

CAPITOLATO TECNICO

**Procedura aperta telematica in ambito comunitario, ai sensi degli
artt. 71 e 108 del D.Lgs. n. 36/2023, IN FORMA AGGREGATA
suddivisa in 119 lotti, volta all'affidamento di
DELLA FORNITURA DI DIETE CHIMICAMENTE DEFINITE PER
NUTRIZIONE ENTERALE E PARENTERALE E ACCESSORI
OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE FACENTI PARTE
DELL'AREA DI AGGREGAZIONE LAZIO "I".**

Sommario

PRESCRIZIONI GENERALI	3
1. CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI	3
2. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO E AFFIANCAMENTO DI PRODOTTO	7
3. DIFETTI E IMPERFEZIONI	8
4. GARANZIA E SCADENZA	8
5. ESECUZIONE DEL CONTRATTO – CONSEGNE	8
6. COLLAUDO ATTREZZATURE IN COMODATO D'USO	9
7. PERIODO DI PROVA	10
8. CONTO DEPOSITO	Errore. Il segnalibro non è definito.
9. CONTO VISIONE	Errore. Il segnalibro non è definito.

PRESCRIZIONI GENERALI

Tutte le indicazioni riportate nel presente Capitolato d'oneri e negli allegati costituiscono le prescrizioni minime che i dispositivi medici debbono soddisfare ma sono ammessi, per il **principio di equivalenza funzionale**, dispositivi medici con caratteristiche tecniche diverse purchè, a discrezione della Commissione, vengano valutati idonei a garantire la medesima funzionalità d'uso.

Si fa presente che è possibile presentare offerta per prodotti anche non conformi alle specifiche tecniche minime indicate nel capitolato tecnico, purché funzionalmente equivalenti dal punto di vista clinico. In tal caso l'offerta deve essere corredata, pena esclusione, da una relazione tecnica che, evidenziando la non conformità, motivi l'equivalenza funzionale anche con eventuali riferimenti bibliografici.

Qualsiasi accorgimento tecnico aggiuntivo finalizzato a migliorare la sicurezza, ampliare la gamma terapeutica, la facilità, la flessibilità d'uso e la personalizzazione della prescrizione terapeutica dovranno essere adeguatamente evidenziate e comprovate in sede di presentazione d'offerta e faranno parte della valutazione complessiva.

Ci si riserva fin d'ora, nel corso del periodo contrattuale nonchè di eventuale rinnovo, acquisire prodotti indicati nel presente capitolato ma per i quali non ha indicato alcun fabbisogno, purchè nei limiti previsti dal D.Lgs. 36/2023.

I. CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI

Tutti i prodotti offerti dovranno possedere, salvo il principio di equivalenza funzionale, le caratteristiche qualitative e tecniche indicate, per ogni singolo lotto, nell'allegato "Elenco Lotti" 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., e i prodotti vari.

Si precisa, inoltre, che tutte le indicazioni tecniche in termini di misure saranno ritenute conformi:

- con una tolleranza +/- 10% per i lotti aventi ad oggetto dispositivi medici
- con una tolleranza +/- 5% per i lotti aventi ad oggetto farmaci.

Confezionamento prodotti DM

Ogni confezione dei prodotti offerti e/o consegnati dovrà essere conforme a quanto indicato dalla normativa vigente. I prodotti sterili dovranno essere completi di etichette in lingua italiana con tutte le indicazioni previste dalla vigente normativa, come segue:

CAPITOLATO TECNICO

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

- La confezione dovrà garantire la conservazione della sterilità del prodotto nel tempo dal possibile deterioramento causato da fattori esterni;
- Per confezione si intende il singolo confezionamento completo di tutte le suddette indicazioni e non scatole multiple;
- I singoli prodotti, contenuti nel loto incarto primario, devono essere confezionati in scatole di cartone dalle quali devono essere facilmente prelevabili.

