

**CAPITOLATO SPECIALE
GARA A VALENZA REGIONALE – PROCEDURA APERTA
EX ART. 60 D.LGS 50/2016**

**FORNITURA QUADRIENNALE “DISPOSITIVI MONOUSO TAGLIENTI CND V01”
GARA N. 6884882**

Legenda:

Stazione appaltante: ATS Sardegna ASSL Carbonia.

Aggiudicatario: Sottoscrittore del contratto

Operatore economico - concorrente: partecipante alla procedura d'aggiudicazione

Codice: D.Lgs 18 aprile 2016, n. 50 (Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture).

CSA: capitolato speciale d'appalto

CGA: il capitolato generale d'appalto per le gare unificate approvato nell'ambito della riunione dell'Osservatorio Regionale Gare del 18/12/2012 adottato con determinazione del Direttore Generale dell'Assessorato Regionale dell'Igiene Sanità e Assistenza Sociale n. 1719/determinazione/28 del 22/01/2013, in quanto compatibile con il Codice

Giorni naturali e consecutivi: ogni giorno inclusi domeniche e altri festivi

Sommario

Premesse	2
ART. 1 - OGGETTO DURATA E VALORE DELL'APPALTO.....	2
ART. 2 - REQUISITI NORMATIVI GENERALI	5
ART. 3 - FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO.....	6
ART. 4 - CRITERI DI AGGIUDICAZIONE	6
ART. 5 - CAMPIONATURA	10
ART. 6 - PATTO DI INTEGRITA'	10
ART. 7 - RINVIO AL CGA - SCHEMA CONTRATTO	11

Premesse

In esecuzione della Deliberazione della Giunta Regionale n. 51/13 del 28/12/2012, la procedura di gara per la fornitura di “dispositivi monouso taglienti CND V01”, occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Sardegna è indetta a livello regionale in unione d’acquisto. La ex Azienda Sanitaria n. 7 di Carbonia, ora ASSL Carbonia, è stata individuata quale capofila con il potere di agire in nome e per conto delle Aziende mandanti in virtù di appositi atti di conferimento di mandato con rappresentanza: Azienda Sanitaria n. 1 di Sassari, Azienda Sanitaria n. 3 di Nuoro, Azienda Sanitaria n. 4 di Lanusei, Azienda Sanitaria n. 5 di Oristano, Azienda Sanitaria n. 6 di Sanluri, Azienda Sanitaria n. 7 di Carbonia, Azienda Sanitaria n. 8 di Cagliari, Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari AOU SS, Azienda Ospedaliera Brotzu AOB e Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari AOU CA (nel seguito, per semplicità, Aziende).

Nel corso della progettazione della presente gara è stata approvata la Legge Regionale n. 17: *“Istituzione dell’Azienda per la tutela della salute (ATS) e disposizioni di adeguamento dell’assetto istituzionale e organizzativo del servizio sanitario regionale. Modifiche alla legge regionale 28 luglio 2006, n. 10 (Tutela della salute e riordino del servizio sanitario della Sardegna. Abrogazione della legge regionale 26 gennaio 1995, n. 5) e alla legge regionale 17 novembre 2014, n. 23 (Norme urgenti per la riforma del sistema sanitario regionale)”*.

In attuazione alla predetta Legge le otto Aziende Sanitarie Locali sono confluite nell’ATS (Azienda per la Tutela della Salute). Conseguentemente per effetto del subentro della ATS nei rapporti giuridici attivi e passivi gli atti di conferimento di delega delle Aziende Universitarie di Cagliari e Sassari e dell’Azienda Ospedaliera G.Brotzu di Cagliari vengono riassunti in capo alla Area Socio Sanitaria di Carbonia in qualità di Stazione appaltante capofila.

ART. 1- OGGETTO DURATA E VALORE DELL’APPALTO

1.1. OGGETTO

L’appalto è costituito da n° 15 lotti.

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura di “Dispositivi monouso taglienti CND V01”. I prodotti da fornire, sono descritti nell’allegato “A”. I quantitativi annui indicati, per tipo e per numero, sono presunti e non tassativi anche se determinati in modo, per quanto possibile, attendibile perché riferiti ai fabbisogni storici e all’andamento atteso della domanda (stime delle variazioni in aumento o diminuzione); l’aggiudicazione di 1 o più lotti impegna le Aziende aderenti all’unione d’acquisto ad emettere ordinativi di fornitura, ciascuna per sé stessa, esclusivamente sulla base delle effettive necessità operative.

