

## CAPITOLATO SPECIALE DI GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PRODOTTI PER NUTRIZIONE ENTERALE E RELATIVI DISPOSITIVI MEDICI PER LE ESIGENZE DELLA ASL ROMA3.

### SPECIFICHE TECNICHE

#### **Oggetto della fornitura**

La gara è suddivisa in più lotti descritti nell'allegato A.

#### **Conformità alle norme**

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso. Dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura. Dovranno altresì essere conformi 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 successiva direttiva 2009/39/CE che ha codificato la direttiva 89/398/CEE, ed a quanto stabilito dal D.P.R. del 20 Marzo del 2002 n° 57 (Regolamento di attuazione della Direttiva 1999/21/CE sugli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali), modificato dal Decreto del Ministero della salute 12 novembre 2007 (Norme per l'attuazione della direttiva 2006/141/CE nella parte che modifica la direttiva 1999/21/CE) ed alle "Linee Guida ministeriali sugli alimenti a fini medici speciali (AFMS)" del Ministero della Salute, ultima revisione (dicembre 2017e seguenti), con indicazione specifica sulla confezione

L'Aggiudicatario dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la conformità dei prodotti alle disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego dei prodotti ai fini della sicurezza degli utilizzatori. Inoltre, vengono richiamati come facenti ad ogni effetto parte integrante del presente Capitolato tecnico le seguenti norme tecniche in materia:

- i prodotti offerti in flaconi devono essere in PET o altro polimero di grado medicale equivalente, sempre compatibili con le miscele nutrizionali enterali contenute;
- tutti i contenitori devono essere certificati latex free, con assenza di ftalati, privi di sostanze allergizzanti, privi di contaminanti, non citotossici e non istotossici;
- tutti i prodotti devono essere consegnati con almeno i 2/3 (due terzi) della loro validità temporale;
- la destinazione d'uso e la marca/nome commerciale dei singoli prodotti offerti devono risultare dalle Schede Tecniche che l'Operatore Economico deve allegare in sede di presentazione dell'Offerta stessa.

### **Confezionamento, etichettatura ed imballaggio**

Tutti i prodotti offerti devono essere confezionati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante le fasi di conservazione e di trasporto e che ne permettano lo stoccaggio. Ogni confezione primaria e secondaria dovrà riportare i dati necessari ad individuare il prodotto contenuto, la quantità, il nome dello stesso, il nome e la ragione sociale e l'indirizzo del fabbricante, il codice prodotto (REF) attribuito dal fabbricante, la dicitura monouso (o simbolo relativo) ove previsto, la marcatura CE, il lotto di produzione, la scadenza.

Il confezionamento primario dei prodotti offerti deve essere munito di etichetta difficilmente asportabile completa di tutte le indicazioni richieste dalle norme vigenti, deve essere privo di lattice o espressamente dichiarato qualora presente, con testo in lingua italiana e a colori indelebili. L'etichetta deve riportare:

- Composizione quali-quantitativa della dieta;
- Analisi nutrizionale;
- Apporto calorico;
- Indicazioni e modalità d'uso;
- N. di lotto di produzione e data di scadenza;
- Eventuali avvertenze per la somministrazione chiaramente leggibili
- Eventuali "Controindicazioni";
- Il nome del prodotto;
- La quantità;
- La data di preparazione;
- Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti chiaramente leggibili

Il confezionamento secondario dovrà garantire agli operatori un facile prelievo del prodotto. In ogni caso i prodotti devono essere confezionati in contenitori resistenti alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantirne la corretta conservazione e un buon grado di pulizia, nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere.

### **Trasporto e consegna**

Le consegne dei prodotti dovranno essere garantite entro 10giorni naturali e consecutivi, pena l'applicazione delle penali.

I termini di consegna, anche ai fini dell'eventuale applicazione delle penali, decorreranno dal giorno lavorativo successivo alla data di trasmissione dell'Ordinativo di consegna all'Aggiudicatario. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e previa espressa comunicazione, ad insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria richiedente, l'Aggiudicatario dovrà far fronte alla consegna con procedura d'urgenza, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 2(due)giorni naturali e consecutivi dal ricevimento della comunicazione.

