

CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA TRIENNALE DI FORMULE PER NUTRIZIONE ENTERALE E SUPPLEMENTI NUTRIZIONALI ORALI NECESSARI NEI DIVERSI REPARTI DELL'AZIENDA OSPEDALIERA G.RUMMO

Caratteristiche tecniche

Il presente capitolato tecnico ha per oggetto la fornitura di formule per la nutrizione enterale e supplementi nutrizionali orali necessari nei reparti dell'Azienda Ospedaliera G.RUMMO. Le caratteristiche dei prodotti dovranno corrispondere circa la qualità, la composizione, il confezionamento, la registrazione e la destinazione d'uso a quanto nello stesso riportato. I prodotti offerti devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio, all'etichettatura e ai pittogrammi e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della presentazione dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati nel corso della durata della fornitura. Laddove previsto i prodotti devono essere conformi alla Farmacopea Ufficiale Italiana edizione vigente e alla Farmacopea Europea edizione vigente.

Durata, quantità e condizioni della fornitura

La durata del contratto è fissata in 36 (trentasei) mesi. Le quantità sono quelle previste nell'allegato A, che rappresenta la scheda descrittiva delle caratteristiche della fornitura. Le quantità dei prodotti ivi indicate sono presunte, esse potranno subire variazioni in più o in meno a seconda delle reali esigenze dell'A.O., senza che il Fornitore abbia nulla a pretendere. Pertanto i quantitativi effettivi sono determinati in base agli ordinativi di fornitura emessi di volta in volta in base all'esigenza. E' altresì in facoltà dell'A.O. recedere, in tutto o in parte ed in qualsiasi momento, dal contratto a seguito di mutamenti o aggiornamenti delle metodiche praticate. Nel caso in cui nel corso della fornitura, e prima della data di scadenza del contratto, si esaurisca il quantitativo aggiudicato, al Fornitore potrà essere richiesto di incrementare, alle stesse condizioni, il quantitativo fino alla concorrenza di due quinti della quantità aggiudicata.

Caratteristiche tecniche dei prodotti

Le caratteristiche tecniche dei prodotti nutrizionali sono riportate nell'ALLEGATO A. I prodotti offerti devono rispondere alla normativa attinente la registrazione e le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio, alla eventuale sterilizzazione, confezionamento ed etichettatura. I prodotti per nutrizione devono essere notificati al Ministero della Salute ai sensi del d.p.r. n. 57 del 20.03.2002 (recepimento della direttiva europea 1999/21/EC del 25.03.1999 riguardante gli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali). Tutti i prodotti proposti dovranno essere confezionati in idonei imballaggi esterni che garantiscano un'efficacia barriera contro l'umidità, la polvere, il deterioramento dei prodotti, consoni al trasporto e all'immagazzinamento per sovrapposizione. Qualora nel corso di validità del contratto, si registrasse da parte della ditta aggiudicataria l'immissione sul mercato di prodotti con caratteristiche radicalmente innovative o migliorative rispetto a quelli aggiudicati, si potrà concordare la fornitura del nuovo prodotto, in sostituzione di quello aggiudicato, alle medesime condizioni economiche. Ove peraltro il nuovo prodotto consentisse economie di gestione, sarà concordata tra le parti una congrua riduzione del prezzo contrattuale. In ogni caso non saranno presi in considerazione aumenti dei prezzi di aggiudicazione. Qualora nel corso di validità del contratto, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene l'autorizzazione alla produzione, importazione ed immissione in commercio, o di qualsiasi altra disposizione in materia, il Fornitore sarà tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture già effettuate e giacente nel magazzino farmaceutico dell'A.O., qualora ne fosse vietato l'uso.

Etichettatura

I contenitori dei prodotti offerti devono essere forniti con etichette conformi a quanto previsto dalla normativa vigente.

