



**GARA EUROPEA PER LA FORNITURA DI SOLUZIONI E SACCHE PER NUTRIZIONE
PARENTELARE E SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO
REGIONALE DI CUI ALL'ART. 3 COMMA 1 LETT. a) L.R. 19/2007 (gara 24/2014)**

CAPITOLATO TECNICO

1. PREMESSA	3
2. OGGETTO DELLA FORNITURA	3
3. DURATA	4
4. REQUISITI TECNICI GENERALI COMUNI DEI PRODOTTI	4
4.1 Caratteristiche tecniche dei prodotti	5
4.1.1 Caratteristiche tecniche dei flaconi di vetro	5
4.1.2. Caratteristiche tecniche delle sacche.....	5
4.1.3 Etichette.....	6
4.1.4 Confezionamento ed imballaggio.....	6
4.2 Specifiche tecniche del materiale oggetto della fornitura.....	7
5. SERVIZI CONNESSI.....	17
5.1. Trasporto e consegna	17
5.2. Resi	18
5.2.1 Tempistiche dei resi per difformità qualitativa	19
5.2.2 Tempistiche dei resi per difformità quantitativa	19
5.3 Servizio di supporto e assistenza	19
6. EVENTI PARTICOLARI	20
6.1 Indisponibilità temporanea del prodotto	20
6.2 “Fuori produzione” e accettazione di nuovi prodotti	20
6.3 Disponibilità di formulazioni migliorative	21
6.4 Vigilanza.....	21
7. MONITORAGGIO E REPORTISTICA.....	21
8. VERIFICHE DEL PRODOTTO.....	22
9. PENALI.....	22
10. REFERENTI DELLE FORNITURE	23

1. PREMESSA

Il presente capitolato disciplina la fornitura di soluzioni e sacche per nutrizione parenterale e relativi servizi connessi per le Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte di cui all'art. 3 comma 1 lettera a) della L.R. n. 19 del 6 agosto 2007 e s.m.i.

Nel corpo del presente capitolato, con il termine:

- "Fornitore": si intende l'aggiudicatario della gara;
- "Amministrazione Contraente Ente": l'Azienda del Servizio Sanitario Regionale che utilizza la Convenzione nel periodo di sua validità ed efficacia mediante l'emissione di ordinativi di fornitura;
- "Ordinativo di fornitura": si intende l'ordine di esecuzione istantanea della fornitura, da inoltrarsi a mezzo fax o posta elettronica o posta elettronica certificata, con cui l'Azienda del Servizio Sanitario utilizza la Convenzione e che dettaglia almeno, di volta in volta, la descrizione del prodotto che l'Azienda intende acquistare dall'aggiudicatario, la quantità, nonché il luogo di consegna ed i riferimenti per la fatturazione. Lo stesso deve essere sottoscritto da persona autorizzata ad impegnare la spesa dell'Azienda;
- "servizi connessi": si intende i servizi connessi ed accessori alla fornitura del prodotto, compresi nel prezzo offerto in sede di gara;
- "giorni lavorativi": si intendono tutti i giorni dell'anno esclusi sabati, domeniche e festivi.

Per tutti i principali termini e definizioni di natura medica, scientifica e farmacologica si rimanda all'art.1 D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219.

2. OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto della presente gara è la fornitura di soluzioni e sacche per nutrizione parenterale (nel seguito anche solo "Prodotti"), come definiti nell'Allegato "Tabella Prodotti" e la prestazione dei servizi connessi, di cui al paragrafo 6, da destinarsi alle Aziende del Servizio Sanitario regionale di cui all'art. 3, comma 1 lettera a) della L.R. n. 19 del 6 agosto 2007 e s.m.i..

Nello specifico, tale fornitura è suddivisa in 24 lotti.

I quantitativi di Prodotto indicati nell'Allegato "Tabella Prodotti", espressi sia come fabbisogno annuale di ciascun ente sanitario, che come fabbisogno complessivo annuale e triennale, sono meramente orientativi e vengono indicati in via del tutto presuntiva; gli stessi riguardano il fabbisogno stimato triennale delle Aziende del Servizio Sanitario destinatarie della presente gara e sono stati determinati principalmente sulla base dei consumi dell'ultimo anno ed avuto riguardo alle diverse scadenze dei contratti attualmente in essere presso ciascuna Azienda.

Per alcuni prodotti oggetto della fornitura, opportunamente segnalati, i concorrenti dovranno presentare una campionatura, aventi le medesime caratteristiche dei prodotti consegnati nel corso della fornitura e **con un periodo di validità non inferiore a 12 mesi**, la cui quantità, per ciascun Prodotto, viene indicata nella colonna "CAMPIONATURA" dell'allegato 1) "Tabella Prodotti".

All'atto della consegna, i prodotti dovranno presentare un periodo di validità non inferiore a **2/3 dell'intero periodo di validità**.

3. DURATA

Con riferimento a ciascun lotto, la Convenzione avrà la durata di 36 (trentasei) mesi a decorrere dalla data che verrà concordata tra le parti in sede di stipula della medesima. .

Per durata della Convenzione si intende il periodo di utilizzo della medesima mediante l'emissione di Ordinatori di fornitura da parte delle Amministrazioni del Servizio Sanitario regionale.

Nella sola ipotesi in cui alla scadenza del termine di cui sopra non sia esaurito l'importo contrattuale di ciascun Lotto, la Convenzione potrà essere prorogata per i Lotti non esauriti fino ad un massimo di ulteriori 6 (sei) mesi, previa comunicazione scritta da inviarsi al Fornitore da parte di S.C.R.-Piemonte S.p.A..

4. REQUISITI TECNICI GENERALI COMUNI DEI PRODOTTI

Le caratteristiche dei prodotti, dovranno corrispondere circa la qualità e la composizione a quanto riportato nell'allegato "Tabella Prodotti", e nel presente documento.

