

NP/2018/37699
DEL 28-5-18

Al Responsabile del Servizio
Provveditorato e Gestione del
Patrimonio

Oggetto: Gara per la fornitura di prodotti per la nutrizione enterale per i PP.OO. ed extraospedalieri dell'ASSL di Olbia

Premesso che con la determina 301/2017 si è provveduto ad acquisire sul MEPA i prodotti per nutrizione enterale, che attualmente per quanto si è a conoscenza, non è previsto e non è presente nessun elenco al fine di svolgere una gara regionale, che i prezzi presenti sulla determina suddetta erano comunque riferiti ad una gara del 2011, che inoltre sono prossimi alla scadenza i contratti riferiti alla determina 301/2017, si trasmette allegato alla presente l'elenco descrittivo qualitativo e quantitativo dei prodotti per nutrizione enterale, presunto, necessario per le esigenze dei presidi ospedalieri ed extraospedalieri dell'ASSL di Olbia

Si richiede l'acquisizione così come indicato nell'allegato capitolato tecnico.

Si precisa che l'importo di spesa annuo presunto è pari a ^{156047,5}~~229000~~ euro iva esclusa

Il Responsabile SS Az. Servizio Farmaceutico Ospedaliero
Dr.ssa C. Bucciero



CAPITOLATO TECNICO DI GARA PRODOTTI PER NUTRIZIONE ENTERALE

ART. 1

OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato tecnico disciplina le modalità di fornitura di prodotti per nutrizione enterale lotto1 necessari per le esigenze dei presidi ospedalieri ed extraospedalieri dell'ASSL di Olbia, così come indicato nell'allegato 1 .

ART. 2

OGGETTO DEL CONTRATTO

Fornitura sia di prodotti per nutrizione enterale, notificati presso il Ministero della Salute e che siano in linea con la Direttiva CE 1999/21, specificati nelle tipologie di dieta indicati nell'allegato n° 1.

Si precisa che i quantitativi indicati nell'elenco sono puramente indicativi, l'Azienda si riserva la facoltà di ordinare quantitativi minori, maggiori e/o non ordinare prodotti, rispettando però le esigenze epidemiologiche che si creeranno per tutta la durata contrattuale.

In caso di necessità, a causa delle caratteristiche, peculiarità e tipologia di tali prodotti, che potrebbero richiedere dei piani terapeutici personalizzati, per le implicazioni legate alla continuità ospedale territorio, per pazienti visitati o provenienti da altre ASL, o anche per esigenze specifiche a livello extraospedaliero (ADI assistenza domiciliare integrata, ODO ospedalizzazione domiciliare oncologica e/o quant'altro) nei casi inderogabili dovrà essere possibile l'acquisizione di quei prodotti giudicati idonei ma che risulteranno secondi, terzi aggiudicatari e così via, rispettando i prezzi offerti e che per le ragioni appena indicate non potranno essere sostituiti dai prodotti aggiudicati.

ART. 3

DURATA CONTRATTUALE

Il contratto avrà durata 36 mesi, eventualmente prorogabile per altri 12 mesi a partire dalla data del provvedimento deliberativo di aggiudicazione. La ditta aggiudicataria avrà comunque l'obbligo di continuare la fornitura fino all'aggiudicazione dell'appalto successivo.

ART. 4

CONFEZIONAMENTO

I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto. Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa e che devono figurare sia sui recipienti o condizionamenti primari, sia sull'imballaggio esterno o condizionamenti secondari dove possibile in quest'ultima possibilità.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da prendere per la conservazione di tali prodotti devono essere chiaramente leggibili, come pure il lotto e la data di scadenza. Le singole confezioni dei prodotti per nutrizione enterale devono essere quelle regolarmente notificate al Ministero della Salute.

