

CAPITOLATO SPECIALE DI GARA

**Procedura aperta telematica in ambito comunitario, ai sensi dell'art. 58 e 60 del
D.Lgs. 50/2016, suddivisa in 164 lotti, volta all'affidamento di**

**DIETE CHIMICAMENTE DEFINITE PER NUTRIZIONE ENTERALE E
PARENTERALE E ACCESSORI (DM) OCCORRENTI ALLE AZIENDE
SANITARIE FACENTI PARTE DELL'AREA DI AGGREGAZIONE LAZIO "1"**

**per la durata di anni UNO con clausola rescissoria in caso di intervenuta
aggiudicazione regionale e/o convenzione Consip**

ART. I - CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI

Tutti i prodotti offerti dovranno possedere le caratteristiche qualitative e tecniche indicate per ogni singolo lotto negli Allegati "A" e "B" al presente Capitolato Tecnico oltre che essere perfettamente conformi alle norme igienico-sanitarie vigenti in materia al momento della consegna sia per quanto concerne i D.M. sia i Farmaci.

Si specifica che tutte le indicazioni circa i formati, le misure e/o la composizione dei prodotti richiesti sono da considerarsi non strettamente vincolanti ai fini della presentazione delle offerte pertanto sono ammessi scostamenti di tolleranza del +/- 5 % rispetto alle indicazioni contenute negli atti di gara.

Miscele nutritive per nutrizione enterale

Requisiti di Legge

I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio, nonché al DPR 57/2002 avente ad oggetto "Regolamento di attuazione delle direttive 1999/21/CEE sugli alimenti dietetici destinati ai fini medici speciali".

Caratteristiche generali

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

L'eventuale contenuto di lattosio dovrà essere inferiore a 4 gr per cento e dovranno essere prive di glutine, scorie e residui indigeribili a seconda di quanto indicato nei singoli lotti.

La viscosità dovrà essere tale da consentire l'uso anche mediante sonda di piccolo calibro.

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

La Ditta aggiudicataria deve garantire che i prodotti abbiano una validità residua, al momento della consegna della merce, di almeno i $\frac{3}{4}$ del periodo; in caso contrario i prodotti ordinati non verranno ritirati dall'U.O.C. Farmacia Aziendale.

Confezionamento

Il confezionamento primario deve essere (a norma di legge) preferibilmente di plastica polipropilene (PP) o altro materiale rispondente alla norme europee, munito di etichetta completa di tutte le indicazioni richieste dalla normativa vigente e di volumi diversi:

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

L'unità d'imballo deve riportare impresso con scritte chiare e ben visibili, in almeno due lati:

- ✓ n. di lotto
- ✓ denominazione del prodotto
- ✓ quantità e dosaggio
- ✓ data di preparazione e data di scadenza
- ✓ eventuali avvertenze e precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti.

L'imballaggio esterno deve essere idoneo ad un facile stoccaggio per sovrapposizione.

Caratteristiche dei singoli lotti

Come da Allegato "A" – Elenco Lotti.

Miscele nutrizionali in sacca multi comparto per la nutrizione parenterale

I prodotti devono soddisfare i requisiti indicati in ciascun riferimento, oltre a:

- ✓ essere conformi a tutte le normative nazionali e comunitarie vigenti nella specifica materia ed in particolare a quanto stabilito dalla F.U. ultima edizione e successivi aggiornamenti per quanto riguarda la norme di buona fabbricazione;
- ✓ possedere il numero di Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC);
- ✓ produrre documentazione relativa alla composizione dell'elastomero utilizzato per i tappi di chiusura, specificando se esente da lattice;
- ✓ fornire schemi di stabilità delle miscele considerando l'eventuale aggiunta di alcune componenti come le emulsioni lipidiche per le miscele binarie, elettroliti, vitamine ed oligoelementi, indicando in ogni caso, le quote limite al fine di una sicura stabilità finale delle miscele;
- ✓ fornire indicazioni su modi e tempi di conservazione delle miscele alle varie temperature e quando venga effettuata la miscelazione delle soluzioni separate ottenendo la miscela finale da infondere;
- ✓ fornire al personale sanitario un servizio di assistenza tecnica, consulenza e aggiornamento, inclusi corsi ed incontri periodici con il personale stesso e fornitura di materiale didattico dimostrativo.

La Ditta aggiudicataria deve garantire che i prodotti abbiano una validità residua, al momento della consegna della merce, di almeno i $\frac{3}{4}$ del periodo; in caso contrario i prodotti ordinati non verranno ritirati dall'U.O.C. Farmacia Aziendale.