L'etichetta deve essere

- In lingua italiana e colori indelebili
- perfettamente aderente al contenitore, senza possibilità di scollamenti/alterazioni, o serigrafata sulla sua superficie

L'etichetta deve riportare:

1. Nome commerciale
2. Formulazione quali-quantitativa, comprendente principi attivi ed eccipienti, riferita al 100% di prodotto finito
3. Uso/usi al/i quale/i il prodotto è destinato, aree di utilizzo
4. Modalità d'impiego
5. Modalità di conservazione
6. Modalità di smaltimento
7. Numero del lotto di produzione
8. Data di produzione (facoltativa se in etichetta è indicato il periodo di validità della confezione integra)
9. Data di scadenza

Documentazione, certificazioni e schede tecniche

La ditta partecipante alla gara dovrà presentare, pena l'esclusione, schede tecniche, documentazione illustrativa e ogni altra notizia utile atte a consentire la puntuale ed obiettiva verifica del possesso delle caratteristiche dei prodotti e le caratteristiche tecniche dell'apparecchiature; la documentazione tecnica deve riportare in maniera esplicita l'indicazione del relativo riferimento di gara. La ditta partecipante alla gara dovrà presentare, pena l'esclusione, l'ALLEGATO B debitamente compilato.

Campionatura

Le ditte concorrenti, pena esclusione, dovranno inviare apposita campionatura a titolo gratuito dei prodotti proposti per ciascun lotto di partecipazione, nelle quantità di almeno una confezione commerciale e rispettando le seguenti prescrizioni:

1. i campioni dovranno essere consegnati in confezione ed etichetta originale;
2. dovranno essere appositamente etichettati con riportata l'indicazione del relativo riferimento di gara;
3. la campionatura dovrà essere accompagnata da regolare bolla dalla quale si possa rilevare con chiarezza il tipo e la quantità dei prodotti esibiti e il riferimento al lotto o ai lotti per cui la ditta intende concorrere.

La campionatura si intende fornita da parte delle ditte concorrenti senza alcun onere per questa Azienda e resterà di proprietà dell'A.O. Il mancato rispetto alla campionatura depositata - nella fase di consegna - costituirà, se non autorizzata, motivo di interruzione immediata del contratto.

Criterio di aggiudicazione

L'aggiudicazione avverrà al prezzo più basso, previa valutazione di conformità dei requisiti dei prodotti alle specifiche tecniche fissate dal presente Capitolato. L'amministrazione si riserva di aggiudicare anche in presenza di un'unica offerta valida, se ritenuto conveniente. Resta salva la facoltà per l'Azienda di non

procedere all'aggiudicazione della gara, ai sensi dell'art. 81, comma 3, d. lgs. n. 163 del 2006, qualora la migliore offerta non sia ritenuta conveniente sotto il profilo economico senza che ciò comporti alcun diritto di rivalsa, risarcimento o indennizzo di sorta a favore dei concorrenti. Nel caso di riscontrata partecipazione singola ad un lotto, ai fini della predetta valutazione di convenienza, il concorrente potrà essere obbligato a fornire i dati di vendita del medesimo prodotto presso altre strutture sanitarie pubbliche e/o private sanitarie secondo le indicazioni richieste dalla Stazione Appaltante.

Modalità di erogazione della fornitura

L'A.O. comunicherà, di volta in volta, mediante ordine di acquisto emesso da parte del Responsabile della Farmacia ed inoltrato al Fornitore, la tipologia e la quantità dei prodotti che devono essere consegnati. Le consegne (ordinarie) dovranno essere effettuate entro il termine di 7 (sette) giorni consecutivi a decorrere dalla data di trasmissione dell'ordine, che di norma avverrà a mezzo fax (fa fede la data di trasmissione). 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. In caso di urgenza, con espressa e motivata indicazione sull'ordinativo trasmesso al Fornitore, la consegna del prodotto dovrà avvenire entro e non oltre 3 (tre) giorni dal momento della trasmissione dell'ordine, esclusi festivi. 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 l'A.O. e chiedere l'invio di un nuovo ordinativo corretto. L'A.O. procederà all'annullamento del precedente ordinativo e all'emissione di uno nuovo, senza che il Fornitore possa vantare pretese di alcun genere.

