

ALLEGATO 1

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA, IN PIU' LOTTI, DI PRODOTTI PER LA
NUTRIZIONE ENTERALE E DIETE PER INTEGRAZIONE ORALE (AFMS), DA DESTINARE ALLE
AZIENDE SOCIO-SANITARIE LOCALI DELLA REGIONE SARDEGNA.**

CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO

ABBREVIAZIONI

n.b.: tutti i riferimenti a norme contenuti nel presente capitolato sono ai testi vigenti

Codice dei contratti: decreto legislativo 50/2016;

Azienda: ARES Sardegna - Azienda Regionale Salute

Appaltatore, Aggiudicatario: il soggetto cui è aggiudicato l'appalto

Offerente: il soggetto che presenta offerta relativamente all'appalto di che trattasi

CSA: Capitolato Speciale di Appalto (include l'ulteriore documento progettuale intitolato
"Allegato A" – Descrizione della fornitura)

CGA: Capitolato Generale di Appalto

SOMMARIO

- 1. OGGETTO DELLA FORNITURA – TIPOLOGIA DELL'OBBLIGAZIONE**
- 2. DURATA, BASE DI GARA E VALORE COMPLESSIVO DEL CONTRATTO**
- 3. CAMPIONATURA**
- 4. CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI**
- 5. EROGAZIONE DELLA FORNITURA**
- 6. CONTROLLI SULLE FORNITURE**
- 7. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**
- 8. PATTO D'INTEGRITA'**
- 9. RINVIO AL CGA – SCHEMA DI CONTRATTO**

ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente appalto ha per oggetto la fornitura di *“Prodotti per la nutrizione enterale e diete per integrazione orale (AFMS)”*, suddiviso in 46 lotti ad aggiudicazione distinta e separata. Le specifiche tecniche di ciascun lotto e le rispettive quantità sono descritte nell’unito “Allegato A”.

Le quantità riportate nelle schede riportate nella prima parte del presente documento sono puramente indicative e non impegnative, essendo subordinate a circostanze cliniche e tecnico scientifiche variabili e non esattamente predeterminabili; esse potranno variare in caso di modifica degli attuali indirizzi terapeutici o delle disposizioni regionali in materia, oltre che in base ai flussi di utenza. Il Fornitore, pertanto, non avrà diritto ad elevare proteste od eccezioni per richieste di quantitativi maggiori o minori; non saranno riconosciuti compensi, rimborsi o indennità di alcun genere, neanche a titolo risarcitorio, qualora l’Azienda ordini quantitativi inferiori a quelli stimati o eccedenti il quinto d’obbligo. Le quantità indicate pertanto non costituiscono impegno o promessa dell’Azienda, essendo i consumi non esattamente prevedibili in quanto subordinati a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla particolare condizione dell’Azienda, nonché ad eventuali misure di contenimento della spesa sanitaria disposta dallo Stato o dalla Regione Sardegna. Pertanto, con riferimento alle quantità stimate di ciascun prodotto, riportate dell’unito “Allegato A”, si precisa che trattasi di una stima del fabbisogno nell’ambito dell’intera durata della fornitura effettuata al meglio delle conoscenze attuali di ARES Sardegna.

Tali quantità sono determinate ai soli fini della valutazione e aggiudicazione delle offerte e non sono vincolanti e garantite ai fini contrattuali, atteso che, in caso di aggiudicazione, il Fornitore si impegna a prestare le forniture e i servizi sino a concorrenza dell’importo massimo contrattuale stabilito, come definito nel Disciplinare di gara. I quantitativi effettivi di prodotti da fornire da parte del concorrente aggiudicatario di ciascun lotto saranno quelli indicati nei singoli ordinativi di fornitura che saranno emessi da ciascuna singola AA.SS.LL di ARES Sardegna.

Si precisa che l’appalto è concepito come obbligazione di risultato; pertanto le forniture dovranno essere rese perfettamente operative e includere ogni prestazione necessaria a tale scopo, anche se non espressamente prevista in atti di gara ed in offerta, fino alla consegna nei locali di destinazione.

