

# AZIENDA SANITARIA DI NUORO

## REGIONE SARDEGNA

\*\*\*\*\*

**Oggetto: Capitolato speciale per la fornitura in economia – cottimo fiduciario - di antisettici, disinfettanti, detergenti e sterilizzanti chimici, occorrenti ai Presidi Ospedalieri ed ai Distretti dell’Azienda USL di Nuoro. Fabbisogno 12 mesi (ed eventuale proroga di 6 mesi).**

### ART. 1

#### **oggetto dell’appalto**

Il presente appalto è soggetto alla normativa vigente in materia di forniture in economia, e nello specifico all’art. 125 del D.Lgvo n. 163 del 12/04/06 e s.m.i. ,

Oggetto del presente capitolato speciale è la fornitura di **“Antisettici, disinfettanti, detergenti e sterilizzanti chimici”** occorrenti ai Presidi Ospedalieri ed ai Distretti dell’Azienda Sanitaria di Nuoro, suddivisa in lotti distinti e separati, in base alle caratteristiche tecniche dettagliate nell’“elenco prodotti” allegato A) al presente capitolato del quale costituisce parte integrante e sostanziale.

I quantitativi indicati sono presunti e quindi non vincolanti per l’Azienda, e concorrono esclusivamente alla determinazione del valore complessivo dell’offerta per il lotto, potendo variare a seguito di mutate esigenze. In tal caso la Ditta aggiudicataria dovrà fornire alle medesime condizioni senza sollevare eccezione alcuna o pretendere compensi o indennità di sorta.

Nel caso di sopravvenuta stipulazione di nuovi contratti di beni oggetto della presente gara a condizioni più vantaggiose a seguito di aggiudicazioni di gare centralizzate disposte dalla CONSIP o dalla Regione Sardegna, l’Azienda può richiedere la risoluzione del contratto, salvo che la Ditta aggiudicataria non accetti di adeguare la propria offerta a quella più vantaggiosa.

### ART. 2

#### **durata dell’appalto**

Le forniture si intendono per un periodo di 12 mesi ed avranno inizio con decorrenza immediata, ma il rapporto si intenderà perfezionato solo dopo la stipula e la registrazione del relativo contratto.

E’ fatto obbligo alla ditta aggiudicataria di accettare una eventuale proroga del contratto, agli stessi prezzi e condizioni, per un periodo di 6 mesi, su richiesta scritta trasmessa dall’Azienda Sanitaria.

### ART. 3

#### **estensione della fornitura**

Il presente appalto potrà essere esteso anche ad altre Aziende Sanitarie, ai sensi dell’art. 33 del D.Lgs 163/06. a seguito di estensione della fornitura ad altre Aziende, qualora l’estensione della fornitura superi il 33% del valore complessivo contrattuale, potranno essere rinegoziati i margini di contratto da applicarsi anche alla stazione appaltante come conseguenza delle maggiori economie di scala il tal modo realizzate. La rinegoziazione avrà effetto, quindi, a favore di tutte le Aziende coinvolte.

### ART. 4

#### **specifici della fornitura**

I prodotti sanitari dovranno essere conformi alle norme vigenti per quanto attiene alla produzione, all’importazione ed all’immissione in commercio. In particolare i prodotti offerti dovranno essere conformi a quanto previsto nelle relative e specifiche monografie della F.U. ultima edizione, ove esistenti, e relativi aggiornamenti, ed a tutte le norme vigenti in materia in particolare alla direttiva 93/42/CEE, al D.lgs 46/97 di attuazione della citata Direttiva, concernente i dispositivi medici, e in particolare l’art. 13, ed al D.lgs 219/2006 ed alle disposizioni di legge che entreranno in vigore durante il periodo contrattuale. Le caratteristiche dei presidi sanitari dovranno inoltre essere conformi a quelle indicate nel presente capitolato.

Tutte le indicazioni ed istruzioni per l’uso dovranno essere anche in lingua italiana.

Gli imballaggi esterni dovranno essere costituiti da materiale sufficientemente resistente, tale da essere imballato e dovranno riportare un’indicazione sommaria del contenuto.

### ART. 5

#### **condizioni e requisiti per la partecipazione**

In caso di raggruppamento temporaneo di impresa, le stesse imprese si conformeranno alla disciplina prevista dal D.lgs 163/06. La Ditta partecipante dovrà dichiarare di non essersi accordata, né si accorderà, con altra partecipante alla presente procedura di affidamento, per limitare in alcun modo la concorrenza, anche mediante la costituzione di un “cartello” fra le imprese partecipanti.

