AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

per la predisposizione di una gara d'appalto per l'affidamento della fornitura di dispositivi medici per stomia (CND A10), previsti dal DPCM del 12/01/2017, per pazienti colo-uro-ileostomizzati di ATS Sardegna, dell'AO Brotzu e delle AA.OO.UU. di Cagliari e Sassari per un periodo di quattro anni.

OGGETTO

L'ATS Sardegna – Dipartimento Gestione accentrata Acquisti e Logistica/S.C. Acquisti di Beni - rende noto che, per la preparazione dell'appalto e per lo svolgimento della relativa procedura per la fornitura - mediante Accordi Quadro conclusi con più operatori economici, ai sensi dell'art. 54, comma 4, del Codice, senza riapertura del confronto competitivo - di dispositivi medici per stomia per le necessità ospedaliere e territoriali degli Enti del SSR Sardegna, intende avvalersi della consultazione preliminare di mercato ai sensi dell'art. 66 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i..

La "consultazione" avviene alle condizioni di cui al successivo art. 67 del medesimo D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i..

ATS Sardegna invita, pertanto, tutti i soggetti interessati a partecipare alla "consultazione" fornendo i contributi ritenuti necessari.
In generale, sono oggetto di contributo gli aspetti disciplinati dalla documentazione facente parte della presente "consultazione", ed, in particolare, le specifiche tecniche di cui all'allegato 1 al CSA.
Sarà cura dei soggetti interessati al presente avviso evidenziare i contributi per i quali ritengano motivatamente sussistenti aspetti meritevoli di tutela della segretezza dal punto di vista tecnico e commerciale.

AVVERTENZE

La partecipazione alla presente "consultazione" non determina alcuna aspettativa o diritto nei confronti di ATS Sardegna e i contributi resi non danno diritto ad alcun compenso o rimborso.
La presente "consultazione" non costituisce in alcun modo offerta al pubblico o promessa al pubblico ai sensi, rispettivamente degli articoli 1336 e 1989 del codice civile.
L'affidamento della fornitura oggetto della presente "consultazione" è subordinato ad eventuale, successiva e separata procedura avviata e conclusa ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 50/2016.
La presente "consultazione" non rappresenta, pertanto, un invito a proporre offerta, e non impegna a nessun titolo ATS Sardegna nei confronti dei soggetti interessati.

L'ATS Sardegna può interrompere, sospendere o revocare la presente "consultazione", nonché interrompere la consultazione di uno o più dei soggetti interessati, in qualsiasi momento, senza incorrere in alcun tipo di responsabilità.

L'ATS Sardegna si riserva di utilizzare quanto raccolto nell'ambito della presente "consultazione" per la pianificazione e lo svolgimento della procedura di appalto, nei limiti del rispetto dei diritti di

proprietà intellettuale e "a condizione che non comportino una violazione dei principi di non discriminazione e di trasparenza".

In particolare, la documentazione di gara che sarà pubblicata nella eventuale successiva procedura di affidamento potrà subire modifiche anche di rilievo rispetto a quella allegata in bozza al presente avviso.
Il dialogo con gli Operatori Economici interessati si terrà il giorno **25/03/2021 ore 10:00** presso la sede della ASSL Cagliari, via P. della Francesca, 1 – Selargius (CA), Sala Arancio - Piano terra.

A fini logistici-organizzativi, e in virtù delle misure restrittive imposte a seguito dell'emergenza Covid- 19, si chiede di limitare la presenza ad un numero massimo di un (uno) Rappresentante per Società partecipante, confermando in anticipo la presenza all'incontro tramite mail all'indirizzo: sc.acquistibeni@atssardegna.it.
I partecipanti dovranno presentarsi muniti di copia del documento di identità, al fine di velocizzare le operazioni di registrazione.

Per ogni ulteriore informazione è possibile contattare i seguenti nominativi:
- Dott.ssa Fabiola Murgia, Tel. 0783317070 – e-mail: fabiola.murgia@atssardegna.it
- Dott.ssa Rafaella Casti, Tel. 0706093375 - e-mail: rafaella.casti@atssardegna.it

PUBBLICITA'

Il presente avviso, unitamente alla documentazione denominata Capitolato tecnico e relativo allegato, è pubblicato come segue:
- Gazzetta Ufficiale della Unione Europea
- Profilo del committente ATS Sardegna, sito internet: http://www.atssardegna..it, sez. "Bandi e Gare" e sez." Trasparenza"

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e s.m.i., del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 Aprile 2016, si informa che i dati personali forniti ed acquisiti nell'ambito del presente avviso, sono trattati, nel rispetto delle garanzie di riservatezza e delle misure di sicurezza previste dalla normativa vigente, attraverso strumenti informatici, telematici e manuali, con logiche unicamente correlate alle finalità dell'avviso stesso.