Sono fatte salve eventuali nuove disposizioni regionali sull'erogazione dei prodotti oggetto dell'appalto.

➤ RISCHI DA INTERFERENZA

Per la procedura in oggetto, trattandosi di mera fornitura di materiali, non sussistono rischi da interferenza come prefigurati dal D.Lgs n. 81/2008. Di conseguenza, non è stato redatto il Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenza (DUVRI).

I costi per evitare i rischi da interferenza sono pertanto pari a 0.

E’ comunque onere dell’Aggiudicatario, elaborare, relativamente ai costi di sicurezza afferenti all’esercizio della propria attività, il documento di valutazione dei rischi e di provvedere all’attuazione delle misure di sicurezza necessarie per eliminare o ridurre al minimo i rischi specifici connessi all’attività svolta dallo stesso aggiudicatario.

ART. 2 - DURATA, BASE DI GARA E VALORE COMPLESSIVO DEL CONTRATTO

L'appalto avrà la durata di 24 mesi a decorrere dal giorno che sarà indicato nel contratto. Il contratto terminerà effettivamente solo quando saranno stati emessi ordini fino al valore del contratto; l'indicazione della durata (24 mesi a partire dalla data di sottoscrizione o dalla data di avvio dell'esecuzione d'urgenza) ha pertanto valore meramente indicativo.

Gli importi a base di gara (soggetti a ribasso e i valori di gara (comprensivi dell'opzione di estensione del quinto), per ciascun lotto di gara, sono riportati nell'unito "Allegato A".

Tutti gli importi sono indicati Iva esclusa.

L'ammontare complessivo biennale a base di gara dell'appalto è presuntivamente valutato in € 3.824.564,90= al netto dell'eventuale estensione del quinto di cui al presente articolo.

Occorrendo in corso di esecuzione un aumento o una diminuzione della fornitura, il soggetto aggiudicatario è obbligato ad assoggettarvisi fino alla concorrenza del quinto dell'appalto alle stesse condizioni del contratto.

L'importo della cauzione provvisoria, per ciascun lotto di gara, dovrà essere calcolato sull'importo a base di gara (soggetto a ribasso).

La procedura sarà aggiudicata secondo il criterio del minor prezzo (art. 95 comma 4 del Codice dei contratti); l'offerente in gara dovrà formulare offerta pari o in ribasso rispetto ai prezzi a base di gara per ciascun lotto.

Non sono ammesse, a pena di esclusione dalla gara, offerte in aumento sugli importi dei singoli lotti posti a base di gara.

ART. 3 – CAMPIONATURA

Gli Operatori economici concorrenti non devono presentare campionatura.

Qualora i Tecnici esperti, designati dal Responsabile Unico del Procedimento per la verifica di conformità delle offerte, ne ravvisassero la necessità, gli Operatori Economici concorrenti dovranno essere disponibili a fornire prodotti-campioni, su indicazione dei tecnici stessi, entro 10 giorni dalla richiesta, a pena di esclusione.

Ciascuna campionatura presentata, gratuita, nella confezione unitaria e con l'etichettatura dei prodotti in vendita, nelle quantità che saranno specificate nella richiesta, dovrà essere contraddistinta dal numero progressivo del lotto.

Se richiesta specifica campionatura, le offerte economiche riferite a prodotti per i quali la stessa non è pervenuta, non verranno prese in considerazione.

Il collo contenente la campionatura eventualmente richiesta deve riportare all'esterno la dicitura" CAMPIONATURA DI GARA PER LA FORNITURA DI <<PRODOTTI PER LA NUTRIZIONE ENTERALE E DIETE PER INTEGRAZIONE ORALE (AFMS)- LOTTO....>>

ART. 4 - CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto di ogni singolo lotto, dettagliatamente descritti nell'unito "Allegato A", devono soddisfare pienamente i requisiti specificati in tale documento, nonché essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati nel corso della durata dei contratti di fornitura.