Le soluzioni, i contenitori e le chiusure, siano essi in vetro o in materiale plastico, dovranno essere conformi a quanto riportato nella Farmacopea Ufficiale vigente e successivi supplementi ed aggiornamenti, in particolare per quanto riguarda:

- norme di buona fabbricazione e di controllo di qualità dei medicinali;
- norme di buona fabbricazione di soluzioni parenterali di grande volume;
- contenitori in vetro/plastica per uso farmaceutico e per soluzioni perfusionali;
- chiusure in materiale elastomero per contenitori per preparazioni ad uso parenterale.

I prodotti e relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi devono essere conformi alle norme nazionali e comunitarie in materia di autorizzazione alla produzione ed immissione in commercio dei medicinali .

Salvo quanto previsto al successivo par. 6.3 nel caso di disponibilità di formulazioni migliorative, tutti i Prodotti dovranno mantenere, per l'intera durata della Convenzione, le medesime caratteristiche richieste ed offerte in sede di gara.

Tutti i prodotti offerti, con la sola esclusione di quelli relativi al Lotto 5, dovranno presentare, all'atto dell'offerta, l'autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.) attiva.

Per il lotto 5 dovranno essere presentati studi di stabilità del prodotto miscelato in sacco. La qualità di tali lavori sarà oggetto di valutazione.

I concorrenti dovranno, per ogni prodotto offerto, fornire apposita dichiarazione attestante l'assenza di lattice, sia nella sua composizione sia nei confezionamenti primario e secondario.

Nella colonna " UNITÀ DI MISURA" dell'Allegato Tabella Prodotti viene indicata la tipologia e la quantità richiesta per il singolo prodotto. Nel caso in cui vengano indicate più forme (es: sacca/flacone), le Ditte offerenti potranno offrire a propria discrezione l'una o l'altra forma o entrambe, purché al medesimo prezzo. Nell'offerta economica dovrà essere indicata la forma offerta.

Qualora, nel corso della fornitura, intervenissero provvedimenti di sospensione, revoca o modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti provvisti di tale autorizzazione, la Ditta aggiudicataria sarà tenuta al ritiro immediato di quanto presente presso le Aziende Sanitarie, provvedendo nel minor tempo possibile ad effettuare nota di credito per l'importo relativo a quanto

ritirato. Qualora il ritiro non venisse effettuato nei tempi concordati, sarà facoltà di ogni azienda provvedere alla restituzione addebitando le spese di trasporto al Fornitore.

4.1 Caratteristiche tecniche dei prodotti

Per quanto non espressamente previsto nel presente Capitolato, i prodotti in oggetto dovranno corrispondere a quanto dettato dalle norme di legge attualmente in vigore o in seguito emanate.

4.1.1 Caratteristiche tecniche dei flaconi di vetro

Le soluzioni devono essere contenute in flaconi di vetro trasparente e corrispondere a quanto indicato dalla Farmacopea Ufficiale vigente e specificatamente a:

- “Norme di buona fabbricazione di soluzioni parenterali di grande volume”;
- “Soluzioni perfusionali: avvertenze generali”;
- “Determinazione della resistenza idrolitica del vetro per contenitori da destinare a preparazioni iniettabili”;
- “Chiusure in materiale elastomerico per medicinali iniettabili”;

e quanto altro previsto per la produzione ed il controllo di preparazioni iniettabili.

Inoltre:

- il sistema di chiusura del contenitore, deve garantire, oltre alla buona tenuta delle chiusure, un'ideale protezione della superficie esterna delle medesime fino al momento dell'utilizzo (ad es. mediante un appropriato diaframma protettivo che impedisca l'accesso di microrganismi ed altri contaminanti e consenta il prelievo di tutto il contenuto senza rimuoverlo). I materiali devono essere sufficientemente compatti ed elastici da permettere il passaggio di un ago con il minor distacco possibile di particelle e da garantire che il foro si richiuda dopo l'estrazione dell'ago;
- devono presentare uno spazio libero sufficiente per eventuali ulteriori aggiunte di soluzioni ove richiesto;
- se appoggiati su un piano di lavoro, devono rimanere in equilibrio senza il rischio di rovesciarsi;
- le scale di misurazione devono essere leggibili anche a flacone capovolto.

4.1.2. Caratteristiche tecniche delle sacche

Le sacche, in materiale plastico atossico, devono corrispondere a quanto previsto nella monografia della F.U. “Contenitori in plastica per liquidi perfusionali” ed alla normativa CEE per i dispositivi medico chirurgici.

Esse devono presentare un secondo involucro protettivo ed essere fornite, inoltre, di un idoneo sistema di attacco pratico e resistente per mantenere la posizione verticale durante il deflusso.

Devono essere provviste di punti di accesso che permettano il facile collegamento del contenitore con i dispositivi d'infusione perforabili con spike. Tutti i sistemi di chiusura devono garantire il non distacco di frammenti dopo perforazione o rottura.

Le sacche devono essere prive di ftalati.

Devono presentare, ove richiesto, uno spazio libero sufficiente per eventuali ulteriori aggiunte di soluzioni ed avere scale di misurazione ben leggibili.

Devono, inoltre, possedere una forma tale da consentire il completo deflusso della soluzione per gravità nella linea di infusione.

Le singole sacche dovranno essere racchiuse in scatole di cartone resistente per permettere facilità di immagazzinamento per sovrapposizione.

4.1.3 Etichette

Devono essere conformi alla normativa vigente.