L’aggiudicatario, pertanto, dovrà somministrare solo quelle quantità che gli verranno richieste, senza sollevare eccezioni.

L’appalto è indetto a procedura aperta ai sensi dell’art. 60 del D. Lgs 18 aprile 2016, n. 50.

In seguito all'aggiudicazione (di competenza dell'azienda capofila), i singoli contratti di fornitura verranno, pertanto, stipulati dalle singole Aziende, che si faranno carico per la parte di competenza di tutti gli adempimenti relativi alla stipula ed alla gestione dei contratti, in conformità alla propria organizzazione interna ed alla scadenza di contratti eventualmente in essere al momento dell'avvio della gara unificata.

Le forniture previste in CSA costituiscono lo scopo degli accordi, i cui contratti attuativi saranno regolati dal presente CSA e dagli ulteriori atti di gara, dal CGA, in quanto compatibile con il Codice degli appalti così come modificato dal D.Lgs 56/2017 e dall'offerta tecnico-economico accettata. Detta disciplina contrattuale è integrabile dalle singole Aziende nei contratti, in base alle proprie peculiari necessità, senza alterazioni sostanziali di quanto previsto in atti di gara e senza oneri aggiuntivi a loro carico.

L'aggiudicazione avrà luogo all'offerta economicamente più vantaggiosa (art. 95 c. 2 del D. Lgs. 50/2016) secondo i criteri di cui al successivo articolo 6.

In relazione al singolo lotto, in caso di prodotti e/o misure multipli, i concorrenti dovranno presentare offerta per tutti i prodotti e le misure indicati per ciascuna voce, essendo esclusa la possibilità di aggiudicazioni frazionate nell'ambito del lotto.

L'appalto è concepito come obbligazione di risultato; pertanto le forniture dovranno essere rese perfettamente operative, consegnate nel luogo indicato nei singoli ordini 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 (a questo riguardo si veda, in particolare, nell'ambito di CGA, l'art. 3).

Il Responsabile del Procedimento della presente procedura, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs 50/2016, è il Responsabile del Servizio acquisti.

Eventuali ulteriori funzioni di supporto saranno attribuite e indicate in atti della procedura.

Per il Lotto 3 si precisa quanto segue:

I Rasoi elettrici devono essere forniti con garanzia totale (assicurativa Full Risk) sino alla scadenza del contratto e devono possedere le certificazioni di conformità alle norme attualmente vigenti.

La ditta deve assicurare, senza ulteriori oneri per l'ASSL, la manutenzione ordinaria e straordinaria e comunque garantire l'utilizzo dei dispositivi medici/consumabili richiesti. Il ripristino della funzionalità dovrà essere effettuato entro 48 ore dalla richiesta formale da parte della ASSL, festivi esclusi. In caso di guasto momentaneo e definitivo la ditta deve provvedere alla sostituzione immediata con apparecchio identico. La ditta deve assicurare il supporto scientifico e metodologico per il personale addetto, compreso il corso di formazione iniziale.

Le Ditte affidatarie dovranno garantire la consegna entro 15 giorni dalla richiesta (ordine). In caso di ritardo nella prima consegna, si procederà alla revoca del provvedimento di aggiudicazione e all'affidamento della fornitura al secondo miglior offerente.

La ditta è tenuta ad effettuare il collaudo entro 10 gg. dalla consegna alla presenza del Responsabile del Servizio richiedente e di un rappresentante dell'Ufficio di Staff di Ingegneria Clinica. La firma dello specifico verbale di collaudo/messa in funzione da parte di funzionari della ditta certifica che l'apparecchiatura è utilizzabile in piena sicurezza, dimostrandone il completo e corretto funzionamento e che la fornitura è conforme a quanto offerto e ordinato e ne consente formalmente l'utilizzo. L'attività di collaudo sarà totalmente a carico della ditta aggiudicataria. La fornitura è prevista quale "fornitura chiavi in mano". Le ditte dovranno consegnare inclusi nella fornitura ancorché non espressamente previsti nell'offerta tutti gli accessori ed il materiale necessario per la messa in funzione il collaudo ed il funzionamento del sistema stesso.

Sono a carico della ditta aggiudicataria le operazioni di ritiro a fine contratto.

La ASSL è tenuta a custodire e a conservare i predetti beni con la diligenza del buon pater familias e si obbliga a restituirli alle imprese nelle stesse condizioni in cui si trovano al momento della consegna, fatto salvo il normale deterioramento dovuto all'uso.