ART. 5

CONSEGNE

Le forniture avverranno a seguito di ordinativi, che potranno essere inoltrati per Fax ed in caso di impossibilità, anche telefonicamente dalle farmacie ospedaliere dei PP.OO. ed extraospedalieri dell'ASSL di Olbia entro 5 giorni, ed in corso di segnalazione d'urgenza, entro 24-48 ore. Qualora ciò non sia possibile il fornitore dovrà provvedere alla consegna di almeno un acconto sulla quantità complessivamente ordinata, in modo che tale acconto sia sufficiente a coprire il fabbisogno fino alla consegna del saldo, in ogni caso sarà tenuto a darne tempestiva comunicazione al servizio di farmacia richiedente. La consegna deve avvenire in porto franco, nelle quantità e qualità richieste, descritte negli ordini emessi dai Servizi di Farmacia richiedenti, messa a terra a propria diligenza, rischio e spesa di qualunque natura, nei magazzini farmaceutici dell'asl 2 di Olbia, (e se richiesto e necessario in quelli di La Maddalena e Tempio), dal lunedì al venerdì dalle

08.00 alle 12.30.

Rimane fermo comunque per l'Ente in caso di mancata consegna il diritto di acquistare presso altre ditte i prodotti occorrenti a danno del fornitore inadempiente. Resterà a carico della ditta inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggiorazione del prezzo rispetto a quello convenuto, sia ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante all'Ente in caso di mancata consegna. In caso di ripetuti ritardi nelle consegne l'Ente si riserva la facoltà di risolvere il contratto con eventuali oneri a carico dell'inadempiente. Al momento della consegna, i prodotti devono avere una scadenza pari ad almeno 2/3 della validità complessiva del confezionamento richiesto.

Tutti i prodotti aggiudicati devono essere consegnati in confezioni a norma di legge. La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza del numero dei colli ricevuti. I quantitativi sono quelli esclusivamente accertati presso i locali delle farmacie dei PP.OO. dell'Azienda USL n.2 e devono essere riconosciuti ad ogni effetto dal fornitore, che provvederà in merito in caso di non corrispondenza. L'Azienda si riserva la facoltà di rifiutare le diete per nutrizione enterale e quant'altro che non siano in possesso dei requisiti richiesti, non solo all'atto della consegna, ma anche successivamente ad essa, nel caso in cui si palesi in corso d'opera (durante la manipolazione, utilizzazione o somministrazione), qualche difetto non rilevato precedentemente. In ogni caso il fornitore sarà tenuto a ritirare a sue spese il materiale rifiutato, con l'obbligo di restituire nel più breve tempo possibile il prodotto rispondente nelle stesse quantità. L'amministrazione non si assume nessuna responsabilità per il deperimento o la perdita di merce rifiutata ma non ritirata.

Il fornitore su richiesta dei servizi di farmacia ospedaliera deve fornire i dati dei controlli analitici, dati di biodisponibilità, la descrizione delle procedure di controllo e qualsiasi altra informazione ritenuta indicativa della qualità assicurata al prodotto finito.

ART. 6

FORMULAZIONE DELL'OFFERTA

L'offerta deve contenere per ciascun prodotto al quale la Ditta intenda concorrere i seguenti dati:

1) Allegato lotto 1 compilato in ogni parte per ogni prodotto offerto e firmata dal legale rappresentante della ditta.

Nell'offerta tutti i prodotti, devono essere indicati col numero progressivo così come indicato sia per il lotto 1.

Per il lotto 1 la ditta dovrà indicare il prezzo per millilitro (ml) e/o grammo (g) di tutte le corrispondenti confezioni offerte per ciascuna tipologia di dieta, al fine però di avere l'uniformità di prezzo per ciascun prodotto, dovrà essere indicato il fattore di conversione tra millilitro e grammo, oppure il prezzo della confezione in grammi dovrà essere espresso diluendo il quantitativo in grammi per 100ml di soluzione ricavando così il prezzo a millilitro.

Il prezzo definitivo di offerta, non dovrà superare le 6 cifre decimali dopo la virgola.

L'offerta non dovrà essere in alcun modo condizionata ne' da minimi fatturabili ne' da quant'altro.