Devono essere applicate in modo da evitare il distacco, direttamente sui contenitori primari per le soluzioni infusionali e riportare in modo chiaro, leggibile ed indelebile:

L'etichetta o la stampigliatura indelebile dovrà essere posizionata sulla sacca a diretto contatto della soluzione (involucro interno) e dovrà riportare:

- denominazione e codice del prodotto;
- le indicazioni necessarie per identificare in modo completo il lotto, secondo quanto previsto dalla F.U. ultima edizione;
- l'indicazione della composizione qualitativa della soluzione espressa in grammi/litro e mEq/litro, mMol/litro per gli elettroliti, mOsm/litro e pH della soluzione;
- numero di AIC, ove espressamente richiesto, e ditta titolare;
- indicazioni d'uso (modalità di somministrazione ed eventuali ulteriori avvertenze);
- temperatura di conservazione e tutte le avvertenze e precauzioni particolari da attuare per la buona conservazione dei prodotti;
- la data della scadenza;
- nome ed indirizzo/sede del produttore;
- banda per la lettura ottica, ove disponibile.

Le etichette dovranno mantenere la stessa grafica (colore, tipo di carattere...) per tutta la durata della fornitura.

Per le sacche per nutrizione parenterale l'indicazione "con elettroliti" e "senza elettroliti" dovrà essere chiaramente riconoscibile.

4.1.4 Confezionamento ed imballaggio

Il confezionamento si distingue in:

- confezionamento primario: da intendersi quale il contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trova a diretto contatto con la soluzione in esso contenuto (ad es: i flaconi, le sacche e le fiale);
- confezionamento secondario: da intendersi quale l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario;
- imballaggio esterno: costituito dallo scatolone contenente più confezioni secondarie di prodotti.

Il confezionamento primario ed il confezionamento secondario devono rispettare quanto previsto dal D.Lgs. 24 aprile 2006 n. 219. I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantirne la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto in conformità a quanto previsto dalle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano, approvate con decreto del Ministero della Sanità del 06/07/99.

Ogni confezionamento secondario deve riportare etichetta uguale a quella dei flaconi in esso contenuti

Il confezionamento secondario deve consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente ed in particolare:

- denominazione del prodotto;
- forma farmaceutica;
- dosaggio
- ditta produttrice;
- numero del lotto di produzione;
- data di scadenza;
- eventuali pittogrammi rispondenti a quanto previsto dal Decreto Min. Salute 24 settembre 2003 e s.m.i. (Modalità di attuazione delle disposizioni contenute nell'art. 7 della legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante: "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping").

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da osservare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente visibili.

I singoli flaconi devono essere racchiusi in scatole di cartone resistente per permettere facilità di immagazzinamento per sovrapposizione. Le scatole dovranno contenere i flaconi con l'imboccatura rivolta verso il lato di apertura e costruite in modo da garantire i flaconi stessi da urti o rotture possibilmente con setti isolanti ed avere un peso complessivo non superiore a 15 Kg. come previsto dal D. Lgs. n. 81 del 09/04/2008 al Titolo VI e all'allegato XXXIII.

L'imballaggio esterno deve essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idoneo a garantire la corretta conservazione dei prodotti nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere.

4.2 Specifiche tecniche del materiale oggetto della fornitura

GRUPPO A - SOLUZIONI AMINOACIDICHE

LOTTO	DESCRIZIONE	VOLUME
1	Aminoacidi levogiri a catena ramificata (L-isoleucina, L-leucina, L-valina) 4%	FLAC. 500 ML
2A	Aminoacidi Levogiri Essenziali (L-fenilalanina, L-leucina, L-isoleucina, L-lisina, L-metionina, L-treonina, L-triptofano, L-valina) 5,3-5,4%	FLAC. 250 ML
2B	Aminoacidi Levogiri Essenziali (L-fenilalanina, L-leucina, L-isoleucina, L-lisina, L-metionina, L-treonina, L-triptofano, L-valina) 5,3-5,4%	FLAC. 500 ML
3	Aminoacidi levogiri Essenziali + Non Essenziali (<u>ALMENO CON</u> L-fenilalanina, L-leucina, L-lisina, L-metionina, L-treonina, L-triptofano, L-valina, L-istidina, L-alanina, L-arginina, L-isoleucina) 7-8%	FLAC. 500 ML
4	Aminoacidi levogiri Essenziali + Non Essenziali (<u>ALMENO CON</u> L-fenilalanina, L-leucina, L-lisina, L-metionina, L-treonina, L-triptofano, L-valina, L-istidina, L-alanina, L-arginina, L-isoleucina) 10%	FLAC. 500 ML

5A	Aminoacidi Essenziali + Non Essenziali (L-fenilalanina, L-leucina, L-isoleucina, L-lisina, L-metionina, L-treonina, L-triptofano, L-valina, L-aurina, L-istidina, L-tirosina, L-cisteina) ad uso pediatrico 6%	FLAC. 100 ML
5B	Aminoacidi Essenziali + Non Essenziali (L-fenilalanina, L-leucina, L-isoleucina, L-lisina, L-metionina, L-treonina, L-triptofano, L-valina, L-aurina, L-istidina, L-tirosina, L-cisteina) ad uso pediatrico 6%	FLAC. 250 ML
5C	Aminoacidi Essenziali + Non Essenziali (L-fenilalanina, L-leucina, L-isoleucina, L-lisina, L-metionina, L-treonina, L-triptofano, L-valina, L-aurina, L-istidina, L-tirosina, L-cisteina) ad uso pediatrico 6%	FLAC. 500 ML
6	Aminoacidi selettivi (alto contenuto catena ramificata, basso contenuto aromatici e solforati) 8%	FLAC. 500 ML

GRUPPO B - EMULSIONI LIPIDICHE

LOTTO	DESCRIZIONE	VOLUME
7A	Emulsione lipidica al 20% con olio di soia + MCT o con olio di soia + olio di oliva	SACCA / FLAC. 100 ML
7B	Emulsione lipidica al 20% con olio di soia + MCT o con olio di soia + olio di oliva	SACCA / FLAC. 250 ML
8A	Emulsione lipidica al 20% con almeno 3 fonti lipidiche di cui una ricca in acidi grassi omega 3	FLAC. 250 ML
8B	Emulsione lipidica al 20% con almeno 3 fonti lipidiche di cui una ricca in acidi grassi omega 3	FLAC. 500 ML

GRUPPO C: SACCHE PER NUTRIZIONE PARENTERALE

Per quanto riguarda i parametri nutrizionali sopra riportati è prevista un tolleranza del +/- 10% sui range dei valori delle componenti delle sacche di ogni lotto valutabile.