Modalità di consegna

La consegna avverrà franco magazzino presso il l'Ospedale che ha emesso l'ordine, secondo l'indicazione riportata nell'ordinativo, e dovrà essere accompagnata da idoneo documento di trasporto, compilato secondo la legislazione vigente, che riporti chiaramente gli estremi dell'ordinativo di fornitura, nonché il numero di lotto di produzione e la data di scadenza della merce. La merce deve essere accompagnata con duplice copia del Documento Di Trasporto, inoltre su tale DDT deve essere indicato sempre il numero di ordine di riferimento, lotto e scadenza del prodotto indicato. L'eventuale imballaggio usato per la spedizione dovrà essere a norma di legge, sarà a carico del Fornitore e resterà di proprietà dell'A.O. La fascia oraria di consegna è stabilita dalle ore 8.30 alle ore 14.00; i giorni di consegna sono dal lunedì al venerdì; sono esclusi il sabato, la domenica e le festività nazionali e patronali. Nell'ordinativo di fornitura, previo accordi con il Fornitore, potranno essere indicate modalità, fasce orarie e giorni di consegna anche differenti rispetto a quelli sopra definiti.

Controlli sulle forniture

La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza del numero di colli inviati. La quantità è esclusivamente quella accertata presso il Magazzino Farmaceutico entro 2 (due) giorni dalla data di consegna, e dovrà essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. Qualora dalla verifica di corrispondenza tra ordinativo di fornitura, documento di trasporto e prodotti forniti si rilevino difformità di quantità verrà data tempestiva comunicazione, via fax, al Fornitore attivando le pratiche di integrazione o reso. L'A.O. metterà a disposizione, per il ritiro, la merce in eccedenza e non accettata entro 24 ore dalla segnalazione scritta e ne garantirà il deposito per complessivi 15 (quindici) giorni lavorativi. Il Fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti in eccedenza, concordando con il Magazzino competente le modalità di ritiro. Il Fornitore non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento della merce oltre i 15 (quindici) giorni lavorativi di deposito garantiti. Nel caso in cui i

prodotti resi o da restituire risultano 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. Nel caso in cui l'A.O. rilevi che la quantità dei prodotti consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, in assenza di precedenti giustificazioni del Fornitore, la consegna sarà considerata parziale. In questo caso il Fornitore deve completare la fornitura entro 5 (cinque) giorni lavorativi. A seguito del controllo qualitativo della fornitura, in caso di mancata corrispondenza dei prodotti ai requisiti contrattuali, il Fornitore è tenuto alla loro sostituzione entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione. L'A.O. si riserva la facoltà di non richiedere la sostituzione e di rivolgersi ad altra impresa per la forniture laddove ragioni di urgenza lo giustifichino e salvi, in ogni caso, l'addebito delle eventuali maggiori spese sostenute.

Indisponibilità temporanea di prodotti

In caso di temporanea indisponibilità di prodotti per causa di forza maggiore, il Fornitore dovrà comunicare all'A.O. tale evenienza prima di ricevere eventuali ordinativi di fornitura relativi ai medesimi prodotti. Il Fornitore dovrà comunicare tempestivamente per iscritto la mancata disponibilità dei prodotti indicando la causa generante l'indisponibilità e il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile. Nel caso di mancata o intempestiva comunicazione, l'A.O. si riserva la possibilità di effettuare acquisto in danno.

