non potrà eccepire, durante l'espletamento del servizio, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi non valutati o non considerati, tranne che tali nuovi elementi si configurino come causa di forza maggiore. Anche per tutte le ragioni espresse, l'affidatario assume interamente su di sé, esentandone l'azienda ,tutte le responsabilità organizzative, esecutive e civili connesse con lo svolgimento del servizio di cui al presente capitolato e dei suoi allegati tecnici.

Di tali obblighi ed oneri, come degli altri indicati o richiamati nel testo del presente capitolato e suoi allegati tecnici, l'affidatario ha tenuto debito conto nello stabilire i prezzi delle attività e, quindi, non spetterà, altro compenso all'affidatario se non quello derivante dai prezzi concordati.

L'enunciazione degli obblighi ,delle spese e degli oneri a carico dell'affidatario contenuta nel presente capitolato e negli allegati tecnici non è limitativa degli oneri stessi nel senso che, ove si rendesse necessario affrontare oneri e spese non specificatamente indicati nei singoli documenti, ma comunque necessari, funzionali o utili per l'ottimale espletamento degli obblighi contrattuali medesimi, questo sono a completo carico dell'affidatario.

L'affidatario è tenuto a comunicare all'azienda prima dell'avvio dei servizi e in ogni altro caso si presenti nel corso dell'affidamento, il numero e il tipo di figure professionali per le quali si intende avviare in sede locale procedure di selezione del personale finalizzate a nuove assunzioni per l'esecuzione dei servizi affidati.

9.7-Responsabilità

L'affidatario è responsabile a tutti gli effetti ,dell'esatto e puntuale adempimento degli obblighi contrattuali ricompresa la gestione amministrativa e contabile per la custodia dei beni ASL, della corretta esecuzione dei servizi e della produzione di "prodotti finiti" perfetti sotto il profilo tecnico-qualitativo farmaceutico ,restando esplicitamente inteso che le norme e le prescrizioni contenute nel presente capitolato e nei suoi allegati tecnici sono state da esso esaminate e riconosciute idonee, praticabili ed accettate per il raggiungimento di tali scopi.

I controlli eseguiti dalla azienda sullo svolgimento dei servizi e, l'eventuale approvazione da parte della azienda di procedure adottate o elaborati prodotti dall'affidatario , non limitano né riducono la piena ed incondizionata responsabilità dell'affidatario per vizi, difetti e difformità, né la garanzia dell'affidatario.

L'affidatario deve garantire le performances contrattuali richieste per il corretto espletamento della attività sanitaria ospedaliera e territoriale secondo quanto previsto nel presente capitolato e negli allegati tecnici.

Fatto salvo quanto previsto da specifiche disposizioni del presente capitolato, l'affidatario è responsabile dei danni arrecati alla azienda, ai suoi dipendenti e a terzi, anche per fatto doloso o colposo del suo personale, dei suoi collaboratori e consulenti, del personale di eventuali subaffidatari e di chiunque in genere debba intervenire per suo incarico in esecuzione del contratto.

Sono a carico dell'affidatario, sinistri ed infortuni che dovessero accadere al personale proprio o dipendente da terzi subaffidatari in esecuzione dei servizi o ai beni propri o dei sub affidatari e non dipendenti da fatti addebitabili a ditte terze autorizzate dalla azienda ad eseguire lavori o servizi nei luoghi oggetto dei servizi regolati dal presente capitolato.

In particolare:

In ogni caso, alle strutture ASL non sono attribuite/attribuibili le responsabilità correlate alle attività svolte dall' Aggiudicatario e ai "prodotti finiti" da lui generati in considerazione che queste attività sono definite da procedure formulate dalla ASL allegate al capitolato e che queste dovranno essere pedissequamente osservate e che sono accettate obbligatoriamente ed implicitamente dall'affidatario con la stipula del

contratto . Quindi le strutture ASL avranno in carico la vigilanza campionaria sull' applicazione corretta di dette procedure utilizzando anche verifiche/ispezioni su specifici item ricompresi nelle procedure stesse con metodi di collaudo e piani di campionamento affidabili e debitamente potenti sotto il profilo statistico quali appunto quelli esplicitati nel presente capitolato, che a tale scopo sono implicitamente riconosciuti idonei allo scopo dall'affidatario con la stipula del contratto.