Tale tolleranza non si applica sui valori di volume richiesto.

LOTTO 9 SACCHE BINARIE CENTRALI CON ELETTROLITI volume: 1.000 – 1.500 ml

Le sacche devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

COMPONENTI	UNITÀ DI MISURA	VALORI Range concesso (compresi gli estremi)/sacca
Aminoacidi	gr	48-75

Glucosio anidro	gr	150-263
Na +	Mmol	37-75
K+	Mmol.	25-45
HPO4=	Mmol.	14-23
Calorie totali	Kcal	790-1.350
Calorie non prot.	Kcal	600-1.050
Rapp. Calorie non prot. /Azoto	Kcal n.p. /gr N	60-100

LOTTO 10 SACCHE BINARIE CON ELETTROLITI 2.000 ml

Le sacche devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

COMPONENTI	UNITÀ DI MISURA	VALORI Range concesso (compresi gli estremi)/sacca
Aminoacidi	gr	96-105
Glucosio anidro	gr	240-300
Na +	Mmol	60-100
K+	Mmol	40-60
HPO4=	Mmol	20-40
Calorie totali	Kcal	1.360-1.600
Calorie non prot.	Kcal	960-1.200
Rapp. Calorie non prot. /Azoto	Kcal n.p. /gr N	60-90

LOTTO 11 SACCHE TERNARIE PERIFERICHE CON ELETTROLITI con fonte lipidica contenente non solo olio di soia Volume da 1.000 – 1.206 ml

Le sacche devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

COMPONENTI	UNITÀ DI MISURA	VALORI Range concesso (compresi gli estremi)/sacca
Aminoacidi	gr	25-40

Glucosio anidro	gr	75-86
Lipidi	gr	30-35
Na +	Mmol	20-30
K+	Mmol	16-30
HPO4=	Mmol	8,5-10
Calorie totali	Kcal	700-800
Calorie non prot.da glucidi/ Calorie non prot. da lipidi	Kcal	1-1,13
Rapp. Calorie non prot. /Azoto	Kcal n.p. /gr N	108-150

LOTTO 12 SACCHE TERNARIE PERIFERICHE CON ELETTROLITI con fonte lipidica contenente non solo olio di soia Volume da 1.250 – 1.500 ml

Le sacche devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

COMPONENTI	UNITÀ DI MISURA	VALORI Range concesso (compresi gli estremi)/sacca
Aminoacidi	gr	38-47
Glucosio anidro	gr	80-115
Lipidi	gr	40-50
Na +	Mmol	30-50
K+	Mmol.	24-30
HPO4=	Mmol.	7,5-13
Calorie totali	Kcal	950-1.050
Calorie non prot.da glucidi/ Calorie non prot. da lipidi	Kcal	0,65-1
Rapp. Calorie non prot. /Azoto	Kcal n.p. /gr N	108-150

LOTTO 13 SACCHE TERNARIE PERIFERICHE CON ELETTROLITI con fonte lipidica contenente non solo olio di soia Volume da 1.875 – 2.000 ml

Le sacche devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

COMPONENTI	UNITÀ MISURA	VALORI Range concesso (compresi gli estremi)/sacca
Aminoacidi	gr	50-61
Glucosio anidro	gr	120-150
Lipidi	gr	53-75
Na +	Mmol	42-75
K+	Mmol.	32-45
HPO4=	Mmol.	11-17
Calorie totali	Kcal	1.300-1.435
Calorie non prot.da glucidi/ Calorie non prot. da lipidi	Kcal	0,65-1,15
Rapp. Calorie non prot. /Azoto	Kcal n.p. /gr N	108-150

LOTTO 14 SACCHE TERNARIE CENTRALI CON ELETTROLITI tipo Standard per pazienti normocatabolici con fonte lipidica contenente olio di soia + olio di oliva o olio di soia + MCT. Volume 1.000 – 1.250 ml

Le sacche devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

COMPONENTI	UNITÀ MISURA	VALORI Range concesso (compresi gli estremi)/sacca
Aminoacidi	gr	44,3-48
Glucosio anidro	gr	140-150
Lipidi	gr	40-50
Na +	Mmol	35-50
K+	Mmol.	30-35
HPO4=	Mmol.	14,8-15

Azoto	gr	6,75-7
Calorie totali	Kcal	1.140-1.265
Calorie non prot.da glucidi/ Calorie non. prot. da lipidi	Kcal	1,32-1,38
Rapp. Calorie non prot. /Azoto	Kcal n.p. /gr N	137-158

LOTTO 15 SACCHE TERNARIE CENTRALI CON ELETTROLITI tipo Standard per pazienti normocatabolici con fonte lipidica contenente olio di soia+ olio di oliva o olio di soia + MCT. Volume 1.500 – 1.875 ml