Etichettatura DM

L'etichetta, in lingua italiana, apposta sia sul confezionamento del singolo prodotto che sull'imballaggio, deve contenere le seguenti informazioni:

- Nome o ragione sociale ed indirizzo del fabbricante e dell'eventuale distributore;
- Denominazione commerciale;
- Indicazioni per l'identificazione del prodotto e del contenuto;
- Numero di codice;
- Numero di Lotto (o serie ove previsto);
- Marcatura di conformità CE;
- Classe di appartenenza e destinazione d'uso;
- Dicitura "sterile" o "non sterile";
- Indicazione che il prodotto è monouso;
- Metodo di sterilizzazione usato;
- Data di sterilizzazione e di scadenza;
- Eventuali istruzioni d'uso

Le ditte dovranno indicare il tipo di sterilizzazione impiegato se ad ossido di etilene o a raggi gamma e deve essere conforme alle norme previste fa F.U. vigente ed alle direttive CEE 93/42 e ss.mm.ii..

Sterilizzazione DM

Per i D.M. sterili, il tipo di sterilizzazione e la relativa validità/scadenza dovranno essere chiaramente indicate sulle etichette del prodotto; la metodologia di sterilizzazione dovrà essere dichiarata nella documentazione tecnica e risultare conforme alle norme previste dalla F.U. vigente e alle direttive CEE 93/42 e ss.mm.ii.

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

CAPITOLATO TECNICO

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

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.

Non dovranno contenere lattosio e colesterolo, o contenerne solo tracce, 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 (Ch 6, salvo specifica indicazione).

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 $\frac{3}{4}$ 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.

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 le 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 e la protezione dagli urti;

CAPITOLATO TECNICO

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

- 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.

2. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Nel corso dell'esecuzione della fornitura Ciascuna Azienda si riserva di poter valutare eventuali proposte avanzate dai Fornitori di **Aggiornamento tecnologico dei prodotti** offerti in sede di gara.

In ogni caso, tali proposte devono essere pienamente rispondenti alle caratteristiche tecniche dei prodotti offerti in gara o migliorative.

Per **aggiornamento tecnologico** si intende:

- modifiche apportate allo stesso prodotto senza alterarne le caratteristiche di quello originario (es. nuova release/versione);
- nuovo dispositivo, dello stesso fabbricante, con caratteristiche migliorative per rendimento e funzionalità, che sostituisce il precedente articolo.

Pertanto 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. L'approvazione formale sarà subordinata alla valutazione del DEC e all'eventuale parere di eventuali servizi aziendali coinvolti.

Ciascuna Azienda si riserva la facoltà di accettare o meno il prodotto offerto in aggiornamento

Nel caso in cui l'aggiornamento tecnologico venga accettato, la Ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire adeguato corso di aggiornamento per il loro corretto utilizzo.

3. 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.

4. 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 inadatti allo specifico utilizzo.

5. ESECUZIONE DEL CONTRATTO – CONSEGNE

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

Le forniture saranno in acquisto.

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.

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

CAPITOLATO TECNICO

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

In situazioni di particolari necessità e di urgenza, da dichiararsi a cura dell'Azienda S.L., 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 di ciascuna Amministrazione, come da vigenti norme di legge.

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

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 comunque non oltre le 48 ore 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.

Il fornitore aggiudicatario si impegna ad adeguarsi alle procedure di gestione delle forniture in essere presso le Aziende facenti parte dell'Area di Aggregazione Lazio I.

6. COLLAUDO ATTREZZATURE IN COMODATO D'USO

Al completamento dell'installazione delle attrezzature in comodato d'uso gratuito, ciascuna Amministrazione provvederà al collaudo/verifica di conformità delle attrezzature consegnate, in presenza del fornitore, al fine di accertare e certificare la funzionalità delle attrezzature, la corrispondenza all'offerta e la corrispondenza

CAPITOLATO TECNICO

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

alle norme vigenti in relazione alle categorie di beni proposti, il rispetto degli standard e delle prescrizioni di cui alla normativa nazionale e comunitaria di riferimento anche in materia di sicurezza.

All'atto del collaudo, dovrà essere consegnato manuale d'uso, in formato cartaceo/digitale, in lingua italiana.

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, ciascuna Azienda si riserva, a proprio insindacabile giudizio, la facoltà di risolvere il contratto.