



**APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI SOLUZIONI PER NUTRIZIONE
PARENTERALE 3° EDIZIONE**

ALLEGATO 3

CAPITOLATO TECNICO

PREMESSA

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura di soluzioni per nutrizione parenterale e dei servizi connessi, suddivisa in n. 23 lotti ed i relativi servizi connessi per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna e per l'APSS-Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento, che ha chiesto di poter aderire all'iniziativa di acquisto (prot. IC/2020/47105 del 18/11/2020) in virtù di un accordo per l'adesione alle procedure di gara relative alle forniture di cui al Dpcm 11 Luglio 2018, sottoscritto tra Intercent-Er e APAC- Agenzia Provinciale per gli appalti e contratti della Provincia Autonoma di Trento, approvato con determina 302 del 30/07/2019.

I servizi connessi alla fornitura si intendono prestati dal Fornitore aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima: per tali servizi le Aziende Sanitarie non dovranno corrispondere al Fornitore alcun prezzo ulteriore.

Per quanto attiene la descrizione delle caratteristiche dei prodotti oggetto della presente procedura di gara e dei servizi connessi sono definite nel presente Capitolato e nell'Allegato "Elenco Prodotti".

1. CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLE SOLUZIONI PER NUTRIZIONE PARENTERALE

1.2 Caratteristiche dei prodotti

Le ditte partecipanti alla gara dovranno assicurare il possesso, per i prodotti offerti, delle caratteristiche richieste nel presente Capitolato e nell'Allegato 6 "Elenco Lotti".

Tali caratteristiche dovranno essere indicate nelle schede tecniche o da specifica dichiarazione.

I prodotti dovranno avere, al momento della consegna, almeno $\frac{3}{4}$ della loro validità.

Per ogni prodotto offerto, le imprese devono presentare, la certificazione / dichiarazione attestante l'assenza di lattice (latex free) sia nella sua composizione che nei confezionamenti primari.

Le etichette riguardo la lettura delle descrizioni e la completezza delle informazioni relative dovranno possedere:

- nome e sede del produttore;
- denominazione del prodotto;
- composizione quali-quantitativa;
- volume finale;
- valore di Kcal totali;
- valore di Kcal non proteiche;
- valore di grammi di azoto;

- valore del rapporto calorie/azoto (qualora non contenuto in scheda tecnica, da indicare a parte con dichiarazione);
- valore di osmolarità;
- lotto di preparazione;
- data di scadenza;
- modalità di conservazione;
- indicazioni;
- avvertenze;
- perfetta trasparenza della plastica delle sacche, già dotate di connessioni solidali, adeguate e compatibili per l'aggiunta di altri componenti come lipidi, vitamine e oligoelementi.

1.2 Confezionamento

I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi del trasporto. Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente. Dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario sia sull'imballaggio esterno come previsto dal D.lgs. 219/06; eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza.

I prodotti devono essere confezionati in modo tale da permettere il facile immagazzinamento per sovrapposizione e il semplice riconoscimento, a caratteri ben leggibili, della descrizione quali-quantitativa del contenuto, del nome del produttore, della data di produzione e relativa scadenza nonché del numero di lotto e di ogni altra informazione necessaria per la identificazione del prodotto. Per "composizione quali-quantitativa" dovranno essere indicati i seguenti dati:

- denominazione del prodotto e Ditta produttrice;
- lotto di preparazione;
- data di scadenza;
- modalità di conservazione.

Per il materiale di confezionamento a diretto contatto con il prodotto (bande stagnate, carte, film plastici, plastiche, vetro ecc.) la ditta partecipante dovrà comprovare che la confezione sia a norma del D.M. 21.03.73 e successivi aggiornamenti e garantire l'assenza di difetti di fabbricazione.

2. MODALITA' DI CONSEGNA

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dall'Amministrazione nelle richieste di consegna (previ accordi con i singoli richiedenti). Sarà cura del magazzino indicato dall'Amministrazione richiedente la restituzione dei bancali alla Ditta aggiudicataria. Le consegne dovranno essere effettuate **entro e non oltre 7 gg.** dal ricevimento della richiesta di consegna, salvo i casi di urgenza in cui la ditta si impegna a consegnare la merce nel più breve tempo possibile e comunque **non oltre due giorni dalla richiesta anticipata anche telefonicamente.** Qualora non fosse in grado di recapitare la merce entro i termini prestabiliti, il fornitore procederà a darne tempestiva comunicazione via e-mail al servizio farmacia dell'azienda ordinante e, previ accordi con il farmacista, provvederà a concordare l'invio di quantitativi di prodotti con caratteristiche corrispondenti ai prodotti offerti acquistati presso altro Fornitore, necessari a coprire il fabbisogno per tutto il periodo per il quale è prevista la carenza. Nella e-mail deve essere altresì indicata la data presunta di consegna. Il Fornitore dovrà garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici, a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate, secondo le modalità meglio specificate nello schema di Convenzione.