Confezionamento

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

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

Imballo primario

- ✓ deve essere in cartone solido che garantisca l'assoluta protezione dagli effetti dovuti a fotosensibilità a la protezione dagli urti;
- ✓ deve essere riportata la denominazione della specialità medicinale;
- ✓ il numero di unità per imballo;
- ✓ il lotto di produzione, la data di preparazione e quella di scadenza;
- ✓ ogni altra avvertenza prevista dalle normative vigenti o ritenuta necessaria;

Inoltre, per ciascun prodotto, la Ditta offerente dovrà comunicare:

- ✓ il peso di ogni confezione;
- ✓ il numero di contenitori/sacche per confezione.

L'imballaggio esterno deve essere idoneo ad un facile stoccaggio per sovrapposizione.

Etichettatura

Le sacche per NPT devono avere un'etichetta che riporti:

- ✓ nome e ragione sociale della ditta produttrice (e dell'eventuale distributore);
- ✓ denominazione e codice del prodotto;
- ✓ composizione quali-quantitativa della miscela;
- ✓ numero di lotto, data di scadenza;
- ✓ numero di AIC;
- ✓ temperatura di conservazione e tutte le avvertenze e precauzioni particolari da attuare per la buona conservazione dei prodotti forniti.

Sarà considerato un elemento preferenziale, ai fini della valutazione, la possibilità di disporre per ogni sacca di un'etichetta che consenta di trascrivere il nome del paziente e le ulteriori aggiunte di soluzioni che si dovessero rendere necessarie.

Caratteristiche dei singoli lotti

Come da Allegato "A" – Elenco Lotti.

ART. 3 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora, durante l'esecuzione del contratto, la Ditta aggiudicataria immetta in commercio nuovi dispositivi/prodotti, analoghi a quelli oggetto della presente fornitura che presentino migliori caratteristiche di rendimento e/o funzionalità, potrà proporli alle medesime condizioni negoziali, in sostituzione di quelli aggiudicati, previa valutazione qualitativa da parte della Stazione Appaltante.

Nel caso in cui tale sostituzione venga accettata, la Ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire adeguato corso di aggiornamento per il loro corretto utilizzo.

ART. 4 – DIFETTI E IMPERFEZIONI

Il regolare utilizzo dei prodotti e la dichiarazione di presa in consegna da parte dell'U.O.C. Farmacia Aziendale non esonera la ditta per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento della consegna ma vengano accertati al momento dell'impiego.

Qualora difetti ed imperfezioni dovessero manifestarsi frequentemente durante e/o successivamente all'impiego, la Ditta aggiudicataria fornitrice avrà l'obbligo, su richiesta dell'Amministrazione, di sottoporre a verifica, a proprie spese, i rimanenti pezzi della fornitura sostituendo contestualmente i lotti riferiti ai prodotti risultati difettosi.

ART. 5 – GARANZIA E SCADENZA

Il fornitore garantisce, ai sensi di legge, che i prodotti forniti siano conformi a quanto dichiarato ed offerto e siano immuni da vizi che li rendano inidonei allo specifico utilizzo. I prodotti consegnati dovranno avere una validità e scadenza non inferiore ai $\frac{3}{4}$ della durata prevista.

ART. 6 – ESECUZIONE DEL CONTRATTO – CONSEGNE

Il fornitore è tenuto alla corretta esecuzione della fornitura dei prodotti aggiudicati secondo quanto disposto dal presente Capitolato Tecnico.

Le Aziende facenti parte dell'Area di aggregazione Lazio I, in base alle proprie necessità, emetteranno ai fornitori aggiudicatari ordini di acquisto riportanti tutti i prodotti necessari per l'esecuzione delle prestazioni sanitarie di propria competenza.

In caso di ritardata consegna, rispetto al termine sopra indicato, le Aziende Sanitarie potranno applicare a carico del fornitore una penale pari al 2% del valore della merce non consegnata, per ogni giorno di ritardo, fatti salvi gli ulteriori danni subiti e salvo, in ogni caso, il diritto dell'Azienda appaltatrice di risolvere il contratto ex art. 1454 C.C., qualora la consegna non avvenga nei termini suddetti.

Ciascuna Azienda si riserva altresì di procedere, in relazione alle proprie necessità, all'acquisto, presso altre imprese, del materiale non consegnato con addebito al fornitore inadempiente delle eventuali maggiori spese, senza possibilità di opposizione e/o eccezioni di sorta da parte del medesimo, salvo, in ogni caso, l'eventuale risarcimento dei danni subiti.