L'offerta dovrà essere valida per tutta la durata della fornitura.

Ciascuna ditta dovrà presentare il proprio listino prezzi per tutti i prodotti non compresi nell'allegato A, in quanto, in caso di necessità, saranno acquistati al fine di soddisfare tutte le esigenze epidemiologiche che si renderanno necessarie.

ART. 7

CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione verrà effettuata da apposita commissione per il lotto 1 a millilitro e/o grammo in tutti i confezionamenti, volumi e gusti offerti, previo esame della documentazione tecnica ed a favore della ditta che avrà presentato il prezzo più basso per millilitro e/o grammo.

La ditta dovrà indicare il prezzo per millilitro (ml) e/o grammo (g) di tutte le corrispondenti confezioni offerte per ciascuna tipologia di dieta, al fine però di avere l'uniformità di prezzo per ciascun prodotto, dovrà essere indicato il fattore di conversione tra millilitro e grammo, o meglio il prezzo in grammi dovrà essere espresso diluendo il quantitativo in grammi in 100ml di soluzione ricavando così il prezzo a millilitro.

Inoltre la ditta potrà offrire o meno tutti i prodotti relativamente alla tipologia della dieta richiesta in tutti i confezionamenti, i volumi ed i gusti in commercio, resta inteso però, che una volta stabilito il prezzo di aggiudicazione a millilitro c/o a grammo resterà quello per tutta la durata dell'aggiudicazione indipendentemente da, nuovi confezionamenti, volumi o gusti, per quella stessa tipologia di dieta.

L'aggiudicatario deve sempre adempiere alle condizioni contrattuali e alla perfetta riuscita della fornitura, deve inoltre rispettare le leggi e i regolamenti vigenti in materia igienico sanitaria e di commercio relativo ai prodotti forniti.

ART. 8 DOCUMENTAZIONE RICHIESTA

Ai fini dell'ammissione alla gara, a pena esclusione, la ditta deve presentare:

- 1) Per il lotto 1 ciascun prodotto offerto dovrà essere accompagnato dalla scheda n. 1 delle caratteristiche minime necessarie alla migliore identificazione dello stesso;
- 2) schede tecniche lotto 1 (aggiornate e conformi a quelle notificate presso il Ministero della Salute), anche in formato elettronico, relative ai prodotti offerti contenenti la definizione delle caratteristiche e qualsiasi altra informazione indicativa della qualità assicurata al prodotto finito, secondo normativa vigente successive integrazioni e o modificazioni;
- 3) Copia dell'offerta senza prezzi, lotti 1 contenenti le notizie utili all'identificazione del prodotto ed in particolare: il numero di riferimento, tipo di confezionamento, volumi e gusti, modalità e temperatura di conservazione;

Dichiarazione attestante:

- a) Rispetto di tutte le normative vigenti;
- b) Utilizzo di mezzi trasporto idonei per il mantenimento costante delle temperature per i prodotti previsti al fine di non interrompere la catena del freddo; la ditta inoltre dovrà fornire una relazione in cui dovranno essere specificate le modalità che garantiranno la catena del freddo, la tipologia dei mezzi di trasporto, se sono forniti o meno di certificazione di qualità per detto tipo di trasporto;
- c) Elenco delle certificazioni di qualità acquisite;
- d) Sulla disponibilità alla comunicazione entro 24 ore, di eventuali provvedimenti legislativi o ministeriali di sospensione o revoca e variazioni delle indicazioni terapeutiche ai Servizi di Farmacia Ospedaliera dell'ASSL di Olbia;
- e) Istituzione o meno del servizio scientifico per l'informazione sui prodotti per nutrizione enterale;

L'amministrazione si riserva la facoltà di richiedere ulteriori informazioni, integrazioni o chiarimenti circa il contenuto della documentazione inviata.

La documentazione tecnica dovrà essere presentata in lingua italiana o tradotta nella medesima.