Si tratta di miscele costituite da macronutrienti (glucidi, lipidi, protidi), da micronutrienti (vitamine e Sali minerali) e da acqua.

Le vitamine ed i Sali minerali devono essere presenti in quantità equilibrata e tale da garantire un adeguato apporto con riferimento ai LARN (Livelli di Assunzione di Riferimento di Nutrienti) più recenti.

In particolare, i prodotti oggetto dell'appalto devono rispondere alle linee guida sugli Alimenti a Fini Medici Speciali (AFMS) del Ministero della Salute (ultima revisione), e più in generale, alle seguenti disposizioni normate:

- *Definizione e inquadramento normativo degli AFMS*
- *Divergenze interpretative sulla classificazione di un prodotto come AFMS*
- *Requisiti di composizione*
- *Disposizioni specifiche per l'etichettatura*
- *Caratteristiche degli AFMS*
- *Documentazione scientifica a supporto degli AFMS*
- *Categorie di AFMS*

I prodotti devono prestarsi alla somministrazione diretta senza richiedere il travaso in altri contenitori ed adattarsi direttamente o con tappo adattatore ai deflussori universali. L'aggiudicatario dovrà pertanto fornire gratuitamente un tappo adattatore per ogni flacone consegnato, ovvero altri dispositivi aggiuntivi eventualmente necessari per la somministrazione. Il confezionamento deve essere in tetrapak, flaconi di plastica, polipropilene (PP) o in sacche (PET+AL).

Non saranno prese in considerazione le offerte che non rispettino le indicazioni tassativamente descritte nel presente capitolato o che risultino equivoche o condizionate da clausole non previste. La mancanza anche di un solo requisito minimo richiesto, sia di conformità come indicato di seguito, sia risultante nelle schede riportate nella prima parte del presente documento, sarà motivo di esclusione dalla gara.

ART. 5 - EROGAZIONE DELLA FORNITURA

Al momento della consegna i prodotti devono avere una validità temporale pari almeno ai due terzi della validità complessiva del prodotto.

Gli articoli che, per qualsiasi motivo, non risultassero essere esattamente rispondenti a quelli richiesti dovranno essere immediatamente sostituiti dal fornitore.

La Ditta aggiudicataria dovrà essere in grado di effettuare le consegne di materiale a proprio rischio e spesa di qualunque natura, all'interno dei magazzini della farmacia del Presidio Ospedaliero o Territoriale di competenza, ovvero in altre o più sedi stabilite dall'ARES. La merce dovrà essere consegnata a seguito dell'emissione di regolare ordine, nelle quantità, qualità, frazionamento, ove richiesto, descritte nell'ordine stesso, entro cinque giorni dalla data di ricevimento dell'ordine, anche se trasmesso per via telematica (fax).

Qualora ciò non sia possibile, il fornitore provvederà a darne tempestiva comunicazione al centro ordinante (ovvero Farmacia Ospedaliera o Territoriale) e, ove l'ARES Sardegna lo consenta, a concordare la consegna di un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata sufficiente a coprire il fabbisogno necessario fino alla consegna del saldo. L'Azienda potrà in tal caso procedere all'acquisto sul libero mercato della quantità di prodotto necessaria, addebitando l'eventuale differenza di prezzo che ne derivasse alla Impresa aggiudicataria, tenuta anche alla rifusione di ogni eventuale ulteriore spesa o danno subiti dall'Azienda.

Le consegne avverranno nei giorni feriali, escluso il sabato, entro e non oltre 5 gg. dall'ordine, nelle ore antimeridiane comprese fra le 8,30 e le 12,30 presso il presidio che verrà indicato all'atto dell'ordine, salvo casi d'urgenza da fronteggiare entro 48 ore naturali e consecutive.