Le sacche devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

COMPONENTI	UNITÀ DI MISURA	VALORI Range concesso (compresi gli estremi)/sacca
Aminoacidi	gr	66-72
Glucosio anidro	gr	210-225
Lipidi	gr	60-75
Na +	Mmol	52-75
K+	Mmol.	45-53
HPO4=	Mmol.	22-23
Azoto	gr	10,1-10,5
Calorie totali	Kcal	1.710-1.900
Calorie non prot.da glucidi/ Calorie non. prot. da lipidi	Kcal	1,32-1,4
Rapp. Calorie non prot. /Azoto	Kcal n.p. /gr N	137-158

LOTTO 16 SACCHE TERNARIE CENTRALI CON ELETTROLITI per pazienti ipercatabolici con fonte lipidica contenente olio di soia + olio di oliva o olio di soia+ MCT: Volume 1.250 – 1.500 ml

Le sacche devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

COMPONENTI	UNITÀ MISURA	DI VALORI Range concesso (compresi gli estremi)/sacca
Aminoacidi	gr	70-86
Glucosio anidro	gr	165-180
Lipidi	gr	50-60
Na +	Mmol	52,5-67
K+	Mmol.	45-47
HPO4=	Mmol.	20-23
Azoto	gr	10-14
Calorie totali	Kcal	1.475-1.600
Calorie non prot.da glucidi/ Calorie non. prot. da lipidi	Kcal	0,66-1,08
Rapp. Calorie non prot. /Azoto	Kcal n.p. /gr N	93 -120

LOTTO 17 SACCHE TERNARIE CENTRALI CON ELETTROLITI per pazienti ipercatabolici con fonte lipidica contenente olio di soia + olio di oliva o olio di soia+ MCT. Volume 1.875 – 2.000 ml

Le sacche devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

COMPONENTI	UNITÀ MISURA	DI VALORI Range concesso (compresi gli estremi)/sacca
Aminoacidi	gr	105-114
Glucosio anidro	gr	220-270
Lipidi	gr	75-80
Na +	Mmol	70-106
K+	Mmol.	60-71
HPO4=	Mmol.	30-30
Azoto	gr	15-18

Calorie totali	Kcal	2.140-2.215,5
Calorie non prot.da glucidi/ Calorie non. prot. da lipidi	Kcal	0,66-1,63
Rapp. Calorie non prot. /Azoto	Kcal n.p. /gr N	93,3-120

LOTTO 18 SACCHE TERNARIE CENTRALI CON ELETTROLITI per pazienti ipercatabolici con fonte lipidica contenente olio di pesce. Volume 1.250 – 1.477 ml

Le sacche devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

COMPONENTI	UNITÀ MISURA	DI VALORI Range concesso (compresi gli estremi)/sacca
Aminoacidi	gr	71,8-75
Glucosio anidro	gr	180-187
Lipidi	gr	50-56
Na +	Mmol	60-67
K+	Mmol.	45-47
HPO4=	Mmol.	19-20
Azoto	gr	10-12
Calorie totali	Kcal	1.475-1.600
Calorie non prot.da glucidi/ Calorie non. prot. da lipidi	Kcal	1,38-1,5
Rapp. Calorie non prot. /Azoto	Kcal n.p. /gr N	108,3-120

LOTTO 19 SACCHE TERNARIE CENTRALI CON ELETTROLITI per pazienti ipercatabolici con fonte lipidica contenente olio di pesce. Volume 1.875 – 1.970 ml

Le sacche devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

COMPONENTI	UNITÀ MISURA	DI VALORI Range concesso (compresi gli estremi)/sacca
Aminoacidi	gr	100-107,7

Glucosio anidro	gr	250-270
Lipidi	gr	74-75
Na +	Mmol	80-100,5
K+	Mmol.	60-70,5
HPO4=	Mmol.	25-30
Azoto	gr	15-16
Calorie totali	Kcal	2200-2215
Calorie non prot.da glucidi/ Calorie non. prot. da lipidi	Kcal	1,38-1,5
Rapp. Calorie non prot. /Azoto	Kcal n.p. /gr N	112,5-120

LOTTO 20 SACCHE TERNARIE CENTRALI A VOLUME RIDOTTO CON ELETTROLITI. Volume 625 -1.000 ml

Le sacche devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

COMPONENTI	UNITÀ DI MISURA	VALORI Range concesso (compresi gli estremi)/sacca
Aminoacidi	gr	35,9-56,9
Glucosio anidro	gr	90-125
Lipidi	gr	25-40
Na +	Mmol	33,5-40
K+	Mmol.	23,5-30
HPO4=	Mmol.	10-15
Azoto	gr	5-9
Calorie totali	Kcal	740-1100
Calorie non prot.da glucidi/ Calorie non. prot. da lipidi	Kcal	1,08-1,5
Rapp. Calorie non prot. /Azoto	Kcal n.p. /gr N	93-120

LOTTO 21 SACCHE TERNARIE CENTRALI SENZA ELETTROLITI. Volume 986 – 1.000 ml

Le sacche devono rispondere alle seguenti caratteristiche

COMPONENTI	UNITÀ MISURA	DI	VALORI Range concesso (compresi gli estremi)/sacca
Aminoacidi	gr		50-71,8
Glucosio anidro	gr		110-180
Lipidi	gr		38-50
Azoto	gr		8-10
Calorie totali	Kcal		1.070-1.475
Rapporto Calorie non prot.da glucidi/ Calorie non prot. da lipidi	Kcal		1,08-1,63
Rapp. Calorie non prot./Azoto	Kcal n.p. /gr N		93-120

LOTTO 22 SACCHE TERNARIE CENTRALI SENZA ELETTROLITI. Volume 1.250 – 1.477 ml

Le sacche devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

COMPONENTI	UNITÀ MISURA	DI	VALORI Range concesso (compresi gli estremi)/sacca
Aminoacidi	gr		71,8-85,4
Glucosio anidro	gr		165-187
Lipidi	gr		50-60
Azoto	gr		10-13,5
Calorie totali	Kcal		1.475-1.600
Rapporto Calorie non prot.da glucidi/ Calorie non prot. da lipidi	Kcal		1,08-1,63
Rapp. Calorie non prot. /Azoto	Kcal n.p. /gr N		93-120