Il Direttore della S.C. Servizio Acquisti di Beni
Dott.ssa M. Alessandra De Virgiliis

Firmato digitalmente da DE VIRGILIIS MARIA ALESSANDRA
Data: 2021.03.10 13:44:09 +01'00'

CAPITOLATO TECNICO

PROCEDURA DI GARA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER STOMIA (CND A10) PREVISTI DAL DPCM DEL 12/01/2017, IN UNIONE D'ACQUISTO TRA ATS SARDEGNA, LE AZIENDE OSPEDALIERO-UNIVERSITARIE DI CAGLIARI E SASSARI E L'AZIENDA OSPEDALIERA BROTZU, PER IL PERIODO DI 48 (QUARANTOTTO MESI).

PROGETTISTI:

- Dott.ssa Renata Pau
- Dott.ssa Daniela Chequolo
- Dott.ssa Mariella Bussu
- Dott.ssa Alessandra Musio
- Dott.ssa Paola Deplano

SOMMARIO

Premessa

Art. 1- Oggetto dell'appalto
Art. 2 - Lotti di aggiudicazione, durata, opzioni e valore complessivo dell'appalto
Art. 3 - Caratteristiche tecniche dei prodotti
Art. 4 - Confezionamento, etichettatura ed imballaggio
Art. 5- Documentazione tecnica
Art. 6 - Aggiornamento Tecnologico
Art. 7- Garanzie e scadenze
Art. 8- Ordini e consegna dei prodotti
Art. 9 - Condizioni di fornitura - Oneri e obblighi del Fornitore
Art. 10 - Servizi connessi alla Fornitura
10.1 - Servizio di consegna domiciliare
10.2 - Attività di Reporting

Allegati:
A) elenco prodotti – quantitativi; elenco prodotti – valori

PREMESSA

Con deliberazione della Giunta Regionale n. 1/5 del 07/01/2020, è stato approvato l'elenco delle categorie di dispositivi medici le cui procedure devono essere condotte in Unione d'acquisto, con contestuale individuazione e assegnazione delle stesse alle diverse Aziende capofila; ATS risulta incaricata per l'espletamento – tra le altre - della gara per la fornitura di dispositivi per stomia CND A10.

In esecuzione della suddetta DGR è necessario quindi indire, a livello regionale e in unione d'acquisto, una procedura ad evidenza pubblica per la fornitura di "Dispositivi medici per stomia per i presidi Territoriali e Ospedalieri" previsti dal Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) del 12 gennaio 2017 (categoria A10 della Classificazione Nazionale Dispositivi Medici - C.N.D.), occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Sardegna per l'assistenza Territoriale e Ospedaliera.

La procedura è finalizzata, in particolare, all'individuazione di più operatori economici che, sulla base delle risultanze della procedura, risultino idonei ad erogare la fornitura oggetto di gara e con i quali potrà essere sottoscritto - da ciascuna Azienda aderente all'Unione d'Acquisto - un Accordo Quadro.

Nella definizione dell'impianto di gara particolare attenzione è stata riposta dal gruppo di progettazione, sull'obiettivo di garantire agli assistiti interessati dalla suddetta procedura una migliore qualità della vita, riconoscendo e tutelando il diritto alla "*possibilità di ricevere, secondo le indicazioni cliniche a cura del medico prescrittore, i prodotti inclusi nel repertorio più adeguati alle loro specifiche necessità e assicurano la funzione di rieducazione specifica*", come anche previsto dal DPCM del 12 gennaio 2017, allegato 11, art. 4.

Considerato che l'anatomia della stomia è soggetta a modificazioni (sventramenti, affossamenti, fistolizzazione, sensibilizzazione cutanea) e che l'utilizzo di una tipologia di ausilio non può prescindere da un giudizio di compatibilità fisica e biologica da parte dell'utilizzatore e dal giudizio del medico prescrittore, ed in considerazione del fatto che sovente analoghi dispositivi commercializzati da differenti Operatori Economici presentano variabilità in termini di caratteristiche intrinseche ed ergonomiche, si ritiene indispensabile poter disporre quindi di prodotti di diversa fabbricazione, al fine di individuare il dispositivo che meglio si adatta alle esigenze del singolo paziente e che tenga conto della qualità di vita dell'assistito anche in termini di influenza sulla vita relazionale e sulla attività fisico-motoria.

In relazione a tutto quanto sopra premesso, la presente procedura è impostata prevedendo quindi, per ciascun lotto posto a base di gara, la conclusione di Accordi Quadro con più operatori economici, ai sensi dell'art. 54, comma 4, del Codice, senza riapertura del confronto competitivo. In particolare l'aggiudicazione sarà disposta, per ciascuno dei lotti oggetto della presente fornitura, in favore degli Operatori Economici che proporranno un'offerta inferiore alla rispettiva base d'asta per prodotti rispondenti alle caratteristiche essenziali richieste nel presente capitolato.
Si specifica a questo proposito che il numero degli aggiudicatari dell'A.Q. è determinato in funzione del numero di offerte valide ricevute come risultante dalla "graduatoria finale".