È responsabilità dell'Aggiudicatario garantire che il trasporto dei prodotti avvenga con mezzi adeguati tali da consentire il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche dei prodotti

consegnati. Pertanto, l'Aggiudicatario, ovvero il corriere specializzato incaricato della consegna, dovrà osservare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione dei prodotti, in conformità a quanto previsto dalla normativa europea ed italiana, in vigore. Le consegne dovranno essere effettuate presso le sedi indicate negli ordinativi di fornitura (PO GB Grassi e Farmacia Territoriale).

### **Caratteristiche tecniche generali dei prodotti**

I prodotti offerti devono essere conformi alle norme vigenti in campo comunitario e nazionale per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione e/o importazione e/o immissione in commercio.

In particolare si richiamano le ditte concorrenti al rispetto obbligatorio dei requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE (dispositivi medici) recepita con Dlgs 24/02/1997 n°46 e successive modifiche ed integrazioni e dalla Direttiva 98/79/CE attuata con D.Lgs. 332/2000 per i "Dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD)". I prodotti oggetto alla fornitura devono essere conformi oltre a quanto prescritto nel presente capitolato alle monografie della vigente Farmacopea Ufficiale Italiana

F.U.XI Ed e supplementi e per quanto non specificato in essa devono essere rispondenti alle norme legislative comunitarie e nazionali.

### **Modalità di fornitura e consegne**

Gli ordinativi di fornitura saranno emessi dalla UOC Farmacia Territoriale e Farmacia Ospedaliera.

#### *Controlli forniture*

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato presso la struttura. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nell'ordine potrà essere accertata in un momento successivo e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

#### *Resi per merci non conformi*

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. Qualsiasi variazione di prodotto dovrà essere precedentemente autorizzata.

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal Capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, saranno respinti dalla Azienda Sanitaria e il Fornitore dovrà provvedere al loro immediato ritiro e sostituzione entro 2 (due) giorni senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che

dovrà ritirarla a sue spese. E' a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

La merce non ritirata entro 10 giorni naturali dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta

#### *Variatione di prodotto*

Qualora, durante l'esecuzione del contratto, la Ditta aggiudicataria immetta in commercio nuovi dispositivi/prodotti, analoghi a quelli oggetto della presente fornitura, anche seguito di modifiche normative, 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.

#### *Fatturazione e pagamenti*

Le fatture dovranno essere emesse in ottemperanza alle prescrizioni stabilite dal Regolamento approvato con Decreto del Commissario Ad Acta n. U00032 del 30 gennaio 2017 "Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCSS pubblici, dell'Azienda ARES 118 e della Fondazione Policlinico Tor Vergata –modifiche al DCA n. U00308 del 3 luglio 2015" e da considerarsi parte integrante dei contratti che regolano la fornitura. Ogni partecipante accetta pienamente il contenuto del suddetto regolamento e si obbliga ad applicarlo in ogni sua parte.

Ciascuna fattura emessa dal Fornitore, intestata all'Azienda Sanitaria Roma 3 e trasmessa esclusivamente in formato elettronico ai sensi del D.M. 55 del 3 aprile 2013.

La ditta aggiudicataria, pena la nullità del contratto, dovrà assumere tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dal decreto-legge n. 187/2010. Si comunica che i numeri di CIG, riportati nel disciplinare, devono essere indicati nei documenti di pagamento.

#### *Garanzie e coperture assicurative*

Ai sensi dell'art. 117 D.L.vo 36/2023, l'affidatario del contratto è obbligato a costituire una garanzia fideiussoria bancaria o assicurativa o rilasciata dagli intermediari finanziari (art. 107 del D.L.vo 385/1993), pari al 10% dell'importo contrattuale (si applicano anche le disposizioni di cui all'art. 107, comma 8 del D.L.vo 36/2023 e ss.mm.ii.). La fidejussione bancaria o la polizza assicurativa di cui sopra dovrà prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro 15 giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.