## ART. 6

### Documentazione tecnica e campionatura

Al fine di permettere all'apposita Commissione di valutare le offerte sia sotto l'aspetto merceologico che per un adeguato controllo della qualità e della rispondenza alle relative norme di legge, le Ditte dovranno inviare, a pena di esclusione:

1) campionatura in confezione originale con relativa etichetta e nelle quantità specificate nell'elenco allegato. Si dovrà esplicitamente indicare, pena l'esclusione, la Casa Produttrice dei prodotti offerti e il rapporto esistente con la stessa. La Ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi a fornire i prodotti della Casa indicata per tutta la durata della fornitura. L'Azienda si riserva la facoltà di richiedere ulteriore campionatura qualora lo si ritenesse necessario, al fine di valutazioni più esaustive.

E' a tal fine utile l'indicazione del recapito presso il quale trasmettere eventuali comunicazioni inerenti la presente gara.

Ogni campione dovrà recare il contrassegno della ditta concorrente, l'esatto riferimento alla voce ed alla scheda tecnica corrispondente. Dovrà inoltre avere stampigliato marchio di fabbrica e marchio del distributore qualora fosse diverso dal produttore. L'etichetta o la stampigliatura sulla carta di confezionamento dovrà essere quella dei prodotti di vendita e perciò conforme a tutti i necessari riferimenti di legge obbligatori;

2) schede tecniche (sia in formato cartaceo che elettronico) in lingua italiana riportanti:

- ✓ nome commerciale del prodotto
- ✓ formulazione quali-quantitativa completa comprendente principi attivi, eccipienti e caratteristiche fisico-chimiche
- ✓ concentrazioni e indicazioni d'uso relative ad ogni singolo impiego
- ✓ spettro d'azione
- ✓ attività microbica alle concentrazioni d'uso ed ai tempi di contatto
- ✓ controlli di qualità
- ✓ modalità di conservazione e periodo di validità
- ✓ modalità d'impiego, diluizione e attivazione-disattivazione (ove previsto)
- ✓ indicazione del periodo di validità dopo l'apertura del contenitore originario e, dopo eventuale diluizione alle concentrazioni di uso
- ✓ controindicazioni e incompatibilità note (anche verso strumentazioni e materiali)
- ✓ tipo di confezioni disponibili
- ✓ ditta produttrice;

3) schede di sicurezza (quando previste dalla normativa vigente) riportanti dati su:

- ✓ Identificazione della sostanza e del produttore
- ✓ Composizione,
- ✓ Identificazione dei pericoli,
- ✓ Primi soccorsi,
- ✓ Misure di lotta antincendio,
- ✓ Misure da prendere in caso di versamento accidentale,
- ✓ Manipolazione e stoccaggio,
- ✓ Controlli sull'esposizione,
- ✓ Proprietà fisiche e chimiche,
- ✓ Stabilità e reattività,
- ✓ Informazione tossicologica,
- ✓ Informazione ecologica,
- ✓ Considerazioni sullo smaltimento,
- ✓ Informazioni relative al trasporto
- ✓ Altre informazioni;

4) copia del decreto di registrazione dei prodotti antisettici o disinfettanti, da parte del Ministero della Salute per i PRESIDI MEDICO-CHIRURGICI;

5) copia dell'A.I.C. per le SPECIALITÀ MEDICINALI;

6) certificazione del marchio CE per i DISPOSITIVI MEDICI;

7) scheda informativa prodotto come da allegato B), debitamente compilata;

8) copia delle etichette, poste su ogni contenitore di prodotto (o eventuale foglietto illustrativo), che devono riportare:

- ✓ nome commerciale del prodotto e codice prodotto
- ✓ composizione quali-quantitativa del preparato, comprendente principi attivi ed eccipienti
- ✓ uso al quale il preparato è destinato

- ✓ modalità d'impiego del prodotto e, nel caso di preparati non pronti per l'uso, concentrazioni relative ad ogni singolo impiego
- ✓ eventuali avvertenze e/o note e/o indicazioni relative alla conservazione del prodotto
- ✓ numero del lotto di produzione
- ✓ numero di autorizzazione all'immissione in commercio per le specialità medicinali, dicitura di presidio medico chirurgico e numero di registrazione per i presidi medico chirurgici, marchio CE quando richiesto
- ✓ data di preparazione e/o scadenza
- ✓ nome della ditta produttrice
- ✓ condizioni di stoccaggio
- ✓ denominazione del prodotto
- ✓ frasi di rischio, avvertenze e precauzioni in caso di contatto accidentale, qualora il prodotto abbia caratteristiche di pericolosità;

9) Dichiarazione attestante che il prodotto offerto non provoca l'opacizzazione o altre alterazioni agli strumenti (esclusivamente per i prodotti indicati per la sterilizzazione e la detersione di strumenti a fibre ottiche);

10) dichiarazione attestante l'indice di biodegradabilità dei prodotti oggetto della gara;

11) certificato sulle le modalità di smaltimento dei disinfettanti/sterilizzanti e detergenti esausti.