Pertanto, ai fini della presente procedura, le Singole Aziende facenti parte dell'Unione d'Acquisto potranno stipulare, con ciascuno degli OO.EE. risultati aggiudicatari nella presente procedura di gara un Accordo Quadro senza percentuali di fornitura. In particolare, si precisa che l'individuazione dell'operatore economico che effettuerà la fornitura avverrà sulla base della decisione motivata di ciascuno specialista, in relazione alle specifiche esigenze dei pazienti aventi diritto, in modo di garantire agli assistiti la possibilità di ricevere, secondo le indicazioni cliniche a cura del medico prescrittore, i prodotti più adeguati alle specifiche esigenze e in grado di assicurare in maniera efficace la funzione di riabilitazione specifica.
Tale obiettivo sarà garantito assicurando agli assistiti la disponibilità di una pluralità di prodotti, anche per la medesima tipologia di dispositivo, tra i quali effettuare la scelta del dispositivo più adeguato alle specifiche esigenze.
Si precisa infine che la presente procedura, essendo condotta tramite piattaforma telematica, genererà una graduatoria decrescente delle offerte, in ragione del minor prezzo offerto da ciascun concorrente. Tale graduatoria generata dal sistema è dovuta solamente alle modalità di funzionamento della piattaforma telematica e non influenzerà in alcun modo la scelta che sarà operata dal medico prescrittore in ragione delle esigenze cliniche riscontrate sul paziente.

Ciascuna delle Aziende facenti parte dell'Unione d'Acquisto potrà stipulare A.Q. con uno o più OO.EE. aggiudicatari, potendo quindi ordinare da uno, da più o da tutti gli aggiudicatari per ciascun lotto.

Al momento della stipula dell'A.Q. l'Azienda dovrà esplicitare le motivazioni cliniche ad eccezione del caso in cui affidi l'Appalto al primo fornitore nella graduatoria finale.
Le condizioni oggettive per determinare quale degli operatori economici aggiudicatari dell'Accordo Quadro eseguirà le forniture sono riconducibili alle seguenti motivazioni cliniche che si riportano di seguito a solo titolo esemplificativo:
•la continuità per i pazienti già portatori di un dispositivo che necessitano di una sostituzione, nel caso in cui il medico ritenga necessario proseguire con un trattamento simile;
•le diverse patologie prevalenti e secondarie da trattare, debitamente valutate dal medico prescrittore, anche in base alla propria popolazione di pazienti, in considerazione all'età, allo stile di vita, ecc.
•eventuali complicanze del complesso stomale che possono richiedere una variazione nell'uso del dispositivo utilizzato.

Art. 1 - Oggetto dell'appalto
L'appalto ha per oggetto la fornitura dei dispositivi medici per stomia di cui alla CND lett. A10 destinata ai pazienti portatori di ileostomia, colostomia, urostomia, ospedalizzati e a domicilio, afferenti ad ATS Sardegna, alle Aziende Ospedaliero-Universitarie di Cagliari e di Sassari e all'Azienda Ospedaliera Brotzu di Cagliari. Per i pazienti non ospedalizzati è prevista la consegna a domicilio dei dispositivi.

La descrizione dei prodotti ed i relativi quantitativi sono indicati nell'allegato A) al presente Capitolato Tecnico. I quantitativi indicati in tale allegato riguardano il fabbisogno stimato annuale delle Aziende del Servizio Sanitario della Regione Sardegna destinatarie della presente procedura di gara. I fabbisogni atti a soddisfare le esigenze annue delle diverse strutture

sanitarie della ATS, AOB, AA.OO.UU., sono stati indicati coerentemente ai quantitativi forniti dai Distretti ed Ospedali Regionali.

Nell'individuazione delle specifiche tecniche dei singoli dispositivi, ci si è attenuti rigorosamente ed esclusivamente a quelle riportate nel DPCM del 12/01/2017 - "*Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.*", pubblicato il 18 marzo in Gazzetta Ufficiale - Supplemento n.15 – che definisce i nuovi LEA e sostituisce integralmente il precedente DPCM 29 novembre 2001.

Non sono previste indicazioni di misure sul singolo codice ISO e non si è ritenuto di differenziare i prezzi secondo misura. In riferimento ai lotti relativi agli Accessori, si è ritenuto opportuno distinguere in più lotti i prodotti individuati dallo stesso codice nomenclatore (09.18.30.009), per presenza di disomogeneità in relazione a tipologia (film o spray, salviette), ad unità di misura, e per il fatto che in virtù di tali disomogeineità, a ciascuno di essi corrisponde una quotazione che può essere sensibilmente variabile.