#### *Penali*

L'impresa aggiudicataria è soggetta all'applicazione di penalità il cui ammontare è stabilito pari al 2% sul valore della merce non consegnata, per ogni giorno di ritardo, nei seguenti casi:

- ritardo nella consegna dei prodotti
- ritardo nella sostituzione di prodotti risultati difettosi in fase di esecuzione del contratto o nella fase di consegna.

L'ammontare delle penali fa salvo ed impregiudicato il diritto dell'Amministrazione al risarcimento del maggior danno. L'ammontare della penalità sarà addebitato sui crediti dell'impresa derivanti dalla fornitura regolata dal presente Capitolato, o qualora non fossero sufficienti, sui crediti dipendenti da altri contratti che l'impresa ha in corso con l'Azienda Sanitaria, ovvero sulla cauzione definitiva.

La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo, non esonera il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.

Resta fermo il diritto della Azienda di acquistare presso altri fornitori i prodotti in oggetto a danno del fornitore inadempiente. In tal caso sia la differenza per l'eventuale maggior prezzo pagato rispetto a quello convenuto, sia ogni altro onere e danno comunque derivante alla Azienda Asl Roma 3 resterà a carico del fornitore inadempiente.

#### *Risoluzione del contratto*

Ferme le ipotesi di risoluzione previste dall' art. 122 del d.lgs. 36/2023, nonché quanto disposto dall'art. 1453 del codice civile in materia di risolubilità del contratto, avente valenza di norma imperativa e cogente, l'ASL Roma 3 può risolvere di diritto il contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c.(clausola risolutiva espressa), senza necessità di intervento dei competenti organi giudiziari, previa dichiarazione da comunicarsi all'Operatore Economico nel rispetto delle modalità previste dalla vigente normativa, senza necessità di assegnare alcun termine per l'adempimento, il contratto nei seguenti casi:

- reiterati e aggravati inadempimenti imputabili all'Operatore Economico, al di fuori dei casi di cui all'articolo 122 del d.lgs. 36/2023; violazione delle norme in materia di cessione del contratto e dei crediti;
- mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Cauzione definitiva";
- per violazioni degli obblighi di "Tracciabilità dei flussi finanziari"
- per violazioni degli obblighi di "Riservatezza";
- per "Subappalto" non autorizzato
- per violazione degli obblighi di "Trasparenza";
- interruzione o sospensione anche parziali delle prestazioni da parte del Fornitore, fatte salve le disposizioni di cui all'art. 121 D.Lgs n. 36/2023;
- applicazione di penali per un ammontare uguale o superiore al 10% (dieci per cento) del valore del contratto
- mancato rispetto delle clausole anticorruzione di cui al Patto di Integrità accettato in sede di gara;
- qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte.

- perdita dei requisiti soggettivi per l'esercizio delle attività, ivi comprese le autorizzazioni, attestazioni e/o abilitazioni richieste per l'esecuzione della fornitura di cui al presente affidamento, nonché accertamento dell'insussistenza in capo al Fornitore e/o al subappaltatore di requisiti di cui al D.Lgs. n. 36/2023;
- nel caso, all'atto dell'aggiudicazione ovvero nel corso della fornitura, dovessero intervenire convenzioni CONSIP e/o aggiudicazioni di forniture da parte della Centrale Acquisti Regionale o gare svolte da altre Aziende Sanitarie/Ospedaliere in forma aggregata, per il medesimo materiale.
- Diverso assetto organizzativo aziendale che faccia venir meno la necessità della fornitura recesso
- Sopraggiunti motivi di pubblico interesse legati alla natura pubblica della amministrazione

In tutti i predetti casi di risoluzione l'ASL Roma 3 ha diritto di ritenere definitivamente la cauzione definitiva e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti dell'Operatore Economico per il risarcimento del danno. In questo caso l'Azienda si rivolgerà per l'esecuzione del servizio/fornitura appaltato alla successiva Ditta che ha presentato la migliore offerta,

Rimane inteso che eventuali inadempimenti che abbiano portato alla risoluzione del presente Contratto saranno oggetto di segnalazione all'Autorità Nazionale Anticorruzione nonché potranno essere valutati come grave negligenza o malafede nell'esecuzione delle prestazioni affidate all'Operatore Economico ai sensi dell'art. 95, comma 1, lett. e), d.lgs. 36/2023.