Il documento di trasporto elettronico (DDT), a prova della consegna dei prodotti, oltre ai dati previsti dalla legge, dovrà obbligatoriamente indicare:

- numero dell'Ordine (tripletta identificativa NSO es: <ID#ISSUEDATE#ENDPOINT>);
- nome / descrizione articolo;
- codice articolo fornitore;
- quantità;
- numero lotto di produzione;
- data di scadenza del lotto di produzione;
- data e luogo di consegna previsti.

In mancanza di tali dati, qualora la merce venisse respinta, non saranno accettati reclami dalla ditta fornitrice.

Al ricevimento della merce presso i magazzini delle farmacie delle aziende, il personale incaricato effettua le verifiche di congruità tra l'ordine eseguito e la bolla di accompagnamento della merce e contestualmente può verificarne quantità e qualità. Per facilitare il controllo, i colli per bancale tipo "EUR" devono essere sistemati in modo che siano visibili le etichette che identificano lotto, prodotto, scadenza, e avendo cura di non mischiare prodotti e/o lotti diversi (qualora il bancale

contenga prodotti relativi a più lotti si chiede che la Ditta apponga sullo stesso l'indicazione "Bancale con lotti o prodotti misti").

In caso di impossibilità a procedere ad un accurato controllo, per via dell'imballaggio e/o per la consegna del materiale tramite corriere, il ricevimento avviene "con riserva di successivo controllo"; la firma apposta per ricevuta non esonera la ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali e successive contestazioni.

La ditta aggiudicataria deve assumere a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura; la merce deve pervenire alle farmacie e/o ai magazzini dell'Aziende in perfetto stato di conservazione ed in particolare per i prodotti che devono essere mantenuti a temperatura controllata il fornitore deve garantire che il trasporto sia effettuato con le modalità più opportune in relazione al prodotto.

I prodotti dovranno essere consegnati in confezione originale, sigillata, senza segni che possano evidenziare alterazioni.

In particolare, ogni singola fornitura dovrà essere accompagnata, solo su richiesta della singola Azienda sanitaria contraente, da documenti attestanti i controlli (pH, sterilità, contaminazione particelle, assenza di pirogeni, materie prime), eseguiti sui lotti inviati. Il numero di lotto inviato deve essere specificato sul documento di trasporto della fornitura.

Non sono ammesse consegne parziali, pertanto l'esecuzione di ciascuna richiesta di consegna deve avvenire in un'unica consegna, salvo diverso accordo scritto intercorso tra fornitore e singola Azienda sanitaria contraente.

3. ACCETTAZIONE DELLA FORNITURA

3.1 Controllo qualitativo e quantitativo

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dalle Aziende sanitarie contraenti. Eventuali eccedenze non autorizzate non verranno riconosciute.

La scatola dovrà essere a "perdere"; sull'imballaggio esterno e, su ogni confezione singola, deve essere apposta un'etichetta o stampa recante il contrassegno della ditta, il nome del prodotto, la descrizione, il nome e l'indirizzo dell'officina di produzione, data e numero di lotto di fabbricazione ed il quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto.

Quelli che, a giudizio del predetto personale, presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, saranno rifiutati e la ditta fornitrice dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

I farmaci/dispositivi, forniti allo stato sterile, devono essere progettati, fabbricati ed imballati in una confezione monouso in modo tale che essi siano sterili al momento dell'immissione sul mercato e che mantengano tali qualità alle condizioni previste di immagazzinamento e di trasporto.

Pertanto, sul prodotto sterile monouso, dovrà essere indicato:

- il metodo di sterilizzazione
- la dicitura sterile
- monouso
- la data di scadenza o di validità del prodotto.

La quantità è esclusivamente quella accertata presso i magazzini di farmacia e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore.

Nel caso non fosse possibile periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, la ditta aggiudicataria dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla qualità e quantità dei prodotti forniti anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, all'apertura degli imballaggi e delle confezioni, ne sarà possibile il controllo. Agli effetti del collaudo qualitativo, quindi, la firma apposta per ricevuta non esonera la Ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

3.2 Resi per merci non conformi

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste in questo Capitolato e in generale dalla documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero dei difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, saranno respinti dalle Aziende sanitarie e il Fornitore dovrà provvedere al loro ritiro e sostituzione entro 2 giorni dalla contestazione senza alcun aggravio di spesa; la mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". Nel caso in cui il fornitore rifiuti o non proceda alla sostituzione del materiale contestato entro i sopra citati termini, l'Azienda sanitaria contraente procede direttamente all'acquisto, a libero mercato, di uguali quantità e qualità dei prodotti che avrebbero dovuto essere consegnati dal fornitore, applicando le penali previste nel presente capitolato.