Specificatamente:

- la S.C. Gestione Tecnica e/o S.C. Ingegneria Clinica avranno specificatamente in carico la Vigilanza sulle condizioni generali di tutti gli accessori/strumenti , apparecchiature necessari alla erogazione del servizio in affidato ;
- il Servizio di prevenzione e protezione avrà specificatamente in carico :Vigilanza sulle condizioni generali di tutti gli accessori/strumenti dei presidi antincendio in dotazione ai fini della sicurezza per la prevenzione degli incendi; e sulla sicurezza degli ambienti di lavoro.
- il Servizio Informatico SIA avrà specificatamente in carico:
Vigilanza sulle condizioni generali di tutti gli accessori/strumenti informatici necessari alla erogazione del servizio in affidato.
- la S.C. Farmaceutica Ospedaliera cura la vigilanza circa gli aspetti professionali farmaceutici.
- la S.C. Approvvigionamenti Gestione Contratti Economato avrà in carico la vigilanza sulla attività amministrativa/gestionale riferita alla procedura degli ordini al fornitore ed alla gestione documentale delle DDT (bolle) in affidato oltre che la gestione amministrativa dei conti deposito, per quanto svolto dall'affidatario.

Art. 10 – VIGILANZA SULL’AFFIDAMENTO

10.1-Autoverifiche

L'affidatario dovrà garantire ogni tempestiva iniziativa diretta all'auto controllo ed alla auto vigilanza della propria attività con procedure scritte .

10.2-Ispezioni e verifiche

In qualsiasi momento ,senza necessità di alcun preavviso, l'azienda a mezzo di propri incaricati ,avrà facoltà di procedere a tutte le verifiche ed ispezioni che a sua insindacabile discrezione riterrà opportune per accertare la regolare erogazione del servizio . Verrà di norma utilizzato il modello di ispezione di cui all'ALLEGATO 4 . Tali verifiche e/o ispezioni saranno comunque effettuate in modo tale da non arrecare irragionevoli impedimenti all'affidatario nello svolgimento dell'attività routinaria.

La commissione incaricata di effettuare le verifiche deciderà le ispezioni con una frequenza/momenti discrezionali .

Le ispezioni dovranno seguire la logica della segnalazione dei disservizi/non conformità e la verifica delle loro risoluzione da parte dell'affidatario, in rapporto alla gravità della disfunzione o alle necessità di riorganizzazione che dovessero emergere. Anche eventuali non conformità riscontrate da funzionari ASL nel corso della gestione routinarie sono da ricomprendere nella fattispecie del presente articolo.

I costi delle eventuali verifiche in laboratorio/giuridico-legali (funzionali alla verifica) con esito negativo saranno a carico dell'affidatario.

Per l'espletamento delle verifiche i verificatori avranno diritto in qualsiasi momento di accedere ai luoghi nei quali l'affidatario svolge la sua attività per compiere le ispezioni ed i controlli che si renderlo utili ai fini degli accertamenti.

L'affidatario perentoriamente, fornirà tutta l'assistenza necessaria a permettere lo svolgimento delle verifiche e/o ispezioni, ivi compreso l'ausilio di suo personale e, se richiesto, la presenza del Direttore

Tecnico o del suo delegato, e le informazioni necessarie anche ,se richiesto, la sospensione temporanea delle attività relative per un tempo utile.

L'azienda darà tempestiva comunicazione all'affidatario di qualsiasi irregolarità che dovesse essere accertata durante le verifiche/ispezioni, specificando, per quanto possibile, in dettaglio le accertate irregolarità e le eventuali prescrizioni risolutive.

Entro 5 giorni dal ricevimento di una qualsiasi segnalazione in questo senso, l'affidatario dovrà adottare tutte le misure idonee a rimediare ,a sue spese, alle irregolarità rilevare dandone conferma scritta all'azienda.

In caso di contenziosi relativi alle verifiche/ispezioni, l'affidatario dovrà ,comunque e in attesa della definizione formale del contendere, prontamente adempiere a quanto prescritto dalla Azienda. Il non pronto adempimento comporterà l'applicazione di una penale di € 10.000 all'affidatario per singola prescrizione.