ALLEGATO 4

Scheda n. 1 prodotti nutrizione enterale: Lotto 1

Si precisa che tale tabella puo' essere modificabile (o allegata alla presente rispettando e rispondendo alle informazioni richieste) in base ai dati che ciascuna ditta dovrà introdurre al fine di valutare le caratteristiche dei prodotti richiesti

Azienda				
Prodotto e num di rif.				
Proteine g/100ml				
% Kcal da proteine				
Tipo di proteine (% rel)				
Presenza di glutine				
Glucidi g/100ml				
% Kcal da glucidi				
Tipo di proteine (% rel)				
Presenza di Lattosio				
Lipidi g/100ml				
% Kcal da Lipidi				
Tipo di Lipidi (% rel)				
Acidi grassi essenziali				
Acido linoleico (ω 6)				
Acido α -linoleico (ω 3)				
Epa g/100 ml				
DHA g/100ml				
Fibra g/100ml				
Tipologia fibra				
Acqua (ml/L)				
Kcal/ml				
Kcal np/gN				
Kcal tot/gN				
Osmolarità (mosl/L)				
Viscosità (cP)				
Stato fisico				
Gusto/i				
Confezione (tipologia e volume)				
Caratteristiche				
Somministrazione se x os e/o x sonda specificare				
Modalità e temperatura di conservazione				

Caratteristiche minime relative lotto 1

1. Tutti i prodotti devono possedere sia la notifica al Ministero della Salute, che essere in linea con la direttiva CE 1999/21;
2. La ditta dovrà indicare il prezzo per millilitro (ml) e/o grammo (g) di tutte le corrispondenti confezioni offerte per ciascuna tipologia di dieta, nonché il prezzo a confezione, al fine però di avere l'uniformità di prezzo per ciascun prodotto, dovrà essere indicato il fattore di conversione tra millilitro e grammo, o meglio il prezzo in grammi dovrà essere espresso diluendo il quantitativo in grammi in 100ml di soluzione ricavando così il prezzo a millilitro;
3. La ditta potrà offrire o meno tutti i prodotti relativamente alla tipologia della dieta richiesta in tutti i confezionamenti, i volumi e i gusti in commercio con la facoltà per l'Azienda di ordinare i prodotti in base alle esigenze epidemiologiche e alle richieste degli utilizzatori, resta inteso che una volta stabilito il prezzo di aggiudicazione per millilitro c/o a grammo resterà quello per tutta la durata dell'aggiudicazione e nuovi confezionamenti, volumi o gusti di diete già aggiudicate dovranno avere lo stesso prezzo aggiudicato a millilitro o a grammo originariamente;
4. Per le voci 3 e 4 l'osmolarità max deve essere di 300 mOsm/l ca., mentre per le voci 5 e 6 l'osmolarità max deve essere di 400 mOsm/l ca.
5. Dovrà essere specificato l'utilizzo e precisamente, se solo per sonda o solo per uso orale, oppure sia per sonda che per os, specificando che, sono preferiti tutti quei prodotti che avranno il duplice utilizzo contemporaneamente sia per sonda che per os, a seconda delle esigenze degli utilizzatori;
6. Se non già stabilito come obbligatorio il fornitore su richiesta dei servizi di farmacia ospedaliera deve fornire i dati dei controlli analitici, la descrizione delle procedure di controllo e qualsiasi altra informazione ritenuta indicativa della qualità assicurata al prodotto finito;
7. La ditta dovrà dichiarare l'eventuale disponibilità alla sostituzione di eventuali prodotti che potranno andare in scadenza senza essere utilizzati, o la relativa emissione di nota di credito se preferisce tale modalità;
8. Ogni ditta partecipante dovrà presentare il proprio listino prezzi per tutti i prodotti non compresi nell'allegato n° 1, in quanto, in caso di necessità saranno acquistati secondo la stessa percentuale di sconto dei prodotti aggiudicati, al fine di soddisfare tutte le esigenze epidemiologiche che si renderanno necessarie;
9. L'ASSL si riserva, dove necessario, di aggiudicare sia la forma in polvere o solida, che la forma liquida;