Nel caso di merce non ritirata entro 15 giorni dalla comunicazione l'Azienda sanitaria contraente può disporre il trasporto di reso addebitando gli oneri al Fornitore medesimo. Eventuali danni relativi al deterioramento della merce non ritirata sono a carico del Fornitore.

4. INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora il Fornitore, durante la durata della Convenzione ovvero degli Ordinativi di Fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di

modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento, dovrà proporre all'Agenzia la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative.

La richiesta di sostituzione e la successiva eventuale validazione sarà formalizzata dall'Agenzia.

5. CONSEGNA IN PALLET E IMBALLAGGIO

Qualora i prodotti vengano consegnati in pallet, il Fornitore è obbligato a rispettare, salvo diverso accordo con l'Azienda, le seguenti prescrizioni:

- pallet EURONORM da 1200 x 800 mm ed assolutamente integro;
- integralmente e correttamente imballato col cellophane, qualora la stabilità della merce lo richieda;
- altezza complessiva (colli + pallet) non superiore a 150 centimetri;
- peso non superiore ai 750 chilogrammi.
- i bancali misti dovranno essere divisi con interfalda per lotto e articolo (a cambio di lotto/articolo necessaria interfalda o pallet distinto);
- nel caso di consegna di bancali misti (cioè contenenti colli riferiti a prodotti diversi, o a prodotti uguali ma di lotto diverso), l'etichetta prodotto sul collo mono articolo deve essere sempre disposta a vista verso l'esterno.

I colli in esso contenuti devono essere perfettamente allineati, senza debordamenti e riportare all'esterno (stampata sul cartone o su di un'etichetta autoadesiva applicata sul cartone) l'indicazione del prodotto contenuto (comprensivo di lotto e scadenza) ed il relativo numero di confezioni primarie. Tale stampa/etichetta non dovrà essere in alcun modo coperta, né parzialmente né totalmente, da qualsiasi altra stampa/etichetta.

Se durante il periodo di fornitura, le quantità unitarie di prodotto presenti nei contenitori primari o secondari dovessero cambiare rispetto a quella dichiarata in fase di stipula del contratto, ne dovrà essere data tempestiva comunicazione all'Azienda Sanitaria.

Solo per i casi di consegna di prodotti da conservare a temperatura controllata o da refrigerare, sul collo in posizione ben visibile anche in caso di confezionamento in pallet, dovrà essere indicato un "alert" per temperatura di conservazione. Nel DDT del fornitore dovrà essere indicato per quale referenza/e debba essere garantita la conservazione in frigorifero.

A richiesta dell'Azienda Sanitaria il fornitore dovrà essere in grado di documentare il mantenimento, durante la fase di trasporto, della catena del freddo.

Imballo e confezioni devono essere a perdere. Il bancale utilizzato per il trasporto del pallet deve essere ritirato dal Fornitore contestualmente alla consegna delle successive forniture a sue spese.

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla sostituzione della medesima entro 5 giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione.

Gli imballaggi devono essere costituiti da materiale facilmente riciclabile e/o proveniente da risorse rinnovabili.

6. CALL CENTER

Il Fornitore si impegna, alla stipula della Convenzione, a mettere a disposizione un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, ad eccezione di:

- giorni festivi;
- giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 2 gennaio;
- seconda e terza settimana di agosto.

Le Aziende sanitarie potranno rivolgersi al Fornitore per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti in Convenzione;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare reclami.

7. SERVIZIO DI REPORTISTICA

Il Fornitore deve inviare all'Agenzia entro 30 gg. dalla richiesta, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali; l'Agenzia può richiedere al Fornitore l'elaborazione di *report specifici* anche in formato elettronico e/o in via telematica.

Il monitoraggio di tutte le attività relative alla Convenzione potrà altresì essere effettuato dall'Agenzia anche mediante l'uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative; a tal fine, il Fornitore, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibili dette attività di monitoraggio. Per il monitoraggio degli ordinativi potrà essere chiesto al Fornitore l'elaborazione di report con almeno le seguenti informazioni:

- nome dell'Azienda sanitaria Contraente;
- valore delle Richieste di Approvvigionamento;
- quantitativo di beni ordinati per singola Richiesta di Approvvigionamento;
- numero dell'Ordinativo di Fornitura generato dal Sistema;
- valore dell'Ordinativo di Fornitura;

e ogni altra informazione richiesta dall'Agenzia in sede di stipula della Convenzione.