La risoluzione del contratto non si estende alle prestazioni già eseguite. Con la risoluzione del contratto sorge il diritto di affidare a terzi la fornitura o la parte rimanente di questa, in danno all'impresa inadempiente.

All'impresa inadempiente sono addebitate le spese sostenute in più rispetto a quelle previste dal contratto risolto. Le somme necessarie sono prelevate dal deposito cauzionale mediante l'incameramento del medesimo e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa, fatto salvo il diritto di agire per gli eventuali maggiori danni subiti. Nel caso di minor spesa nulla spetta all'impresa inadempiente. Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui al codice civile in materia di inadempimento.

#### *Recesso*

Ai sensi dell'art. 123 del Codice, fermo restando quanto previsto dagli artt. 88, comma 4-ter, e 92, comma 4, del D.Lgs. n. 159/11, la Stazione Appaltante potrà recedere dal Contratto, in tutto o in parte, in qualunque tempo previo il pagamento delle prestazioni relative alle Forniture eseguite e del valore degli eventuali materiali esistenti in magazzino.

Anche in deroga a quanto previsto dall'art. 123, comma 1, del Codice, l'Appaltatore non potrà pretendere dalla Stazione Appaltante compensi ulteriori rispetto a quelli di cui al precedente periodo.

La Stazione Appaltante potrà recedere dal presente Contratto in ogni momento, anche in deroga a quanto previsto dall'art. 1671 del codice civile, dandone comunicazione all'Appaltatore mediante

raccomandata con ricevuta di ritorno, con preavviso di almeno 20 (venti) giorni solari rispetto agli effetti del recesso.

#### *Cessione del contratto e dei crediti*

È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, il Contratto, a pena di nullità delle cessioni stesse, salvo quanto previsto dall'articolo 106 del D.lgs. 50/2016.

È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere a terzi i crediti della fornitura senza specifica autorizzazione da parte dell'Azienda, salvo quanto previsto dall'articolo 106, comma 13, del d.lgs 50/2016.

Al caso di cessione dei crediti, si applicano le norme sulla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010.

#### *Contratto*

Per la stipula del contratto pubblico, i relativi costi anche fiscali inerenti la registrazione saranno a carico della Ditta aggiudicataria. Per la stipula del contratto, che avrà luogo secondo le modalità e i tempi di cui all'art 18 del D.lgs n. 36/2023, l'Azienda richiederà alla ditta aggiudicataria la documentazione necessaria.

La fornitura in oggetto verrà regolamentata secondo le norme dei Contratti di Somministrazione (art. 1559 del Cod.Civ). L'aggiudicatario è tenuto a consegnare il materiale in base agli ordinativi dell'Azienda, il fabbisogno complessivo stimato è da intendersi, quindi, non vincolante per la stessa in quanto legato a necessità contingenti.

#### *Tutela della privacy*

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) l'Azienda Asl Roma 3 raccoglie e tratta le seguenti tipologie di dati:

- (i) Dati 'personali' (es. dati anagrafici, indirizzi di contatto, ecc.);
- (ii) Dati 'giudiziari', di cui all'art. 10 del Regolamento UE, relativi a condanne penali o a reati, esclusivamente per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità previsti dalla vigente normativa per permettere la partecipazione alla procedura di gara e l'eventuale aggiudicazione.

#### *Norme di rinvio*

Per quanto non espressamente previsto nel presente capitolato di gara, le parti fanno riferimento alla normativa vigente in materia di appalti: regionale, nazionale e sovranazionali.