Le consegne dovranno avvenire entro 5 giorni dal ricevimento dell'ordine.

In situazioni di particolari necessità e di urgenza, da dichiararsi a cura dell'Azienda USL, il fornitore dovrà provvedere alla consegna delle merci entro e non oltre 24 ore dal ricevimento della richiesta.

La consegna del materiale richiesto dovrà avvenire, presso i magazzini indicati negli ordinativi di fornitura, franca di ogni spesa, imballo e trasporto, fatta eccezione per l'I.V.A. che sarà a carico della ASL, come da vigenti norme di legge.

Le ditte fornitrici devono garantire che, anche durante la fase di trasporto, verranno rigorosamente osservate le idonee modalità di conservazione dei prodotti oggetto di gara.

La merce dovrà essere fornita franca di porto e di imballo. In merito alla consegna, la ditta è tenuta alla scrupolosa osservanza dei termini suddetti, nonché alle norme generali o speciali che regolano il commercio del materiale in oggetto. Saranno rifiutate quelle consegne i cui prodotti non risulteranno corrispondenti come tipo a quelli previsti o che presentino deterioramenti per negligenze e insufficienti

imballaggi o in conseguenza del trasporto. Il fornitore, per le consegne dichiarate non accettabili, dovrà provvedere alla loro sostituzione urgentemente e in tempi brevi, e ciò prima che il materiale possa essere manomesso o sottoposto a esami di controllo, senza percepire alcun compenso, con riserva del committente circa i casi di più gravi sanzioni. In pendenza o in mancanza del ritiro, detta quantità rimarrà a rischio e a disposizione del fornitore, senza alcuna responsabilità da parte del committente medesimo per gli ulteriori degradamenti o deprezzamenti che il materiale potrebbe subire.

ART. 7 – PERIODO DI PROVA

Ci si riserva un periodo di prova di 3 mesi, per accertare la rispondenza dei materiali consegnati rispetto a quanto dichiarato dalla ditta aggiudicataria in sede di offerta. In caso di esito negativo della prova, le Aziende dell'Area di aggregazione Lazio "1" si riservano, a loro insindacabile giudizio, la facoltà di risolvere il contratto.

ART. 8 – SUBAPPALTO E CESSIONE DEL CONTRATTO

Il subappalto è disciplinato secondo le disposizioni di cui all'art. 105 del D.L.vo n. 50/2016.

A **pena di nullità** è vietato cedere il contratto, a qualunque titolo, senza il previo consenso espresso da parte dell'Azienda Sanitaria.

ART. 9 – FATTURAZIONE E PAGAMENTI

Le fatture rilasciate in originale dovranno contenere **tassativamente** i seguenti elementi:

- ✓ indicazione dettagliata della merce consegnata
- ✓ indicazione del numero d'ordine
- ✓ numero dei documenti di trasporto
- ✓ numero CIG

Il mancato rispetto delle disposizioni non consentirà il regolare pagamento delle fatture che rimarranno pertanto non liquidate e quindi in attesa di definizione.

I pagamenti avverranno secondo la normativa vigente.

L'aggiudicatario assicura il pieno rispetto di tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge n. 136, articolo 3, del 13/08/2010.

ART. 10 – PREZZI

Per le prestazioni oggetto dell'appalto valgono i prezzi stabiliti nel contratto per tutta la durata contrattuale.

Con la sottoscrizione del contratto la Ditta fornitrice dichiara espressamente di aver tenuto conto, nella propria offerta, di tutti gli oneri a suo carico previsti nel presente Capitolato Tecnico, nessuno escluso o eccettuato.

ART. 11 – GARANZIE E COPERTURE ASSICURATIVE

Ai sensi dell'art. 103 D.L.vo 50/2016, l'affidatario del contratto è obbligato a costituire una garanzia fidejussoria bancaria o assicurativa o rilasciata dagli intermediari finanziari (art. 107 del D.L.vo 385/1993), pari al 10% dell'importo contrattuale (si applicano anche le disposizioni di cui all'art. 93, comma 7 del D.L.vo 50/2016 e ss.mm.ii.). La fidejussione bancaria o la polizza assicurativa di cui sopra dovrà prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro 15 giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante. La mancata costituzione della garanzia determinerà la revoca dell'affidamento e l'acquisizione della cauzione provvisoria di cui all'art. 93 del D.L.vo 50/16 e ss.mm.ii. da parte della stazione appaltante, che aggiudicherà l'appalto al concorrente che segue nella graduatoria.