LOTTO 23 SACCHE TERNARIE CENTRALI SENZA ELETTROLITI. Volume 1.875-2.000ml

Le sacche devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

COMPONENTI	UNITÀ MISURA	VALORI Range concesso (compresi gli estremi)/sacca
Aminoacidi	gr	100-113,9
Glucosio anidro	gr	220-270
Lipidi	gr	75-80
Azoto	gr	15-18
Calorie totali	Kcal	2.140-2.215
Rapporto Calorie non prot.da glucidi/ Calorie non prot. da lipidi	Kcal	1,08-1,63
Rapp. Calorie non prot./Azoto	Kcal n.p. /gr N	93-120

GRUPPO D: OLIGOELEMENTI**LOTTO 24: OLIGOELEMENTI**

Il flacone, indipendentemente dal volume dello stesso, deve contenere al suo interno una dose di oligoelementi.

5. SERVIZI CONNESSI

I servizi descritti nel presente paragrafo sono connessi ed accessori alla fornitura dei prodotti.

5.1. Trasporto e consegna

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore nei locali e negli specifici orari indicati dall'Ente richiedente nei singoli Ordinativi di Fornitura con mezzi idonei dotati di sponde idrauliche.

Per colli voluminosi la merce richiesta dovrà pervenire in imballi disposti su pedane EUR (cm 80 x 120) con altezza non superiore a cm 160. In caso di mancato rispetto di tali prescrizioni, l'Azienda si riserva di rifiutare la consegna. I pallets utilizzati devono consentire l'impilaggio su appositi scaffali ed il trasporto con le forche del carrello elevatore senza rischio per gli operatori. Delle pedane con cui verranno effettuate le consegne non sarà tenuta contabilizzazione e la restituzione al Fornitore avverrà a discrezione dell'Amministrazione Contraente.

Per lo scarico del materiale il Fornitore non potrà avvalersi del personale e dei mezzi dell'Ente richiedente; ogni operazione dovrà essere eseguita dal Fornitore stesso ovvero dal corriere incaricato della consegna.

La merce dovrà essere consegnata:

- franco magazzino compratore, nelle quantità e qualità descritte nell'Ordinativo di fornitura;
- entro il termine massimo di 5 giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'Ordinativo di Fornitura, salvo diverso accordo fra le parti anche per la gestione di eventuali urgenze. Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna dei prodotti nel suddetto termine, l'Amministrazione Contraente, previa comunicazione scritta al Fornitore, potrà procedere all'applicazione delle penali di cui al successivo art. 9

Le ditte concorrenti sono consapevoli di dover fornire Aziende sanitarie pubbliche e, pertanto, non potranno addurre pretesti di qualsiasi natura, compreso il ritardato pagamento, per ritardare o non ottemperare, in tutto o in parte, alla prestazione oggetto del presente Capitolato.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato nell'Ordinativo di fornitura;
- numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura;
- prodotti consegnati e relativo quantitativo;
- numero lotto di produzione dei singoli prodotti;
- data di scadenza.

La firma posta dall'Ente su tale documento attesta la mera consegna; in ogni caso ciascun Ente avrà sempre la facoltà di verificare (par. 8) l'effettiva rispondenza delle quantità e qualità dei prodotti consegnati rispetto a quanto previsto nell'Ordinativo di Fornitura.

Nel rispetto dei limiti dell'importo di aggiudicazione di ciascun Lotto, la singola Amministrazione potrà emettere Ordinativi di Fornitura, con relativa indicazione della sede di consegna, secondo le modalità indicate nella Convenzione, purché il valore economico degli Ordinativi non risulti essere inferiore ad Euro 100,00 (cento/00), IVA esclusa. Il Fornitore ha la facoltà di dare in ogni caso seguito a Ordinativi di Fornitura con valori inferiori al predetto importo.

Inoltre la ditta aggiudicataria dovrà, per permettere eventuali verifiche a campione, essere disponibile a fornire, su richiesta dell'Amministrazione Contraente, per singoli lotti di prodotto consegnato:

- il certificato di analisi;
- fornire ad ogni consegna di prodotti sprovvisti di AIC il relativo certificato d'analisi

5.2. Resi

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo: errata etichettatura, variazione di colorazione di etichetta, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati o tenuti sotto controllo termico) e/o quantitativa (numero in eccesso) tra l'Ordinativo di fornitura e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate a seguito di verifiche e utilizzi successivi, che evidenzino la non conformità tra prodotto richiesto e consegnato, l'Ente invierà al Fornitore una contestazione scritta, anche a mezzo fax o posta elettronica o posta elettronica certificata, attivando la pratica di reso secondo quanto disciplinato ai paragrafi successivi. Nel caso in cui i prodotti resi siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare indicazioni della fattura a cui fanno riferimento e del numero assegnato all'Ordinativo di fornitura.

Nel caso in cui l'Amministrazione rilevi che la quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, l'Ente invierà una contestazione scritta, anche a mezzo fax o posta elettronica o posta elettronica certificata, al Fornitore che dovrà provvedere ad integrare l'ordinativo: la consegna sarà considerata parziale, con conseguente facoltà di applicazione delle penali relative alla mancata consegna di cui al successivo par.9, rapportata all'importo dei prodotti non consegnati, fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.

5.2.1 Tempistiche dei resi per difformità qualitativa

Il Fornitore s'impegna a ritirare e comunque a sostituire, senza alcun addebito per l'Ente, entro 3 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione, i prodotti che presentino difformità qualitativa, concordandone con l'Ente stesso le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui al paragrafo 9 del presente Capitolato.