Art. 2 – Lotti di aggiudicazione, durata, opzioni e valore complessivo dell'appalto
L'importo a base di gara annuale della fornitura complessiva ammonta ad € 7.662.632,54 IVA esclusa.
La fornitura è suddivisa in **n. 44 lotti inscindibili e quindi non frazionabili**, **aggiudicabili singolarmente** con il **criterio del prezzo più basso** ai sensi dell'art. 95, comma 4, del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., in quanto trattasi di prodotti con caratteristiche standardizzate e definite dal nomenclatore tariffario di cui al DPCM del 12/01/2017. L'affidamento avrà durata quadriennale con decorrenza dalla data indicata nei singoli contratti che verranno stipulati da ATS/AA.OO.UU./A.O. Brotzu.

La **durata complessiva dell'appalto è prevista in 4 anni**, decorrenti dalla data della stipula del contratto o di eventuale altra data precisata nel contratto o in altra comunicazione (es. esecuzione anticipata). Al termine del periodo contrattuale, è prevista l'**opzione di rinnovo del contratto per un periodo fino a ulteriori 2 anni**, previa nuova negoziazione delle condizioni contrattuali con l'O.E..

E' inoltre facoltà dell'Amministrazione richiedere, in vista della scadenza del contratto, la **proroga tecnica per un ulteriore periodo di 6 mesi**. La Ditta aggiudicataria s'impegna sin d'ora a concedere l'eventuale proroga tecnica alle medesime condizioni contrattuali ed economiche pattuite per un ulteriore periodo di 6 mesi.

E' fatta salva in ogni caso la possibilità per ATS/AA.OO.UU./A.O. Brotzu di risolvere anticipatamente i contratti, anche per causa non imputabile all'O.E. aggiudicatario, senza che lo stesso possa avanzare riserva alcuna o richiesta di indennizzo o pretese di alcun titolo, prima della naturale scadenza del medesimo, nei casi sotto elencati:

- qualora si decidesse l'interruzione delle attività espletate da ATS/AA.OO.UU./A.O. Brotzu o la soppressione dei relativi servizi, anche per la parte relativa ad una sola Azienda, con semplice preavviso di 30 giorni;

- a seguito di Convenzioni Consip S.p.A. o del Soggetto Aggregatore Regionale relative a forniture oggetto del presente Capitolato, alle quali le Aziende del SSR siano obbligate ad aderire ai sensi della normativa vigente;
- qualora ATS/AA.OO.UU./A.O. Brotzu ritenessero necessario procedere alla risoluzione del contratto per motivi di pubblico interesse.

Nei casi di cui alla lettera b) la risoluzione avrà efficacia dalla data di attivazione del nuovo contratto.

Nel caso previsto dalla lettera c) la risoluzione avrà efficacia della data stabilita dal provvedimento di risoluzione anticipata.

E' prevista altresì l'opzione di estensione contrattuale, di cui all'appendice al CGA approvato con Deliberazione DG ATS n. 495 del 29.06.2017 al cui testo si rinvia integralmente, nella misura del 40% del valore quadriennale dell'appalto (€ 12.260.212,06 iva esclusa). Il valore complessivo dell'appalto, comprese le opzioni di rinnovo per ulteriori 24 mesi, la proroga di 6 mesi, e l'**opzione di estensione contrattuale nella misura del 40%** sopra indicata viene ad essere determinato, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 35 del D.Lgs. n. 50/2016 in complessivi € 62.068.123,57 iva esclusa, oneri per la sicurezza (DUVRI) pari a zero, come appresso sinteticamente riportato:

QUADRO ECONOMICO INTERVENTO	
Fornitura Dispositivi Medici per stomia CND A10	
totale complessivo annuo	€ 7.662.632,54
valore complessivo dell'appalto per anni 4	**€ 30.650.530,16**
eventuale rinnovo di 2 anni	€ 15.325.265,08
eventuale opzione di estensione 40% (sull'importo quadriennale)	€ 12.260.212,06
eventuale proroga tecnica (mesi 6)	€ 3.831.316,27
valore appalto (art. 35 del d.lgs. 50/2016)	**€ 62.067.323,57**
contributo ANAC	€ 800,00
oneri DUVRI	€ 0,00
TOTALE quadro economico	**€ 62.068.123,57**

Art. 3 - Caratteristiche tecniche dei prodotti

I Prodotti oggetto della fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti a livello nazionale e comunitario, per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, importazione, immissione in commercio e all'uso. Tale conformità dovrà sussistere sia all'atto dell'offerta, sia a seguito di ogni altro provvedimento emanato durante la fornitura.