RIF.	DIETA	FABBISOGNO ANNUALE
1	Miscela polimerica normocalorica a basso residuo sostanzialmente priva di lattosio e glutine 1Kcal/ml PER SONDA flacone o sacca 500 ml	1.500
2	Miscela polimerica normocalorica arricchita con fibre solubili e insolubili sostanzialmente prive di lattosio e glutine 1Kcal/ml PER SONDA flacone o sacca 500 ml	1.500
3	Miscela polimerica ipercalorica a basso residuo sostanzialmente prive di lattosio e glutine 5Kcal/ml PER SONDA flacone o sacca 500 ml	3.000
4	Miscela polimerica ipercalorica e iperproteica arricchita in fibre, sostanzialmente prive di lattosio e glutine 1,2 Kcal/ml PER SONDA flacone o sacca 1000 ml	400
5	Miscela polimerica ipercalorica e iperproteica arricchita in fibre e FOS, sostanzialmente prive di lattosio e glutine ORALE 200/500 ML	500
6	Formula liquida completa Ipercalorica con fibre prive di lattosio e glutine 500 mOsm/l 2Kcal/ml ORALE	300
7	Formula liquida completa Ipoproteica a basso residuo per pazienti con insufficienza renale priva di lattosio e glutine 2Kcal/ml ORALE/SONDA 200/250 ML	2.500
8	Formula liquida completa Iperlipidica a basso residuo per pazienti polmonari priva di lattosio e glutine 1,5Kcal/ml PER SONDA flacone o sacca 500 ml	3.000
9	Formula liquida completa normocalorica a basso contenuto glicidico, per pazienti diabetici sostanzialmente priva di lattosio e glutine 1Kcal/ml PER SONDA flacone o sacca 500 ml	800
10	Formula liquida a basso contenuto aminoacidico, arricchita con ramificati, per pazienti con insufficienza epatica, priva di lattosio e glutine	400
11	Formula liquida ipercalorica e iperlipidica, per pazienti con cachessia neoplastica sostanzialmente priva di lattosio e glutine	500
12	Integratore ad elevato apporto proteico ed energetico arricchito con arginina e zinco gusti vari 1Kcal/ml 50mOsm/l ORALE 200/250 ml	2.500
13	Dieta liquida Ipolipidica e Ipercalorica arricchita in EPA e FOS gusti vari ORALE 200/250 ml	500
14	Dieta liquida a basso contenuto calorico per pazienti diabetici ORALE 200/250 ml	500
15	Supplemento Nutrizionale in polvere a base di arginina e glutamina BUSTE	900
16	Soluzioni addensanti per nutrizione enterale	400
17	Soluzioni gelificante per difficoltà di deglutizione	600

ALL, "B"

RIF.	DIETA	FABBISOGNO ANNUALE	Ditta Produttrice	Codice Prodotto	Nome Commerciale	Codice CND	Numero Repertorio	Pezzi per confezione
1	Miscela polimerica normocalorica a basso residuo sostanzialmente priva di lattosio e glutine 1Kcal/ml PER SONDA fiacone o sacca 500 ml	1.500						
2	Miscela polimerica normocalorica arricchita con fibre solubili e insolubili sostanzialmente prive di lattosio e glutine 1Kcal/ml PER SONDA fiacone o sacca 500 ml	1.500						
3	Miscela polimerica ipercalorica a basso residuo sostanzialmente prive di lattosio e glutine 5Kcal/ml PER SONDA fiacone o sacca 500 ml	3.000						
4	Miscela polimerica ipercalorica e iperproteica arricchita in fibre, sostanzialmente prive di lattosio e glutine 1,2 Kcal/ml PER SONDA fiacone o sacca 1000 ml	400						
5	Miscela polimerica ipercalorica e iperproteica arricchita in fibre e FOS, sostanzialmente prive di lattosio e glutine ORALE 200/500 ML	500						
6	Formula liquida completa ipercalorica con fibre prive di lattosio e glutine 500 mOsm/l 2Kcal/ml ORALE	300						
7	Formula liquida completa ipoproteica a basso residuo per pazienti con insufficienza renale priva di lattosio e glutine 2Kcal/ml ORALE/SONDA 200/250 ML	2.500						
8	Formula liquida completa Iperlipidica a basso residuo per pazienti polmonari priva di lattosio e glutine 1,5Kcal/ml PER SONDA fiacone o sacca 500 ml	3.000						
9	Formula liquida completa normocalorica a basso contenuto glicidico, per pazienti diabetici sostanzialmente priva di lattosio e glutine 1Kcal/ml PER SONDA fiacone o sacca 500 ml	800						
10	Formula liquida a basso contenuto aminoacidico, arricchita con ramificati, per pazienti con insufficienza epatica, priva di lattosio e glutine	400						
11	Formula liquida ipercalorica e iperlipidica, per pazienti con cachessia neoplastica sostanzialmente priva di lattosio e glutine	500						
12	Integratore ad elevato apporto proteico ed energetico arricchito con arginina e zinco gusti vari 1Kcal/ml 50mOsm/l ORALE 200/250 ml	2.500						
13	Dieta liquida Ipolipidica e Ipercalorica arricchita in EPA e FOS gusti vari ORALE 200/250 ml	500						
14	Dieta liquida a basso contenuto calorico per pazienti diabetici ORALE 200/250 ml	500						
15	Supplemento Nutrizionale in polvere a base di arginina e glutamina BUSTE	900						
16	Soluzioni addensanti per nutrizione enterale	400						
17	Soluzioni gelificanti per difficoltà di deglutizione	600						