Inoltre, se entro 10 giorni lavorativi dal termine sopra indicato il Fornitore non ha proceduto al ritiro dei prodotti non conformi, l'Ente potrà inviarli allo stesso con l'addebito di ogni spesa sostenuta.

5.2.2 Tempistiche dei resi per difformità quantitativa

Il Fornitore si impegna a ritirare, senza alcun addebito per l'Ente ed entro 3 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione, le quantità di prodotto in eccesso, concordandone con l'Ente stesso le modalità.

Gli Enti non sono tenuti a rispondere di eventuali danni subiti dal prodotto in conseguenza della giacenza presso le loro sedi. Il prodotto in eccesso non ritirato entro 10 giorni lavorativi dal termine sopra indicato, potrà essere inviato dall'Amministrazione contraente al Fornitore con l'addebito delle spese sostenute.

5.3 Servizio di supporto e assistenza

Il Fornitore, alla data di attivazione della Convenzione, dovrà avere attivato e reso operativo un servizio assistenza, il quale dovrà essere disponibile per tutta la durata della Convenzione stessa, mediante la messa a disposizione di almeno un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo email. I riferimenti del servizio dovranno essere indicati a S.C.R. – Piemonte S.p.A. nella documentazione richiesta ai fini della stipula della Convenzione.

L'assistenza ed il supporto deve consentire alle Amministrazioni di:

- richiedere informazioni sul prodotto offerto e sui servizi compresi nella Convenzione;
- richiedere informazioni sullo stato degli ordini in corso e delle consegne;
- richiedere informazioni circa le modalità di inoltro dei reclami.

I numeri di telefono e di fax dovranno essere:

- "Numeri per servizi di addebito al chiamato", denominati, secondo una terminologia di uso comune, numeri verdi, secondo quanto definito dall'art. 16 della Delibera n. 9/03/CIR della AGCOM "Piano di numerazione nel settore delle telecomunicazioni e disciplina attuativa" (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 1° agosto 2003, n.177).

ovvero, in alternativa

- numeri geografici di rete fissa nazionale.

Tale servizio dovrà essere attivo tutti i giorni lavorativi dell'anno, per almeno 8 (otto) ore giornaliere in orario lavorativo (tra le 8.00 e le 18.00).

Durante l'orario di disponibilità del servizio di assistenza, le chiamate effettuate dagli Enti Contraenti devono essere ricevute da un operatore addetto.

In caso di mancata disponibilità del supporto, rilevata da S.C.R.–Piemonte S.p.A. a seguito di verifiche effettuate anche tramite terzi incaricati o a seguito di segnalazioni pervenute alla stessa dagli Enti, per un periodo che si protragga oltre 2 (due) giorni lavorativi, verrà applicata la penale di cui al paragrafo 9.

6. EVENTI PARTICOLARI

6.1 Indisponibilità temporanea del prodotto

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini di cui al successivo par. 9, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle Amministrazioni, e comunque entro e non oltre 2 (due) giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura; in tale comunicazione il Fornitore dovrà anche indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui al par. 5.1.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei Prodotti non potrà protrarsi per più di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo par. 9.

Resta inteso che gli eventuali restanti Prodotti inclusi nell'Ordinativo di Fornitura dovranno comunque essere consegnati da parte del Fornitore nel rispetto dei termini massimi, pena l'applicazione di quanto previsto al par.9.

6.2 “Fuori produzione” e accettazione di nuovi prodotti

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia della Convenzione, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più Prodotti offerti in sede di gara, a seguito di ritiro degli stessi dal mercato da parte del produttore dovuto a cessazione della produzione, il Fornitore dovrà obbligatoriamente:

- dare comunicazione scritta della “messa fuori produzione” a S.C.R. – Piemonte S.p.A. con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni,
- indicare, pena la risoluzione della Convenzione, il Prodotto avente equivalenti o migliori caratteristiche cliniche, prestazionali e quali/quantitative che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni economiche convenute in sede di gara o, eventualmente, a condizioni economiche migliori, specificandone il confezionamento ed allegando congiuntamente la relativa scheda tecnica (se prevista) debitamente sottoscritta, tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di offerta per il prodotto sostituito nonché, se previsto, il campione del Prodotto proposto in sostituzione;
- allegare, in caso di prodotto provvisto di AIC, la copia della comunicazione di “fuori produzione” inoltrata all'Agenzia Italiana del Farmaco.

S.C.R. – Piemonte S.p.A. procederà, quindi, alla verifica dell'equivalenza del prodotto offerto in sostituzione con quello offerto in sede di gara e con quanto dichiarato nella eventuale nuova scheda tecnica e, in caso di accettazione, provvederà a comunicare al Fornitore gli esiti di detta verifica. In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione, S.C.R. – Piemonte S.p.A. avrà facoltà di risolvere la Convenzione, anche solo in parte, laddove il Fornitore non sia più in grado di garantire la disponibilità alle Amministrazioni del Prodotto per il quale si richiede la sostituzione.

6.3 Disponibilità di formulazioni migliorative

In caso di disponibilità di formulazioni migliorative dei Prodotti oggetto della Convenzione e di conseguenti possibili modifiche migliorative da apportare alla fornitura stessa, nel corso della durata della Convenzione, il Fornitore si impegna ad informare S.C.R.-Piemonte S.p.A..