La garanzia copre gli oneri per il mancato od inesatto adempimento e cessa di avere effetto solo dopo il decorso dell'intero tempo contrattuale inerente l'oggetto dell'appalto.

L'impresa aggiudicataria risponde pienamente per danni a persone e/o cose che potessero derivare dall'espletamento delle prestazioni contrattuali ed imputabili ad essa, o ai suoi dipendenti, o ai suoi incaricati.

ART. 12 – PENALI

L'impresa aggiudicataria è soggetta all'applicazione di penalità a cura di ciascuna Azienda dell'Area di aggregazione il cui ammontare è stabilito pari al 2% sul valore della merce non consegnata, per ogni giorno di ritardo, nei seguenti casi:

- ✓ ritardo nella consegna dei prodotti;
- ✓ ritardo nella sostituzione di prodotti risultati difettosi in fase di esecuzione del contratto o nella fase di consegna.

L'ammontare delle penali fa salvo ed impregiudicato il diritto dell'Amministrazione al risarcimento del maggior danno. L'ammontare della penalità sarà addebitato sui crediti dell'impresa derivanti dalla fornitura regolata dal presente Capitolato, ovvero, qualora non fossero sufficienti, sui crediti dipendenti da altri contratti che l'impresa ha in corso con l'Azienda Sanitaria, a fronte dell'obbligo di emissione di apposita nota di accredito. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo, non esonera il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.

ART. 13 – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Per quanto concerne la risoluzione contrattuale si applicano le disposizioni di cui all'art. 108 del D.L.vo 50/2016.

Inoltre, in caso di frode accertata nella fornitura potrà, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 C.C. e previa comunicazione scritta al fornitore da effettuarsi a mezzo lettera raccomandata A.R., risolvere di diritto il contratto.

L'Azienda Sanitaria potrà risolvere il contratto, oltre che in caso di intervenuta aggiudicazione regionale e/o attivazione Convenzione Consip, anche ai sensi dell'art. 1456 C.C. nei seguenti casi:

- nel caso in cui fosse accertata la non veridicità delle dichiarazioni presentate dal fornitore nel corso della procedura di gara;
- in caso di sospensione dell'attività commerciale, di concordato preventivo, di fallimento, di amministrazione controllata, di liquidazione;
- in caso di cessione del contratto, cessione d'azienda o subappalto non autorizzati dall'Azienda.

Inoltre, fermo restando quanto previsto da altre disposizioni di legge, qualora nei confronti dell'affidatario sia intervenuta l'emanazione di un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui all'art. 3, della Legge 27 dicembre 1956, n. 1423, ovvero sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per frodi nei riguardi della stazione appaltante, di subappaltatori, di fornitori, di lavoratori o di altri soggetti comunque interessati al contratto, nonché per violazione degli obblighi attinenti alla sicurezza sul lavoro, il responsabile del procedimento valuta, in relazione allo stato della prestazione e alle eventuali conseguenze nei riguardi delle finalità dell'intervento, l'opportunità di procedere alla risoluzione del contratto. Nel caso di variazione della soggettività giuridica del fornitore, la prosecuzione del rapporto contrattuale dovrà essere autorizzata dall'Azienda Sanitaria.

La Ditta aggiudicataria potrà richiedere la risoluzione del contratto in caso di impossibilità ad eseguire la prestazione per cause non imputabili alla stessa secondo le disposizioni del Codice Civile.

La risoluzione del contratto non si estende alle prestazioni già eseguite. Con la risoluzione del contratto sorge il diritto di affidare a terzi la fornitura o la parte rimanente di questa, in danno all'impresa inadempiente. All'impresa inadempiente sono addebitate le spese sostenute in più rispetto a quelle previste dal contratto risolto.

Le somme necessarie sono prelevate dal deposito cauzionale mediante l'incameramento del medesimo e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa, fatto salvo il diritto di agire per gli eventuali

maggiori danni subiti. Nel caso di minor spesa nulla spetta all'impresa inadempiente. Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui al codice civile in materia di inadempimento e risoluzione del contratto.

ART. 15 – DISPOSIZIONI FINALI E NORME DI RINVIO

Per quanto non espressamente disciplinato con il presente Capitolato, valgono e si applicano le norme vigenti in materia di appalti pubblici ed in particolare quelle contenute nel D.L.vo n. 50/2016 nonché le norme del Codice Civile.

Il Dirigente U.O.C.E-Procurement
D.ssa Simona Di Giovanni

Allegati:

- ✓ Allegato "A" – Elenco Lotti
- ✓ Allegato "B" – Specifiche Tecniche Lotti
- ✓ Allegato "C" – Parametri Qualitativi