Per quanto non previsto nel presente atto valgono le disposizioni in materia contenute nel Codice Civile.

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare la consegna a proprio carico e con carico delle spese di qualsiasi natura presso la sede indicata nell'ordine di fornitura.

Ciascun dispositivo dovrà possedere tutti i documenti previsti dalle leggi in vigore alla data di consegna. In particolare, ove applicabili, dovranno essere rispettati i requisiti essenziali di sicurezza secondo:

Direttiva Europea 93/42 e D.Lgs 46/97 e ss.mm.ii. (Dispositivi medici)

D.Lgs 81/08 e succ. modifiche (Protezione personale dei lavoratori)

Norme armonizzate EN, CEI – EN, UNI e ISO riguardanti la sicurezza elettrica e la compatibilità elettromagnetica delle apparecchiature elettromedicali.

La Ditta offerente, pena esclusione, deve descrivere l'organizzazione del centro di assistenza tecnica e manutenzione, specificando sede locale e centro di riferimento.

Per interventi di riparazione su chiamata si intendono tutti quelli necessari a risolvere un non corretto funzionamento dell'apparecchiatura, da qualsiasi causa provocato (escluso il dolo da parte dell'utilizzatore), e si concludono con il collaudo e il ripristino del funzionamento in efficienza, accertato dal personale sanitario e tecnico all'uopo preposto.

Per ogni intervento tecnico effettuato la ditta dovrà redigere apposito Documento di lavoro, riportante i codici identificativi del dispositivo e i codici identificativi della chiamata, il guasto segnalato, le operazioni effettuate e i materiali utilizzati per la risoluzione del guasto.

1.2. DURATA DEL CONTRATTO

La durata del contratto è di anni 4 (quattro) decorrenti dalla data di stipulazione dei contratti.

1.3. VALORE DELL'APPALTO

Nel determinare il valore del presente appalto, ex art. 35 c. 4 del D.Lgs 50/2016, come meglio specificato nel seguito, si è tenuto conto della possibilità di variazione anche in aumento (2/10 del valore complessivo dell'appalto, con riferimento al valore quadriennale) ai sensi dell'art. 106 c. 12 del Codice, azionabile dalle singole Aziende aderenti all'Unione, autonomamente, nel limite del 20% del valore del singolo contratto, stipulato sul fabbisogno originariamente stimato

dall'Azienda stessa, per sopravvenute esigenze correlate a una modifica in aumento della domanda interna.

Il valore del contratto stimato ex art. 35 c. 4 del D.Lgs 50/2016 è pertanto pari ad € 3.088.107,84 netto Iva, così calcolato:

valore annuo €643.355,80

valore quadriennale €2.573.423,20

totale con previsione del 20% $€2.573.423,20 \times 20\% = €3.088.107,84$ al netto I.V.A

1.4. CARATTERISTICHE TECNICHE DEI DISPOSITIVI

Nell'Allegato "A" al presente capitolato sono specificati, per ogni lotto e per ogni sub componente: l'unità di misura, la quantità annuale complessiva stimata e le relative suddivisioni per Aziende.

Tutti gli articoli offerti dovranno essere conformi alle caratteristiche minime indicate nell'allegato al presente capitolato (allegato A – Specifiche tecniche e fabbisogno) e alle norme di cui al presente capitolato.

Nel caso che i dispositivi non vengano più prodotti o distribuiti, o siano stati comunque sostituiti da altri più recenti, previa comunicazione tempestiva alla Stazione appaltante, sarà facoltà della stessa acquistare i nuovi prodotti, corrispondendo lo stesso prezzo convenuto in gara, ovvero rifiutarli, qualora a proprio insindacabile giudizio, i nuovi prodotti non siano perfettamente rispondenti alle esigenze dei Settori/Aree/Reparti di utilizzo.

Gli articoli offerti dovranno, a pena di esclusione, corrispondere a quanto prescritto in misura minima nel presente capitolato tecnico relativo ad ogni lotto, e ciò per quantità, dimensioni, forma e ogni altra caratteristica e requisito espressamente richiamati.

La descrizione riportata nell'allegato e nel presente capitolato speciale è da intendersi pertanto come requisito minimo delle caratteristiche e proprietà dei dispositivi richiesti.

Verranno pertanto ammesse alla gara e valutate con i criteri successivamente indicati tutte le offerte presentate relative a prodotti di qualità uguale o superiore a quanto indicato mentre si procederà all'esclusione di quelle offerte formulate per articoli in difetto delle caratteristiche e qualità minime richieste.

