

**PROCEDURA APERTA, SUDDIVISA IN 27 LOTTI, DA ESPLETARSI IN
MODALITA' TELEMATICA SULLA PIATTAFORMA S.TEL.L@, EX
ARTT. 58 E 60 DEL D. LGS N. 50 DEL 2016, PER L'AFFIDAMENTO
DELLA FORNITURA DI PRODOTTI NUTRIZIONALI PER VIA
ENTERALE PER ADULTI E BAMBINI, OCCORRENTI PER LE
ESIGENZE DELLA ASL DI FROSINONE**

CAPITOLATO TECNICO

Sommario

art. 1 Oggetto dell'appalto	3
art. 2 Caratteristiche tecniche dei prodotti, confezionamento, etichettatura	3
art. 3 Formazione per l'utilizzo dei prodotti e dei dispositivi oggetto della fornitura	4
art. 4 Modalità di erogazione della fornitura	5
Art.5 Modalità di consegna.....	5
art. 6 Controlli sulle forniture	5
art. 7 Eventi particolari	6
7.1 Fuori produzione.....	6
7.2 Indisponibilità temporanea del prodotto.....	6
7.3 Aggiornamento tecnologico.	7
7.4 Adeguamento normativo	7
art. 8 Penali	7

art. 1 Oggetto dell'appalto

Il presente capitolato disciplina la fornitura di prodotti nutrizionali per via enterale, per adulti e bambini, occorrenti alla azienda sanitaria di Frosinone (ASL FR) le cui caratteristiche e quantità sono specificate nell'allegato n. 1. L'appalto è suddiviso in 27 lotti aggiudicabili separatamente. Si precisa che il lotto n. 4 è costituito da due sub-lotti non aggiudicabili separatamente.

art. 2 Caratteristiche tecniche dei prodotti, confezionamento, etichettatura.

Requisiti normativi (pena esclusione).

I prodotti devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'etichettatura. I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere conformi alle caratteristiche tecniche essenziali in termini di formulazione, indicate, per ciascuna voce, nell'allegato elenco dei lotti di gara nonché alle caratteristiche chimiche, fisiche e biologiche indicate da tutte le norme vigenti in campo nazionale e comunitario con particolare riferimento al D.Lgs. n.111 del 27.1.1992 (Attuazione della direttiva 89/398/CEE concernente i prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare) e successive modifiche ed integrazioni ed a quanto stabilito dal DPR del 20 Marzo del 2002 n° 57 (Regolamento di attuazione della Direttiva 1999/21/CE sugli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali). Gli integratori alimentari devono invece essere conformi alla direttiva 2002/46/CE, attuata con il d. lgs. 21.05.2004, n. 169. Le formule per lattanti e di proseguimento devono essere conformi alla normativa europea 2016/127 e 609/2013 mentre gli alimenti per bambini e lattanti essere conformi al DPR 128 del 04/07/99. Laddove previsto i prodotti devono essere conformi alla Farmacopea Ufficiale Italiana ed. vigente e alla Farmacopea Europea ed. vigente ed alle "Linee Guida ministeriali sugli alimenti a fini medici speciali (AFMS)" del Ministero della Salute, ultima revisione con indicazione specifica sulla confezione. I prodotti offerti in flaconi devono essere in PET o altro polimero di grado medicale equivalente, compatibile con le miscele nutrizionali enterali contenute; i contenitori devono essere "latex free". Le ditte contraenti dovranno fornire i prodotti di cui trattasi nelle condizioni migliori e, comunque, ordinarie di mercificazione, considerate correnti sul mercato del prodotto e segnatamente nelle condizioni migliori di conservazione e di efficienza, con garanzia di ogni danno o avaria evidente o occulta che possa prodursi o essere prodotta per effetto, ad esempio, dello stato di immagazzinaggio precedente o durante la consegna, della presa, delle operazioni di trasporto e di consegna, dell'influenza sul prodotto, delle condizioni ambientali e meteorologiche o dello

stato chimico-fisico delle materie o per difetti imputabili al personale cui sono affidate le operazioni predette o per difetto di imballaggio, scarso o non adatto. I fornitori dovranno garantire altresì che i prodotti oggetto della contrattazione, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di legge per le specifiche categorie merceologiche cui appartengono, siano forniti nel rispetto delle norme vigenti. I fornitori dovranno garantire la qualità dei prodotti offerti per tutta la durata della fornitura ai sensi dell'art. 1495 del c.c.

Caratteristiche minime delle diete.

Tutti i prodotti dovranno essere conformi alle caratteristiche tecniche minime – in termini di formulazione e di descrizione – indicate nei singoli lotti. Si procederà alla valutazione dei soli prodotti con formulazione rispondente a quanto descritto nel prospetto.