Le bolle di consegna devono obbligatoriamente indicare:

- luogo di consegna della merce
- numero di riferimento dell'ordine - data dell'ordine
- numero lotto di produzione e codice identificativo dei prodotti inviati

Il Fornitore aggiudicatario dovrà garantire che il trasporto, venga effettuato secondo le modalità e con i mezzi più opportuni ad assicurare le condizioni di conservazione previste per i singoli prodotti con l'eventuale utilizzo di mezzi di registrazione atti a documentare il mantenimento di tali condizioni.

Il fornitore non può addurre, quale giustificazione del ritardo nella consegna, fatti di propri fornitori, sub fornitori e/o subappaltatori.

Il fornitore dovrà assicurare il rifornimento del prodotto richiesto in qualsiasi evenienza (scioperi, ecc.).

Al fine di consentire una ordinata e regolare esecuzione contrattuale, all'atto della stipula del contratto di fornitura il fornitore dovrà indicare un responsabile di servizio, eventualmente coincidente con il soggetto firmatario del contratto, che funga da interfaccia con l'amministrazione per le comunicazioni relative ad aspetti logistici ed amministrativi, e più in generale che possa rappresentare il fornitore ad ogni effetto. Le comunicazioni e gli eventuali disservizi ed inadempienze comunicate al responsabile del servizio si intendono come direttamente presentate al fornitore.

ART. 6 - CONTROLLI SULLE FORNITURE

I controlli sulle merci in arrivo immediatamente possibili (di norma, controllo quantitativo), saranno effettuati a ricevimento della merce. Gli altri controlli saranno effettuati come descritto nel presente articolo.

Il controllo quantitativo consiste nella verifica di rispondenza del numero dei beni inviati rispetto a quanto ordinato, è di norma effettuato con i plichi chiusi e validato apponendo la firma sul documento di trasporto da parte di chi ha ricevuto la merce. Agli effetti del controllo qualitativo, la firma apposta per ricevuta dall'incaricato dell'Azienda non esonera l'Impresa dall'obbligo di rispondere ad eventuali contestazioni trasmesse al momento dell'utilizzazione del prodotto, in relazione ai vizi apparenti ed occulti del prodotto stesso; infatti, il controllo qualitativo della fornitura è di norma effettuato dal punto ordinante o da altro soggetto individuato dal RUP o dal Responsabile dell'esecuzione al momento dell'utilizzo; pertanto, l'Azienda ha diritto di effettuare le contestazioni sulla qualità dei prodotti forniti anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, all'apertura degli imballaggi e delle confezioni, ne sarà possibile il controllo finale. Le singole somministrazioni saranno, pertanto, definitivamente accettate solo quando saranno state dichiarate anche qualitativamente idonee dall'incaricato al controllo: prima di tale dichiarazione grava sull'Azienda il solo onere di corretta custodia.

L'Azienda ha facoltà di far analizzare, anche a campione, la merce presso Laboratori ed Istituti di propria fiducia, al fine di verificare la corrispondenza del prodotto fornito alle prescrizioni di legge, a quelle previste dal Capitolato Tecnico e dichiarate dall'Impresa aggiudicataria in offerta. A tal fine l'Azienda può anche stipulare convenzioni con soggetti terzi quali le Camere di Commercio, Industria e Artigianato. L'aggiudicatario, cui deve

essere comunicato quali soggetti potranno effettuare i controlli, deve accettare i risultati delle verifiche e deve rimborsare la relativa spesa in caso di esito negativo della verifica, salvo che provi, a mezzo controlli paralleli effettuati, a sue spese, da soggetti terzi previo nulla osta dell'Azienda, che l'esito del controllo commissionato dall'Azienda non è corretto. Nell'eventualità di discordanze qualitative tra l'ordinato ed il consegnato, l'Azienda respingerà la merce che dovrà essere sostituita entro 24 ore lavorative con altra pienamente rispondente alle caratteristiche qualitative prescritte; in difetto l'Azienda provvederà all'acquisto altrove, addebitando all'Impresa le eventuali maggiori spese, anche di natura organizzativa. I prodotti dichiarati non idonei, in attesa del ritiro, rimarranno depositati presso il magazzino dell'Azienda a totale rischio dell'Impresa; qualora questa non provveda al ritiro entro 60 giorni naturali e consecutivi dalla contestazione di irregolarità, l'Azienda potrà procedere allo smaltimento nei modi di legge dei prodotti senza alcun obbligo di provvedere al pagamento del prezzo degli stessi.