In particolare:

- tutti i prodotti offerti devono essere provvisti di marchio CE e gli stessi, il loro confezionamento ed etichettatura devono essere conformi, pena l'esclusione dalla gara, ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE, recepita con D.Lgs n. 46/1997 e s.m.i. e nella Direttiva 2007/47/CEE recepita con D.Lgs 37/2010 e s.m.i.;

- I dispositivi dovranno essere conformi a quanto previsto dalle norme EN ISO relative alla sterilizzazione dei dispositivi medici e dovranno rispettare la conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio.
  Tutti i prodotti dovranno avere al momento della consegna almeno 2/3 della loro validità;
  Tutti i prodotti dovranno essere corredati dalla documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti;
  Gli OO.EE. aggiudicatari saranno inoltre tenuti all'osservanza di tutte le leggi e regolamenti emanati durante la durata dell'appalto da parte delle Autorità competenti per la produzione, confezionamento e distribuzione dei prodotti oggetto della fornitura.

Art. 4 - Confezionamento, etichettatura ed imballaggio

Per tutto ciò che concerne il confezionamento primario e/o secondario (inteso quale confezionamento di più prodotti della medesima tipologia in una scatola o contenitore idoneo per il trasporto), il Fornitore dovrà garantire la corretta conservazione dei prodotti in esso contenuti, anche durante le fasi di trasporto e la conformità rispetto a quanto previsto dalla norma vigente in termini di etichettatura.

In particolare:

•il confezionamento primario e/o secondario (inteso quale confezionamento di più prodotti della medesima tipologia in una scatola o contenitore idoneo per il trasporto) nonché l'imballaggio devono essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico, oltre che idonei a garantire la corretta conservazione dei Prodotti, il grado di pulizia previsto fino all'uso e l'eventuale sterilità;

•i confezionamenti e gli imballi devono essere a norma di legge e saranno a carico del fornitore ed oggetto della fornitura;

•all'atto della consegna, tutti i confezionamenti dei Prodotti dovranno essere integri e chiusi. Gli imballi che presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, potranno essere rifiutati dall'Amministrazione Contraente e in tal caso il Fornitore dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione senza maggiorazione di spese;

•il Fornitore, in caso di recapiti domiciliari, al fine di garantire la massima tutela della privacy del paziente, si impegna ad effettuare le consegne con la massima discrezione e tramite un imballo anonimo, e con mezzi di trasporto che non riportino l'indicazione della ragione sociale del Fornitore;

•sul confezionamento primario e/o secondario di ciascun prodotto dovrà essere presente il nome commerciale del prodotto, il fornitore, la marcatura CE e le informazioni necessarie all'identificazione del prodotto, le istruzioni per l'uso, le eventuali avvertenze circa la modalità di conservazione, nonché ove necessario, la data di scadenza.

•l'etichettatura e le istruzioni d'uso del prodotto devono essere redatte in lingua italiana e rispettare le normative vigenti, riportando la descrizione d'uso prevista per ciascun prodotto. Le istruzioni possono contenere anche eventuali informazioni necessari all'utilizzatore, eventuali precauzioni e controindicazioni.

L'etichettatura deve contenere come previsto dall'Allegato I del D.Lgs n 46/1997 e s.m.i. le seguenti informazioni:

- nome o ragione sociale ed indirizzo del fabbricante. Per i dispositivi importati nella Comunità Europea al fine di essere distribuiti il nome e l'indirizzo del mandatario qualora il fabbricante non abbia sede nella Comunità.
- se del caso la parola "STERILE" e relativo metodo di sterilizzazione
- se del caso, il numero di codice del lotto preceduto dalla parola LOTTO n° di serie
- se del caso, l'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe essere utilizzato in condizioni di sicurezza, espresso come anno/mese
- se del caso, l'indicazione che il dispositivo è monouso;
- eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione, avvertenze e/o precauzioni da prendere.

ART. 5 – Documentazione tecnica

Gli OO.EE. concorrenti dovranno fornire tutte le informazioni tecniche circa i prodotti offerti attraverso la presentazione della "Documentazione tecnica" come riportato anche nell'art. __del Disciplinare di gara. In particolare, a pena di esclusione, dovranno esser presentati:

1) Copia elenco allegato A) al presente Capitolato Tecnico "Elenco prodotti e Dettaglio di Offerta economica" SENZA L'INDICAZIONE DIEI RELATIVI PREZZI cosicché sia possibile evincere in modo esplicito gli articoli offerti. A tal fine gli OO.EE. partecipanti dovranno elencare con il massimo dettaglio tutti i codici dei prodotti offerti, il numero esatto di CND e il numero di repertorio. **MODALITA' PER LA COMPILAZIONE DEL SUDDETTO PROSPETTO:**

•L'O.E., IN RIFERIMENTO AL LOTTO PER IL QUALE PARTECIPA, DEVE INDICARE I SINGOLI PRODOTTI CON DIFFERENTI MISURE, INSERENDO ULTERIORI RIGHE IN CUI INDICARE I RELATIVI RDM, CND, CODICE FORNITORE, CODICE PRODUTTORE, DESCRIZIONE, ECC.