Confezionamento primario

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

Confezionamento secondario esterno

I prodotti devono essere confezionati in pacchi che ne consentano la protezione dalla polvere o da ogni altro agente che ne possa pregiudicare il corretto utilizzo, resistenti in modo tale da consentire un idoneo stoccaggio per sovrapposizione. Sulla confezione secondaria e sull'imballaggio esterno dovranno essere riportate in modo chiaro ed in lingua italiana tutte le indicazioni necessarie per un'identificazione sicura dei prodotti secondo quanto riportato per il confezionamento primario in più deve essere specificato:

- azienda produttrice;
- nome o ragione sociale del fabbricante;
- azienda distributrice (ove presente)
- stabilimento produttivo;
- codice prodotto (referenza);
- numero di pezzi contenuti;
- eventuale codice a barre.
- Il numero di pezzi contenuto in ogni confezione deve essere dichiarato nella documentazione tecnica.

art. 3 Formazione per l'utilizzo dei prodotti e dei dispositivi oggetto della fornitura

La Ditta aggiudicataria deve garantire l'assistenza sia tecnica che scientifica con propri specialisti per il tempo necessario per l'istruzione e l'aggiornamento del personale in loco, al fine di far acquisire agli operatori ogni notizia utile e tecnica necessaria per il corretto uso dei

prodotti oggetto di fornitura, qualora questi ultimi non siano già utilizzati presso la ASL. La Ditta dovrà, inoltre, prevedere ulteriori corsi di formazione in caso di aggiornamento tecnico dei prodotti forniti ovvero di avvicendamento del personale utilizzatore.

art. 4 Modalità di erogazione della fornitura

Tutti i prodotti oggetto della presente gara devono essere consegnati, previo ordinativo emesso, secondo le modalità indicate nello stesso, in merito a tempi e luoghi di consegna. Le consegne (ordinarie) dovranno essere effettuate entro il termine di 8 (otto) giorni consecutivi a decorrere dalla data di trasmissione dell'ordine. Nel caso in cui il termine ultimo per la consegna coincida con il sabato, la domenica o giorno festivo, lo stesso è prorogato al lunedì o al primo giorno non festivo. Trascorso tale periodo il fornitore sarà tenuto a motivare la mancata consegna tramite formale comunicazione inviata alla Farmacia richiedente. In caso di urgenza, con espressa e motivata indicazione sull'ordinativo trasmesso al Fornitore, la consegna del prodotto dovrà avvenire entro e non oltre 24 ore dal momento della trasmissione dell'ordine, esclusi festivi. I prodotti sterili, all'atto della consegna, dovranno avere data di scadenza non inferiore a 2/3 della durata complessiva. Eventuali difformità rispetto a quanto indicato dovranno essere concordate con il richiedente. Il Fornitore sarà tenuto a verificare la completezza e correttezza dell'ordinativo ricevuto. Nel caso della mancanza di uno dei predetti requisiti sarà compito del Fornitore contattare prontamente la farmacia che ha emesso l'ordine e chiedere l'invio di un nuovo ordinativo corretto. La farmacia di pertinenza procederà all'annullamento del precedente ordinativo e all'emissione di uno nuovo, senza che il Fornitore possa vantare pretese di alcun genere.

Art.5 Modalità di consegna

La consegna avverrà porto franco presso il Magazzino Farmaceutico che ha emesso l'ordine, accompagnata da idoneo documento di trasporto, compilato secondo la legislazione vigente, riportante obbligatoriamente:

- gli estremi dell'ordinativo di fornitura;
- luogo di consegna;
- il numero di lotto di produzione e la data di scadenza della merce.

L'eventuale imballaggio usato per la spedizione dovrà essere a norma di legge, sarà a carico del Fornitore e resterà di proprietà dell'Asl.

art. 6 Controlli sulle forniture

Agli effetti del controllo quali-quantitativo effettuato dal personale delle Unità di Farmacia, la firma apposta al momento della ricezione merci non esonera la ditta fornitrice dal rispondere di

eventuali contestazioni in ordine alla conformità del prodotto e/o a vizi apparenti ed occulti delle merci non rilevabili all'atto della consegna. Qualora dalla verifica di corrispondenza tra ordinativo di fornitura, documento di trasporto e prodotti forniti si rilevino difformità quali-quantitative, nonché difetti nel confezionamento secondario (lacerazioni o eventuali manomissioni o danneggiamenti) verrà data tempestiva comunicazione, via fax, al Fornitore al fine di attivare le opportune pratiche di integrazione o reso. In caso di reso l'Asl metterà a disposizione la merce non conforme per il ritiro da parte del Fornitore, presso il magazzino della Farmacia, entro 24 ore dalla segnalazione scritta e ne garantirà il deposito per complessivi 20 (venti) giorni lavorativi. Il Fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti in eccedenza e non accettati, concordando con il Magazzino Farmacia competente le modalità di ritiro. Nel caso in cui i prodotti resi o da restituire risultino già fatturati, il Fornitore dovrà emettere una nota di credito. Tale nota di credito dovrà riportare chiara indicazione della fattura e dell'ordinativo di fornitura emesso. In caso di integrazione o sostituzione il Fornitore è tenuto al completamento della fornitura entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione; l'Asl. si riserva di applicare quanto previsto dall'articolo delle penali. Qualora si verificassero ragioni di urgenza l'Asl si riserva la facoltà di non richiedere la sostituzione e di rivolgersi ad altra impresa addebitando al fornitore le eventuali maggiori spese sostenute e l'applicazione della penale.