Si rinvia all'allegato A contenente le specifiche tecniche parte integrante del presente Capitolato Speciale

ART. 2-REQUISITI NORMATIVI GENERALI

I prodotti offerti e forniti devono corrispondere alle norme di legge in vigore al momento della fornitura sia comunitarie che nazionali (in particolare la Direttiva 93/42 CE ed il Decreto

Legislativo di attuazione 46/1997). Per ciascun dispositivo offerto le ditte concorrenti devono indicare

- Nome commerciale, marca e codice del dispositivo offerto
- Classificazione CND
- Numero identificativo di iscrizione al Repertorio dei Dispositivi Medici (RDM)

ART. 3-FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere all'informazione, formazione e addestramento del personale utilizzatore dei dispositivi medici previ accordi con i Servizi di Farmacia Ospedaliera e Territoriale, nonché con le UU.OO. interessate.

ART. 4- CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione del presente appalto è disposta secondo i criteri di cui all'articolo 95 comma 2 del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e s.m.i, per singolo lotto inscindibile, come strutturati nel precedente articolo 1 e relativo allegato (A) con attribuzione dei punteggi dettagliati nella tabella sottoriportata:

Prezzo: punti 30 da assegnare al maggior ribasso sui prezzi a base d'asta indicati nell'allegato "A"
Qualità: punti 70

Alla qualità: sarà assegnato un punteggio massimo di punti 70 come segue:

$$C(a) = \sum_n [W_i * V(a)_i]$$

dove:

C(a) = indice di valutazione dell'offerta (a);

n = numero totale dei requisiti;

W_i = peso o punteggio attribuito al requisito (i);

V(a)_i = coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto al requisito (i) variabile tra zero e uno;

Σn = sommatoria.

I coefficienti V(a)_i, per quanto riguarda i suddetti elementi di natura qualitativa, verranno determinati attraverso la seguente tabella.

Giudizio	Coefficiente
Ottimo	1
Buono	0,8
Discreto	0,7
Sufficiente	0,6
Mediocre	0,5
Insufficiente	0

I requisiti di valutazione relativi all'offerta tecnica sono di seguito riportati:

	Lotto 1	
	Bisturi monouso	Punti
1	Qualità del materiale punteggio max. così ripartito	25
	Affilatura della lama maggiore capacità di taglio e maggiore tenuta dell'affilatura (prova pratica)	10
	Composizione acciaio inox- qualità e grado	8
	Stampigliatura sul manico del n°/figura della lama	7
2	Praticità d'usopunteggio max. così ripartito	15
	Ergonomia e praticità dell'impugnatura	5
	Zigrinatura dell'impugnatura antiscivolo	5
	Qualità materiale dell'impugnatura	5
3	Sicurezza operatore punteggio max. così ripartito:	20
	Meccanismo di protezione sempre attivato al primo tentativo, facilità di attivazione.	10
	Meccanismo di protezione udibile (clic sonoro) intensità del segnale.	10
4	Confezionamento punteggio max. così suddiviso:	10
	Sigillatura della confezione, facilità di apertura della confezione.	5
	Facilità di identificazione del D.M. e della misura - maggiore leggibilità.	5
	Lotto 2	
	Bisturi monouso per miringotomia	Punti
1	Qualità del materiale punteggio max. così ripartito	25
	Affilatura della lama maggiore capacità di taglio e maggiore tenuta dell'affilatura (prova pratica)	15
	Composizione acciaio qualità e grado	10
2	Praticità d'uso punteggio max. così ripartito	15
	Ergonomia e praticità dell'impugnatura	5
	Zigrinatura dell'impugnatura antiscivolo	5
	Qualità materiale dell'impugnatura	5
3	Sicurezza operatore: Disponibilità di sistema di sicurezza/protezione facilità d'uso	20
4	Confezionamento punteggio max. così suddiviso:	10
	Sigillatura della confezione, facilità di apertura della confezione.	5
	Facilità di identificazione del D.M. e della misura -	