•NON DEVONO QUINDI ESSERE INSERITI PIU' PRODOTTI - SPECIFICATI DALL'O.E. per es. per diverse misure/lunghezze - IN UN'UNICA CELLA DEL PROSPETTO.

2) Documentazione Tecnica:

•Schede tecniche, in lingua italiana o accompagnate da traduzione, con eventuali depliants per la migliore illustrazione di quanto offerto e quanto altro ritenuto idoneo, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia da cui risultino:
•tipo materiale di cui è costituito il dispositivo, natura delle materie prime utilizzate e degli eventuali additivi;
•specifiche tecniche del prodotto offerto con indicazioni delle dimensioni (lunghezza, misura etc);
•caratteristiche del confezionamento;
•certificazione della presenza o assenza di lattice
•destinazione d'uso e modalità di utilizzo;
•metodo di sterilizzazione e indicazioni per la conservazione;
•certificazione CE del prodotto con indicazione dell'organismo notificato;
•indicazione della ISO, CND ed eventualmente RDM;
•eventuali avvertenze per l'uso e lo stoccaggio;
•dati di sicurezza previsti dalla normativa vigente e dalle norme di buona tecnica (D.Lgs. 81 del 09.04.2008 e ss.mm.ii.);

Tali schede dovranno chiaramente riportare il numero del lotto a cui si riferiscono, secondo la codifica riportata nell'allegato A) al presente Capitolato Tecnico.

3) Relazione tecnica contenente le caratteristiche del servizio di assistenza post vendita.

Tutta la documentazione tecnica di cui ai punti indicati 1, 2, 3 del presente articolo, deve essere redatta in lingua italiana e deve essere presentata a PENA DI ESCLUSIONE.

Saranno ritenute nulle le documentazioni condizionate, contenenti riserve o espresse in modo indeterminato, così che non sia possibile desumere con certezza la volontà dell'offerente.

Campionatura

Per tale procedura non è prevista la presentazione di campionatura.

****

Documentazione Tecnica EVENTUALE: dichiarazione, firmata digitalmente, denominata "Segreti tecnici e commerciali".
In tale dichiarazione, dovrà essere specificato quali tra le informazioni fornite inerenti all'offerta presentata, costituiscano segreti tecnici e commerciali e pertanto risultino coperte da riservatezza (ex art. 53 D. Lgs. n. 50/2016). In base a quanto disposto dall'art. 53, comma 5, del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., il diritto di accesso agli atti e ogni forma di divulgazione sono esclusi in relazione alle informazioni fornite dagli offerenti nell'ambito delle offerte che costituiscono, secondo motivata e comprovata dichiarazione dell'offerente, segreti tecnici o commerciali. Dovranno quindi essere dettagliate in modo preciso le informazioni coperte da riservatezza accludendo idonea documentazione che:

- specifichi in modo approfondito e congruo le ragioni per le quali eventuali parti dell'offerta sono da segretare;
- fornisca un "principio di prova" atto a dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali.

Non saranno prese in considerazioni dichiarazioni generiche di asserzione in merito all'esistenza di segreti industriali e commerciali.
ATS si riserva comunque di valutare la compatibilità dell'istanza di riservatezza con il diritto di accesso dei soggetti interessati.

Art. 6 - Aggiornamento Tecnologico

L'O.E. aggiudicatario è tenuto durante il periodo di vigenza del contratto a comunicare alle Aziende aderenti all'Unione d'Acquisto l'immissione in commercio di nuovi prodotti con migliori caratteristiche per rendimento e funzionalità (di cui dovrà essere prodotta la scheda tecnica e l'attestazione del marchio CE del nuovo prodotto), che costituiscono un aggiornamento tecnico migliorativo rispetto ai modelli proposti in gara, proponendo alle stesse la sostituzione di

quelli aggiudicati, ferme restando le condizioni economiche pattuite. L'Azienda si riserva la facoltà di accettare o meno quanto proposto.

Art. 7 - Garanzie e scadenze
La validità residua dei prodotti, al momento della consegna, dovrà essere di almeno 2/3 della loro validità. In situazioni particolari si potrà derogare a tale termine, previo accordo con gli uffici ordinanti (Farmacie interessate ATS/AA.OO.UU./A.O. Brotzu e Uffici Protesica di ATS); in questo caso l'O.E aggiudicatario assicurerà la sostituzione del prodotto al momento della scadenza, qualora non fosse stato utilizzato, senza alcun onere a carico dell'Azienda.

Art. 8 - Ordini e consegna dei prodotti
L'O.E. aggiudicatario dovrà consegnare i prodotti, nella quantità di volta in volta richiesta con l'ordine di fornitura (senza alcun limite minimo), presso il punto di consegna in quest'ultimo indicata, **senza fissare un importo minimo per l'evasione**. I prodotti dovranno essere consegnati nel più breve tempo possibile e, comunque, **non oltre 5 (cinque) giorni lavorativi dalla data di ricevimento dell'ordine di fornitura.** Occorrendo, in via d'urgenza, potrà essere richiesta la consegna entro le 48 ore successive al ricevimento dell'ordine.