10.3 Mezzi e attrezzature di lavoro

L'affidatario deve utilizzare mezzi e strutture adeguati ai servizi da erogare ed idonei ai fini della sicurezza e della tutela della salute e dell'ambiente. A tale riguardo dovrà dimostrare ,con apposita documentazione, che i mezzi e le attrezzature utilizzati rispettino la normativa vigente di riferimento e di aver provveduto a eseguire la manutenzione ordinaria e straordinaria e programmata presso officine autorizzate.

10.4- Piano della qualità

L'affidatario è tenuto ad erogare tutti i servizi in regime di Assicurazione della Qualità. Pertanto dovrà redigere ed applicare specifico piano per Assicurazione di Qualità relativo ai servizi erogati conforme alle norme ISO EN 9001: 2000 e/o successivi aggiornamenti / sostituzioni.

Il piano dovrà essere trasmesso alla Azienda prima dell'inizio dell'erogazione dei servizi.

L'affidatario è tenuto a trasmettere semestralmente ed entro 30 giorni dalla conclusione del semestre ,all'azienda la relazione di valutazione sul sistema di qualità ed i piani di miglioramento adottati.

Art. 11 – ASSICURAZIONE,EVENTI FORTUITI,FURTI E DANNI

11.1.Assicurazione

La merce conservata nel magazzino dovrà essere assicurata dall'appaltatore a sua cura e onere contro i rischi di furto, incendio ,allagamento, eventi atmosferici, danneggiamento, perdite a qualsiasi tipo ecc. , sulla base del valore che l'ASL indicherà prima della data di stipula del contratto e che comunque non potrà essere inferiore al doppio del valore delle merci inventariate a magazzino al termine dell'ultimo esercizio valorizzate a prezzo medio ponderato. A tale scopo sarà cura dell'Affidatario richiedere questi dati alla ASL in tempo utile.

Successivamente tale valore dovrà essere aggiornato sulla base delle risultanze degli inventari annuali delle giacenze con gli stessi criteri.

L'appaltatore farà sì che la merce sia assicurata anche durante la fase del trasporto dal magazzino alla destinazione finale.

L'appaltatore, inoltre, stipulerà una polizza di assicurazione per la responsabilità civile nei confronti di terzi che preveda un massimale di almeno 5.000.000 € per anno e per sinistro e comunque congrua.

11.2. Eventi fortuiti, cause di forza maggiore

L'Appaltatore sarà responsabile nei confronti della Azienda Sanitaria per qualsiasi ritardo nella consegna della merce ai Centri utente.

Dovendo il Cliente garantire la continuità del servizio nei confronti del cittadino in quanto servizio pubblico, l'appaltatore dovrà garantire, anche in presenza di eventi esterni (manifestazioni, eventi meteorologici, ecc.), il servizio di preparazione e consegna delle richieste sia normali che urgenti.

In particolare per il caso di sciopero, l'Appaltatore dovrà comunque garantire la continuità del

servizio alle strutture della ASL.

Qualora si verificassero degli eventi di carattere straordinario non prevedibili, ovvero si abbiano motivi per ritenere che uno di detti eventi si possa verificare, l'Appaltatore dovrà darne immediata comunicazione alla Committente e dovrà prestare la collaborazione necessaria a minimizzare le conseguenze di tale evento incrementando, anche gli orari di lavoro e procedendo a consegne straordinarie.

11.3 Furti

Qualora si verificassero furti, ovvero altri eventi criminosi che interessino la merce di proprietà dell'ASL presente nel magazzino, l'Appaltatore dovrà :

- a) sporgere immediatamente denuncia all'autorità competente;
- b) darne immediatamente avviso al Committente;
- c) inviare all'ASL entro tre giorni dal verificarsi dell'evento una comunicazione scritta contenente una sintetica descrizione dei fatti ed una copia della denuncia del furto o dell'attestato di presentazione vidimata dall'Autorità competente non appena sarà stata rilasciata.

L'appaltatore dovrà garantire un idoneo servizio di vigilanza con personale qualificato, oltre alla messa in opera di impianto di allarme collegato telematicamente a centrali di vigilanza presidiate, durante il periodo di non attività del magazzino.

11.4 Danni

Fatto salvo quanto previsto al paragrafo 2 "Eventi Fortuiti", l'Appaltatore sarà responsabile per tutti i danni subiti dalla merce oggetto dell'appalto.