	maggiore leggibilità.	5
	Lotto 3	
	Rasoi elettrici per tricotomia + Lame	Punti
1	Praticità d'uso punt. Max così ripartito	25
	Maneggevolezza	15
	Facilità di pulizia disinfezione	10
2	Qualità della tricotomia in diversi siti anatomici (prova pratica)	25
3	Sicurezza operatore	10
4	Autonomia di funzionamento in continuo: attribuzione del punteggio proporzionale alla durata dell'autonomia	5
5	Tempo di ricarica della batteria: attribuzione del punteggio inversamente proporzionale alla durata della stessa.	5
	Lotto 4	
	Lame da Bisturi	Punti
1	Qualità del materiale punteggio max. così ripartito	30
	Affilatura della lama maggiore capacità di taglio e maggiore tenuta dell'affilatura (prova pratica)	10
	Composizione acciaio inox- qualità e grado	10
	Robustezza del materiale	10
2	Maggiore maneggevolezza nella fase di inserimento della lama sul manico (prova pratica)	15
3	Maggiore disponibilità di figure (attribuzione proporzionale al maggior numero disponibile)	15
4	Confezionamento punteggio max. così suddiviso:	10
	Sigillatura della confezione, facilità di apertura della confezione.	5
	Facilità di identificazione del D.M. e della misura - maggiore leggibilità.	5
	Lotti 5 - 13 - 14	
	Lancette pungidito / lancette per prick-test	Punti
1	Qualità del materiale punteggio max. così ripartito	30
	Affilatura della lama maggiore capacità di taglio e maggiore tenuta dell'affilatura (prova pratica)	10
	Composizione acciaio inox- qualità e grado	10

	Robustezza del materiale	10
2	Atraumaticità	15
3	Maggiore presa/tenuta	15
4	Confezionamento punteggio max. così suddiviso:	10
	Sigillatura della confezione, facilità di apertura della confezione.	5
	Facilità di identificazione del D.M. – maggiore leggibilità della confezione	5
	Lotti 6-7-8-9-10- 11-12	
	Dispositivi pungidito/pungitallone	Punti
1	Qualità del materiale	30
	Affilatura della lancetta/lama (prova pratica)	10
	Composizione acciaio	10
	Robustezza del sistema	10
2	Praticità d'uso (ergonomicità)	15
3	Dispositivo di sicurezza/protezione - facilità d'uso - eliminazione lancetta	15
4	Confezionamento punteggio max. così suddiviso:	10
	Sigillatura della confezione, facilità di apertura della confezione.	5
	Facilità di identificazione del D.M. e della misura – maggiore leggibilità	5
	Lotto 15	
	Rasoi per tricotomia	Punti
A	Praticità d'uso (maneggevolezza) qualità della lama e durata dell'affilatura	30
B	Qualità della tricotomia in diversi siti anatomici (prova pratica)	20
C	Sicurezza operatore	10
D	Confezionamento	5
E	Sistema di protezione della lama prima e dopo utilizzo.	5

ART. 5 - CAMPIONATURA

Le ditte, nei termini e modalità previste nel disciplinare di gara, dovranno presentare campionatura relativa ai lotti per i quali si concorre. Più precisamente devono essere presentati i seguenti quantitativi minimi per lotto e singole voci:

Lotto 1	n. 1conf. vendita fig. 20/21
Lotto 2	n. 3 pezzi per singola voce
Lotto 3	n. 2 rasoi + n. 20 lame/conf. vendita
Lotto 4	n. 1 conf. vendita fig. 20/21
Lotto 5	n. 1 conf. vendita
Lotto 6	n. 2pungidito + n. 1conf. lancette
Lotto 7	n. 2pungidito + n. 1conf. lancette
Lotto 8	n. 1 conf. vendita secondaria
Lotto 9	n. 1 conf. vendita secondaria
Lotto 10	n. 1 conf. vendita secondaria
Lotto 11	n. 1conf. vendita secondaria
Lotto 12	n. 1conf. vendita secondaria
Lotto 13	n. 1conf. vendita secondaria
Lotto 14	n. 1conf. vendita secondaria
Lotto 15	n. 10 pz.

ART. 6- PATTO DI 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 allegato al presente capitolato e dev'essere accettato espressamente dai potenziali offerenti, a pena d'esclusione.

ART. 7- RINVIO AL CGA- SCHEMA 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 e con il modello organizzativo di ATS in divenire; 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 sarà costituito dal connubio tra i seguenti atti, indicati in ordine di priorità e, quindi, di prevalenza:

- a) CSA e relative norme ed atti di rinvio ed eventuali integrazioni/specificazioni contrattuali in atti di gara;
- b) CGA e relative norme ed atti di rinvio, valido in quanto applicabile rispetto alle sopravvenute norme regionali sul riassetto organizzativo del SSN
- c) eventuali precisazioni e/o integrazioni alle regole contrattuali date nel termine di ricevimento offerte;
- d) offerta tecnico – economica accettata