Il Fornitore potrà formulare la proposta in merito a tali modifiche migliorative, che verrà valutata da S.C.R.. Resta inteso che, relativamente al prodotto migliorativo offerto, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il prodotto offerto in sede di gara. Solo a seguito di comunicazione da parte di S.C.R. dell'esito positivo della verifica di conformità del prodotto migliorativo offerto con quanto dichiarato in sede di offerta, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

6.4 Vigilanza

Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero provvedimenti di ritiro di prodotti a seguito di segnalazioni di "non conformità", il Fornitore è tenuto all'immediata comunicazione alle Amministrazioni Contraenti e, se non interviene la revoca del provvedimento, alla sostituzione dei lotti segnalati e ritirati; dovrà inoltre provvedere alla trasmissione al Responsabile della farmacovigilanza dell'Amministrazione contraente copia del rapporto finale trasmesso al Ministero competente con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

7. MONITORAGGIO E REPORTISTICA

Ai fini del monitoraggio dell'andamento della Convenzione, nonché ai fini del calcolo dell'entità della commissione a favore di S.C.R. Piemonte di cui all'art. 10 dello Schema di Convenzione, il Fornitore è tenuto a trasmettere ad S.C.R., su base trimestrale, entro 30 giorni solari dal termine di ciascuno dei quattro trimestri dell'anno solare, reports specifici, nel formato elettronico richiesto da S.C.R. Piemonte S.p.A. o in via telematica secondo tracciato e modalità fissati da S.C.R. Piemonte S.p.A., contenenti, per ciascuna fattura emessa nel trimestre di riferimento, almeno i seguenti elementi di rendicontazione:

- numero;
- data di emissione;
- indicazione amministrazione contraente;
- oggetto con almeno il riferimento alla Convenzione ed al lotto;
- imponibile beni afferenti alla Convenzione;
- quantitativo;
- importo IVA;
- totale fattura
- eventuali penali applicate dalle Amministrazioni contraenti

8. VERIFICHE DEL PRODOTTO

Per tutta la durata della Convenzione, le Amministrazioni contraenti ed S.C.R.- Piemonte S.p.A., anche tramite terzi da essi incaricati, hanno facoltà di effettuare in corso di fornitura verifiche, anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche quali/quantitative del Prodotto consegnato con quelle descritte nel presente documento e nell'offerta tecnica del Fornitore.

La verifica si intende positivamente superata solo se il prodotto consegnato presenta i requisiti quali/quantitativi previsti. Al positivo completamento delle attività verrà redatto un apposito verbale. In caso di esito negativo della verifica, l'Ente attiverà le pratiche di reso dei prodotti difettosi e/o non conformi, secondo quanto previsto all'art.5.2; di tale evento l'Ente darà tempestiva comunicazione a S.C.R.-Piemonte S.p.A..

9. PENALI

Fatti salvi i casi di forza maggiore (intesi come eventi imprevedibili o eccezionali per i quali il Fornitore non abbia trascurato le normali precauzioni in rapporto alla delicatezza e la specificità delle prestazioni, e non abbia ommesso di trasmettere tempestiva comunicazione all'Amministrazione contraente o imputabili all'Amministrazione), qualora non vengano rispettati i tempi previsti nella documentazione di gara, la singola Amministrazione potrà applicare penalità secondo quanto di seguito riportato:

A) in caso di ritardo nella consegna della fornitura rispetto al termine massimo stabilito al paragrafo 5.1, ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari al 3% del valore dell'Ordinativo di fornitura oggetto del ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;

B) in caso di ritardo per il ritiro e sostituzione del prodotto contestato per difformità qualitativa rispetto al termine massimo stabilito al paragrafo 5.2.1, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari al 3% del valore del prodotto oggetto di contestazione, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;

C) in caso di inadempimento o ritardo nella consegna della fornitura a seguito di indisponibilità temporanea del Prodotto rispetto ai termini massimi stabiliti al paragrafo 6.1, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Ente Contraente potrà applicare una penale pari al 5% del valore del prodotto oggetto di indisponibilità temporanea, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni stabilite; in tal caso l'Amministrazione Contraente potrà applicare al Fornitore la penale di cui alla lettera a) sino al momento in cui la fornitura sarà prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali.

In caso di mancata disponibilità del servizio di supporto ed assistenza, non imputabile a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto al termine di cui al par. 5.3, il Fornitore sarà tenuto a corrispondere a S.C.R.-Piemonte S.p.A. una penale pari a Euro 200,00 per ogni ulteriore giorno lavorativo di mancata disponibilità, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

In caso di ritardo rispetto ai termini stabiliti al par. 7 per la consegna della reportistica e comunque della documentazione necessaria per il monitoraggio dei servizi prestati, o eventualmente nell'ipotesi di consegna di dati incompleti e/o comunque difformi rispetto alle prescrizioni indicate da S.C.R., sarà facoltà di quest'ultima applicare una penale pari ad Euro 100,00 per ogni giorno solare di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

10. REFERENTI DELLE FORNITURE

Per tutta la durata della Convenzione il Fornitore dovrà mettere a disposizione:

- un Responsabile della fornitura che assumerà il ruolo di interfaccia del Fornitore nei confronti di S.C.R. e delle Amministrazioni Contraenti. In particolare la figura in questione dovrà essere in grado di:
 - essere il referente per tutti gli Enti che emettono ordinativi di fornitura;
 - implementare le azioni necessarie per garantire il livello dei servizi attesi nonché il rispetto delle prestazioni richieste;
 - gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di disservizi provenienti dagli Enti o da S.C.R.
- Un Collaboratore Scientifico che dovrà essere in grado di:
 - fornire, anche presso le sedi di ciascun Ente, tutte le eventuali informazioni di carattere farmacologico e clinico relative al prodotto offerto;
 - gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di natura scientifica e tecnico-logistica provenienti dagli Enti o da S.C.R.

Inoltre il Fornitore dovrà fornire alla stazione appaltante i Recapiti dell'Ufficio deputato agli ordinativi.