A tal fine si precisa che l'Appaltatore assumerà la responsabilità della merce all'atto del ricevimento della stessa nel magazzino e rimarrà responsabile sino alla sua avvenuta consegna ai Centri Utente e, in caso di prodotti resi, riassumerà la responsabilità al momento del ritiro della merce dai centri utenti e cesserà di essere responsabile al momento della consegna al cessionario corretto.

L'Appaltatore s'impegna a comunicare immediatamente all'ASL ogni danno subito dalla merce e a tenere a disposizione di questa la merce stessa per l'esecuzione di eventuali perizie da parte delle compagnie assicurative.

L'Appaltatore s'impegna inoltre a tutelare tempestivamente i diritti dell'ASL nei confronti dei terzi eventualmente responsabili di danni.

Art. 12 - OSSERVANZA DELLE CONDIZIONI NORMATIVE E RETRIBUTIVE DEI C C N L

L'ASL è assolutamente estranea al rapporto di lavoro costituito tra la ditta aggiudicataria e gli addetti al servizio, non acquisendo gli stessi alcun rapporto di dipendenza con l'ASL stessa.

La ditta aggiudicataria si obbliga ad applicare al proprio personale le condizioni normative e retributive risultanti dai contratti collettivi di lavoro e dagli accordi locali integrativi degli stessi, vigenti in favore dei dipendenti delle imprese del settore nelle località e nel tempo in cui si svolge il servizio, impegnandosi ad osservare integralmente tutte le norme anche dopo la scadenza dei contratti stessi e fino alla loro sostituzione ed anche se non aderisse alle associazioni stipulanti o da queste recedesse, oppure mutasse all'Impresa dimensione o struttura ovvero qualificazione giuridica, economica o sindacale.

La ditta aggiudicataria è responsabile degli obblighi assicurativi, assistenziali e previdenziali del personale dipendente.

Art. 13 - SCIOPERO

In caso di sciopero o di assemblee sindacali interne e/o esterne, oltre a quanto indicato all'art.11.2, si rimanda anche a quanto previsto dalla Legge 146/90 che prevede l'obbligo di assicurare i servizi minimi essenziali secondo le intese definite dai rispettivi contratti collettivi nazionali di lavoro.

E' comunque facoltà dell'ASL rivolgersi a terzi, addebitando il maggior onere alla ditta, al fine di garantire il livello qualitativo di un servizio di pubblica utilità.

Art. 14 - RISPETTO NORME RELATIVE ALLA PREVENZIONE

La Ditta è tenuta all'osservanza delle disposizioni del D.Lgs 81/2008. La Ditta dovrà ottemperare alle norme relative alla prevenzione degli infortuni, dotando il personale di indumenti appositi e di mezzi di protezione atti a garantire la massima sicurezza in relazione ai servizi svolti e dovrà adottare tutti i procedimenti e le cautele atti a garantire l'incolumità delle persone addette e dei terzi.

La Ditta dovrà comunicare, al momento della stipula del contratto il nominativo del Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione ai sensi dell'art. 4, comma 4 del D. Lgs sopra indicato

Art. 15- CESSIONE E SUBAPPALTO

E' fatto vietato alla Ditta aggiudicataria di cedere ad altri, senza il consenso scritto dell'ASL, l'esecuzione di tutta o parte del servizio, delle forniture e delle opere oggetto dell'appalto. Le cessioni senza consenso e qualsiasi atto diretto a nascondere faranno sorgere nell' ASL il diritto a risolvere il contratto senza il ricorso ad atti giudiziali ed effettuare l'esecuzione in danno, con rivalsa sulla cauzione prestata.

Le richieste per ottenere l'autorizzazione al subappalto dovranno essere motivate ed effettuate in forma scritta.

Nei casi di subappalto autorizzati, rimarrà invariata la responsabilità della Ditta aggiudicataria, il quale risponderà pienamente e in proprio di tutti gli obblighi contrattuali.

La Ditta aggiudicataria sarà tenuta a trasmettere all'ASL, in sede di richiesta di autorizzazione di subappalto, copia del contratto che intende stipulare.

All'eventuale subappalto si applicheranno le norme previste del D.Lgs 36/2023.