art. 7 Eventi particolari

7.1 Fuori produzione.

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia del contratto, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti offerti in sede di gara a seguito di recall o cessazione della produzione, il Fornitore dovrà comunicare tempestivamente alla UOC Farmacia per iscritto la mancata disponibilità dei prodotti indicando la causa generante l'indisponibilità, ancor prima di ricevere eventuali ordinativi di fornitura relativi ai medesimi prodotti. Eventualmente potrà proporre un prodotto in sostituzione avente caratteristiche tecniche prestazionali o funzionali sovrapponibili a quelle previste da capitolato, alle medesime condizioni economiche convenute in sede di gara, allegando congiuntamente alla comunicazione, relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta. Nel caso di mancata o intempestiva comunicazione, verrà applicata la penale.

7.2 Indisponibilità temporanea del prodotto.

Il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini stabiliti, dovrà comunicare per iscritto la causa ed il periodo dell'indisponibilità temporanea del

prodotto, ove noto o prevedibile entro e non oltre 2 giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'ordinativo di fornitura. Nel caso di mancata o intempestiva comunicazione, verrà applicata la penale.

7.3 Aggiornamento tecnologico.

Qualora nel corso di validità del contratto, si registrasse da parte della ditta aggiudicataria l'immissione sul mercato di prodotti e/o materiali e/o metodiche con caratteristiche radicalmente innovative rispetto a quelli aggiudicati sarà valutata l'eventuale sostituzione del prodotto aggiudicato con le stesse modalità previste dalla procedura di gara. Il Fornitore potrà formulare proposta all'U.O.C. Farmacia allegando la scheda tecnica del prodotto innovativo. Solo a seguito di comunicazione da parte della stessa dell'esito positivo della verifica di conformità del nuovo prodotto offerto, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara. Ove peraltro il nuovo prodotto consentisse economie di gestione, sarà concordata tra le parti una congrua riduzione del prezzo contrattuale. In ogni caso non saranno presi in considerazione aumenti dei prezzi di aggiudicazione.

7.4 Adeguamento normativo

Qualora nel corso di validità del contratto venissero emanate direttive statali e/o comunitarie riguardanti l'autorizzazione alla produzione, importazione ed immissione in commercio, o qualsiasi altra disposizione in materia, il Fornitore sarà tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, ed a sostituire, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze relative alle forniture già effettuate e giacenti nel magazzino farmaceutico.

art. 8 Penali

In caso di mancata evasione degli ordini nei tempi sopra indicati verrà applicata, per ogni giorno di ritardo, una penale pari allo 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale, comunque non complessivamente superiore al 10% dell'ammontare del singolo ordine; se il ritardo raggiunge i 20 gg., si provvederà ad acquistare il prodotto ad altra ditta reperita sul mercato e ad insindacabile giudizio dell'Asl si addebiterà il prezzo maggiore pagato alla ditta inadempiente; infine, se il ritardo della consegna raggiunge i 30 gg., è previsto il decadimento della fornitura con incameramento da parte di questa Azienda del deposito cauzionale versato. Nel caso in cui l'ordinativo di fornitura sia stato solo parzialmente evaso, la predetta penale sarà calcolata sulla quota parte consegnata in ritardo. La penale nella misura massima non superiore al 10% dell'ammontare del singolo ordine, graduata secondo la gravità

dell'infrazione, verrà applicata anche in caso di: intempestiva comunicazione dell'indisponibilità temporanea del prodotto, mancata sostituzione dei prodotti difformi entro i termini, difetti dell'imballo e non corretto trasporto. L'Asl si riserva la facoltà di non attendere l'esecuzione della prestazione ovvero la sostituzione dei prodotti contestati e di rivolgersi ad altro Fornitore, laddove ragioni di urgenza lo giustifichino, addebitando al Fornitore eventuali maggiori spese sostenute e la quota della penale. Resta, altresì, fermo l'obbligo del Fornitore di risarcire l'Asl per i maggiori danni derivanti dal ritardo o dalla mancata consegna dei prodotti richiesti. Nel caso del ripetersi di ritardi nelle consegne che comportino almeno tre contestazioni formali, e, in ogni caso, decorsi 30 (trenta) giorni dalla scadenza del termine di consegna, l'Asl potrà dichiarare risolto il contratto "ipso facto et de jure", comunicando per iscritto al Fornitore l'inadempimento alle obbligazioni contrattuali. La risoluzione del contratto comporta l'incameramento del deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il risarcimento dei maggiori danni patiti. L'Asl si riserva altresì di escludere la ditta dalla partecipazione a future gare.