Qualora la merce risultata non rispondente ai requisiti prescritti debba essere accettata per esigenze sanitarie urgenti non altrimenti fronteggiabili, l'Azienda effettuerà comunque le contestazioni inerenti le anomalie riscontrate, accettando la fornitura con riserva di ridefinire il prezzo di acquisto. Nel caso in cui le difformità della merce somministrata rispetto ai requisiti del prodotto che avrebbe dovuto essere consegnato siano tali da legittimare una riduzione del prezzo, l'Azienda, determinato l'ammontare della riduzione, ne darà comunicazione all'Impresa ed effettuerà, sugli importi contrattuali anche eventualmente già fatturati, una detrazione pari alla differenza del valore delle merci.

Tutte le contestazioni verranno comunicate per iscritto con i mezzi stabiliti in contratto e al domicilio eletto.

Le contestazioni formalizzate impediranno, fino a completa definizione, il diritto al pagamento anche parziale della fattura, salvo che l'Impresa non emetta per la parte soggetta a contestazione nota di accredito.

L'Azienda ha facoltà di effettuare in ogni momento del procedimento, dalla fase di gara al termine dell'esecuzione del contratto, ogni altro controllo che riterrà opportuno per ogni effetto di legge, anche avvalendosi di altri Enti di Stato (ad esempio, della Guardia di Finanza, dell'Ispettorato del Lavoro).

ART. 7 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora il fornitore aggiudicatario, durante la durata del contratto di fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento, dovrà proporre all'ARES Sardegna la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative. L'Azienda si riserva la facoltà di accettare tale sostituzione.

ART. 8 - PATTO D'INTEGRITA'

Alla procedura e al contratto si applica il patto d'integrità.

La Giunta Regionale con deliberazione n. 30/6 del 16/06/2015 ha, tra l'altro, individuato come misura di prevenzione della corruzione l'adozione dei Patti di integrità, richiamati al punto 1.3 del Piano Nazionale Anticorruzione che espressamente recita "Le pubbliche Amministrazione e le stazioni appaltanti, in attuazione dell'art. 1 comma 17 della L. 190/2012, di regola, predispongono e utilizzano protocolli di legalità o patti d'integrità per l'affidamento di commesse. A tal fine, le P.A. inseriscono negli avvisi, nei bandi di gara e nelle lettere d'invito la clausola di salvaguardia che il mancato rispetto del Protocollo di

legalità o del Protocollo d'integrità dà luogo all'esclusione dalla gara e/o alla risoluzione dal contratto." La Giunta Regionale ha altresì disposto che detta misura debba essere applicata da parte delle Stazioni appaltanti alle procedure di acquisizione di lavori, beni e servizi. Il Patto d'Integrità è documento allegato al disciplinare di gara e deve essere accettato espressamente dai potenziali offerenti, a pena d'esclusione.

ART. 9 – RINVIO AL CGA – SCHEMA DI CONTRATTO

Per tutto quanto non previsto dal presente CSA e dagli altri atti di gara, si applica il CGA, in quanto compatibile con il Codice dei contratti; il CGA regola anche le penali, le ulteriori cause di risoluzione anche di diritto del contratto ed il diritto di recesso.

Lo schema di contratto è costituito dal connubio tra i seguenti atti, indicati in ordine di priorità e, quindi, di prevalenza:

- CSA e relative norme ed atti di rinvio ed eventuali integrazioni/specificazioni contrattuali in atti di gara;
- CGA e relative norme ed atti di rinvio;
- eventuali precisazioni e/o integrazioni alle regole contrattuali date nel termine di ricevimento offerte;
- offerta tecnico-economica accettata.

ALLEGATI:

Allegato A – Descrizione della fornitura