Art. 16 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Il contratto sarà risolto di diritto ai sensi dell'art. 1456 cod. civ. ad insindacabile giudizio dell'ASL qualora ricorrano le seguenti fattispecie:

- frode o grave negligenza della Ditta aggiudicataria;
- cessione, cessazione dell'attività, concordato preventivo, fallimento, stati di moratoria e conseguenti atti di sequestro o pignoramento a carico della Ditta aggiudicataria, nei casi particolarmente gravi;
- inadempienze che pregiudichino lo svolgimento del servizio affidato;
- ingiustificato abbandono del servizio;

Ripetute violazioni di cui all'art 16 considerate intollerabili dall'ASL.

L'ASL si riserva inoltre la facoltà di recedere unilateralmente dal contratto ai sensi degli artt. 1671 e 1674 cod. civ.

Art. 17- EFFETTI DELLA RISOLUZIONE

La risoluzione del contratto farà sorgere per l'Azienda Sanitaria il diritto di affidare a terzi le prestazioni previste dal presente capitolato o la parte rimanente di esse, in danno della Ditta aggiudicataria inadempiente.

Alla Ditta aggiudicataria inadempiente sono addebitate le maggiori spese sostenute dall'ASL rispetto a quelle previste dal contratto risolto. Esse sono prelevate dal deposito cauzionale e, ove questo non sia bastevole, da eventuali crediti della Ditta aggiudicataria, senza pregiudizio dei diritti dell'ASL sui beni della Ditta aggiudicataria.

Nel caso di minore spesa nulla compete alla Ditta aggiudicataria inadempiente.

L'esecuzione in danno non esime la Ditta aggiudicataria dalle responsabilità civile e penale in cui lo stesso possa incorrere a norma di legge per i fatti che hanno motivato la risoluzione.

Art 18- MODALITA' DI FATTURAZIONE E LIQUIDAZIONE DEI CORRISPETTIVI

Il canone del servizio sarà liquidato dalla S. C. Farmacia posticipatamente con cadenza mensile il pagamento avverrà, previa verifica della corretta esecuzione del servizio erogato dal soggetto aggiudicatario, entro 60 gg dalla data di ricevimento della fattura.

L'Azienda Sanitaria Locale n. 5 " ", ai sensi del combinato disposto di cui all'art. 1, comma 209, della L. 244/2007 e dell'art. 5 del D. L. 66/2014, accetterà solo ed esclusivamente fatture emesse in formato

elettronico e trasmesse attraverso il Sistema di Interscambio, condizioni indispensabili per l'effettuazione dei pagamenti dovuti.

Il mancato o ritardato pagamento di fatture non emesse nel predetto formato e non inoltrate secondo la procedura di cui al D.M. 55/2013 non darà diritto ad interessi di mora.

Le modalità operative di elaborazione e trasmissione, specificate negli allegati al richiamato D.M. 55/2013, possono essere consultate sul sito www.fatturapa.gov.it. Oltre al contenuto obbligatorio normativamente previsto, le fatture dovranno contenere le informazioni di cui ai paragrafi 5 e 6 dell'allegato A al D.M. 55/13, che verranno richieste da questa Azienda con specifica nota.

Il codice unico dell'ufficio destinatario delle fatture elettroniche, attivo e consultabile anche all'interno dell'IPA, è UFQ5NO.

Art 19 - TRACCIABILITA DEI FLUSSI FINANZIARI

L'appaltatore è tenuto ad assolvere a tutti gli obblighi previsti dall'art. 3 della l. 136/2010 e ss.mm. al fine di assicurare la tracciabilità dei movimenti finanziari relativi all'appalto, qualora l'appaltatore non assolvere agli obblighi previsti contratto si risolve di diritto ai sensi del comma 8 del medesimo art 3.

L'azienda verifica in occasione di ogni pagamento all'appaltatore e con interventi di controllo ulteriori l'assolvimento, da parte dello stesso, degli obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari.

Art. 20- FORO COMPETENTE

Per le eventuali controversie che dovessero insorgere tra l'ASL e la Ditta aggiudicataria in ordine all'esecuzione del contratto sarà competente in via esclusiva il Tribunale della Spezia.

Art. 21- SPESE CONTRATTUALI

Saranno a carico della Ditta aggiudicataria, senza possibilità di rivalsa nei confronti dell'ASL, tutte le spese relative al contratto di appalto, sia maturate all'atto dell'aggiudicazione che successivamente.