Le consegne dovranno avvenire:
- per i pazienti ricoverati in Ospedale, presso le relative Farmacie Ospedaliere, previa trasmissione da parte di queste ultime degli ordini di fornitura; gli orari ed i giorni di consegna saranno indicati da ciascun Servizio Farmaceutico Ospedaliero ordinante di ATS/AA.OO.UU./A.O. Brotzu nell'ordine di fornitura.

- per i pazienti NON ricoverati in Ospedale ed in carico ai Servizi di Assistenza Integrativa/Protesica dei vari Distretti di ATS, presso il relativo domicilio, previa trasmissione da parte degli Uffici Distrettuali interessati degli ordini di fornitura.

Qualora non fosse in grado di recapitare la merce entro i termini prestabiliti, il fornitore provvederà a darne comunicazione entro 48 ore (24 nel caso di richieste urgenti) dal ricevimento dell'ordine, via mail al Distretto/Farmacia dell'Azienda ordinante, indicando sempre la data presunta di consegna, per consentire all'Azienda di acquistare sul libero mercato beni di uguale quantità e qualità, con conseguente addebito all'O.E. aggiudicatario dell'eventuale differenza di prezzo.
Per le operazioni di consegna e/o di ritiro del materiale l'O.E. aggiudicatario è tenuto a provvedervi con mezzi propri dotandosi di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tali attività nel rispetto delle prescrizioni previste dal presente capitolato, non potendosi avvalere del personale e dei mezzi dell'Azienda. La consegna dovrà essere effettuata all'interno dei Magazzini Farmaceutici Aziendali di ATS/AA.OO.UU./A.O. Brotzu, al piano stradale o comunque al piano magazzino (qualora il magazzino farmaceutico non si trovi ubicato al piano terra) e direttamente presso l'abitazione e/o l'indirizzo individuato per i pazienti seguiti a domicilio.
E' responsabilità dell'O.E. aggiudicatario garantire che il trasporto dei prodotti avvenga con ogni accorgimento e mezzo tali da consentire il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche dei prodotti consegnati ed il rispetto della massima privacy per il paziente. Pertanto, il Fornitore, ovvero il corriere specializzato incaricato della consegna, dovrà osservare tutte le precauzioni e

gli accorgimenti necessari per la perfetta conservazione e consegna dei prodotti, in conformità a quanto previsto dalla normativa europea ed italiana, nonché dalla Farmacopea ufficiale edizione in vigore alla data di consegna del prodotto ed eventuali successivi aggiornamenti.
I prodotti dovranno essere consegnati con i relativi documenti di trasporto, che dovranno esser necessariamente controfirmati dal personale addetto della Farmacia Ospedaliera o, se trattasi di consegna a domicilio, dal paziente o da altra persona dallo stesso incaricata (es. un familiare o un accompagnatore) per la successiva e indispensabile allegazione alla fattura; nel caso di consegna a domicilio dei dispositivi, il documento di trasporto deve redigersi in triplice copia da destinarsi: una all'assistito, una al Fornitore e la terza, a cura di quest'ultimo, trasmessa ad ATS unitamente alla fattura.
Il documento di trasporto deve obbligatoriamente indicare: numero di riferimento dell'Ordine di Fornitura, data, luogo di consegna, elenco dettagliato della merce consegnata.
Nessun onere aggiuntivo sarà riconosciuto per la consegna nelle modalità descritte nel presente Capitolato Tecnico e qualsiasi altra attività ad essa strumentale, anche se effettuati per consegne urgenti. Ogni onere di consegna risulta quindi interamente a carico dell'O.E. aggiudicatario. Ogni e qualsiasi responsabilità relativa alle operazioni di consegna, carico e/o scarico, incluse quelle in materia di sicurezza e salute dei lavoratori, sono da intendersi interamente a carico dell'O.E. aggiudicatario.
Nel caso in cui non vengano rispettati i termini massimi di consegna, ciascuna ATS/AA.OO.UU./A.O. Brotzu, ferma l'applicazione delle penali di cui all'art. 10 del CGA, superato il 1° (primo) giorno lavorativo di ritardo in caso di consegna standard ovvero, superato il termine massimo di 12 (dodici) ore di ritardo in caso di consegna urgente, potrà procedere, previa comunicazione per iscritto all'O.E. aggiudicatario, all'esecuzione in danno, quindi, acquistando direttamente i prodotti sul libero mercato, per pari quantità del/i prodotto/i richiesti, addebitando alla Ditta l'eventuale differenza di prezzo ed il costo sostenuto sul libero mercato per l'acquisto di prodotti equivalenti. In tal caso l'O.E. non sarà più tenuto a consegnare la merce richiesta.

Art. 9 - Condizioni di fornitura - Oneri e obblighi del Fornitore

Sono a carico del Fornitore tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alle forniture e servizi oggetto del contratto, nonché ad ogni attività che si rendesse necessaria o comunque opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.
La consegna della merce dovrà essere effettuata presso l'indirizzo comunicato dal competente ufficio ordinante garantendo la riservatezza dell'utente nel rispetto del D.Lgs. 193/2003 e ss.ii.mm..
L'importo a base d'asta fissato per ciascun dispositivo da consegnare a domicilio dei pazienti, in tutto il territorio di competenza di ATS, è comprensivo delle spese di trasporto e non è soggetto a variazioni in funzione delle distanze chilometriche.
Il Fornitore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel presente Capitolato.
Il Fornitore si obbliga ad eseguire la fornitura oggetto del contratto in tutti i luoghi che verranno indicati negli ordini emessi da ciascuna Azienda dell'Unione d'Acquisto, e forniture e servizio dovranno essere eseguiti con continuità anche in caso di eventuali variazioni della consistenza e della dislocazione delle sedi di consegna.

Il Fornitore si impegna a predisporre e trasmettere alle Aziende aderenti all'Unione d'Acquisto, in formato elettronico, tutti i dati e la documentazione di rendicontazione delle forniture.
Qualora in occasione di consegne domiciliari il Fornitore venisse a conoscenza di cause comportanti la sospensione della fornitura (ricovero, decesso, trasferimento, o altra causa) è tenuto a darne immediata comunicazione all'Ufficio Protesica Distrettuale.
Analogamente saranno comunicate tempestivamente da ATS al Fornitore, sopraggiunte cause comportanti la sospensione della fornitura per i pazienti a domicilio.

L'Appaltatore assume, ai sensi della disciplina legislativa sulla Privacy, la qualità di soggetto responsabile del trattamento dei dati personali degli assistiti, secondo la definizione di cui al D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e regolamento (UE) 2016/679 del 27 aprile 2016.

Il Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del presente appalto.

Art. 10 - Servizi connessi alla Fornitura
Con l'esecuzione dell'appalto, il Fornitore si obbliga a prestare i servizi di seguito indicati e descritti, nella misura richiesta dalle Unità ordinanti con gli Ordinativi di Fornitura/Esecuzione.
•servizio di consegna in Farmacia Ospedaliera e a domicilio del paziente;
•attività di reporting.

10.1 - Servizio di consegna domiciliare
Il costo del servizio di consegna al domicilio è compreso nel valore a base d'asta indicato nel prospetto allegato per ciascun dispositivo, indipendentemente quindi dal chilometraggio da effettuare e da ogni altra circostanza che possa incidere sulla consegna (ad esempio, quantità da consegnare al singolo utente, casa isolata in zona montana, strada di percorrenza sterrata ecc.).
La consegna di ciascun bene si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli relativi alle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna presso il domicilio del paziente indicato nell'ordine di fornitura negli orari concordati e per le quantità richieste.
Eventuali eccedenze non autorizzate non saranno riconosciute e pertanto dovranno essere restituite e non pagate, con oneri a carico dell'O.E..
Si è ritenuta ottimale una cadenza trimestrale delle consegne; solo eccezionalmente, in casi specificamente motivati per comprovate ragioni sulla base delle esigenze peculiari del paziente, potrebbe tuttavia essere autorizzata una consegna bimestrale.
Al fine di garantire una ottimale pianificazione della consegna al domicilio dell'assistito dei dispositivi di cui al presente capitolato, l'O.E. dovrà concordare con il paziente, previo contatto telefonico, l'orario e il giorno della consegna, in modo da garantire ove possibile che il paziente stesso (o un suo incaricato) sia presente al momento della consegna della merce.
E' posto in capo al Fornitore l'obbligo di risolvere qualsiasi problema logistico e di viabilità.

Oltre alla consegna al domicilio dell'assistito, è a carico del Fornitore, nei casi previsti, l'onere del ritiro, presso i domicili degli assistiti, di resi ancora sigillati.
Per tali resi il fornitore emetterà nota di credito a favore dell'Azienda ordinante. La nota di credito dovrà essere corredata da documento attestante il ritiro dei suddetti resi, sottoscritto dall'assistito ove possibile o da un suo incaricato o familiare.

10.2 - Attività di Reporting
L'Appaltatore renderà disponibile una reportistica mensile, esportabile in formato excel, per il monitoraggio delle forniture e dei livelli di servizio realizzato.
In particolare tali report dovranno concernere:
•livelli di gestione (numero e tipologia assistiti, domiciliazione etc.)
•livelli di fornitura (quantità e specie dispositivi utilizzati, relativi costi etc.)

Allegati:
A) elenco prodotti – quantitativi; elenco prodotti – valori