**Il materiale di cui si tratta dovrà pervenire, entro gli stessi termini prescritti per la presentazione dell'offerta, all'Azienda Sanitaria di Nuoro c/o la Farmacia del P.O. "S. Francesco" – via Mannironi - 08100 Nuoro.**

La campionatura è da considerarsi a titolo gratuito. Le Ditte non aggiudicatrici potranno ritirare la campionatura non utilizzata per le prove tecniche entro 20 gg. dalla pubblicazione della relativa delibera di aggiudicazione. Trascorso tale termine l'Azienda non potrà considerarsi più responsabile del materiale non ritirato. I campioni presentati dalle ditte aggiudicatrici resteranno a disposizione dell'ASL a garanzia delle future consegne.

#### **ART. 7**

##### **determinazione del prezzo ed offerta economica**

L'offerta, redatta su carta legale in bollo dovrà indicare, a pena di esclusione, in cifre ed in lettere, per ogni articolo, il costo unitario (inteso al litro per i liquidi e al kg. per le polveri, anche se in confezione indivisibile), il confezionamento, il costo complessivo, il valore IVA, nonché il costo complessivo del lotto.

Il prezzo dichiarato in offerta resterà fisso ed invariato per tutta la durata della fornitura, fatta salva la revisione dei prezzi ex art. 115 del D.Lgs 163/06.

In caso di discordanza fra il prezzo esposto in cifre e quello esposto in lettere sarà preso in considerazione il prezzo più conveniente per l'Azienda.

Non saranno ammesse offerte condizionate né minimi fatturabili.

#### **ART. 8**

##### **procedura e aggiudicazione**

La procedura della gara sarà espletata con l'osservanza delle norme sancite dal D.Lgs 163/06 art. 125 e la sua aggiudicazione avverrà con il criterio previsto dall'art. 83.

L'aggiudicazione sarà effettuata per ogni singolo lotto, a favore della concorrente che avrà proposto l'offerta economicamente più vantaggiosa, valutabile in base ai seguenti elementi:

**1) qualità e caratteristiche tecniche: massimo 50 punti.**

Tale punteggio verrà attribuito in base ai seguenti criteri di valutazione:

- Attività antimicrobica e sicurezza del prodotto - sino a 25 punti:  
Ottimo = 25; Distinto = 23; Buono = 20; Sufficiente = 17; N.C. = 0

- Caratteristiche tecniche e documentazione tecnica - sino a 5 punti:  
Ottimo = 5; Distinto = 4; Buono = 3; Sufficiente = 2; N.C. = 0

- Confezionamento e praticità d'uso d'uso - sino a 15 punti:  
Ottimo = 15; Distinto = 13; Buono = 11 Sufficiente = 10; N.C. = 0

- Tempi di consegna/qualità informazione/eventuali altri servizi post-vendita: sino a 5 punti:  
Ottimo = 5; Distinto = 4; Buono = 2; Sufficiente = 1; N.C. = 0

Il lotto per il quale la Ditta non raggiunge il punteggio minimo di qualità corrispondente a 30/50 non sarà ammesso alla gara.

**2) prezzo: punteggio massimo 50 punti**, che verrà attribuito all'offerta economica più bassa; alle altre offerte un punteggio inversamente proporzionale.

L'aggiudicazione scaturirà dalla sommatoria del punteggio attribuito alla "qualità" dei prodotti presentati col punteggio attribuito al "prezzo d'offerta".

Nell'ipotesi di risultanze uguali si procederà nei seguenti modi:

- alla richiesta di un miglioramento dell'offerta tra i concorrenti, se presenti, e muniti di idonea procura;
- all'estrazione a sorte se nessuno dei concorrenti è presente o se nessuno propone un'offerta migliorativa.

I prodotti non offerti saranno oggetto di acquisizione con le modalità stabilite dalla legge.

L'Azienda si riserva la facoltà di procedere all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta, purché ne sia accertata la conformità e la congruità.

L'azienda potrà non procedere all'aggiudicazione di quei lotti per i quali si accerti che le offerte pervenute propongono prezzi ritenuti non congrui. In merito alle offerte anormalmente basse si farà riferimento a quanto previsto dagli artt. 86, 87 e 88 del D.lgs. 163/06.

L'Azienda, inoltre, si riserva la facoltà di non dare effettivo corso all'affidamento contrattuale sia per motivi di opportunità che per eccessiva onerosità o mancanza di convenienza economica.

## **ART. 9**

### **contratto e cauzione definitiva**

A garanzia dell'adempimento degli obblighi contrattuali inerenti la fornitura la Ditta aggiudicataria dovrà costituire un deposito cauzionale che verrà prestato nei modi previsti dagli artt. 113 comma 1 e 40 comma 7 del D.Lgs 163/06.

## **ART. 10**

### **consegne**

Al momento della consegna i prodotti dovranno avere una validità pari almeno ai 2/3 della validità complessiva del prodotto.

Gli articoli che, per qualsiasi motivo, non risulteranno esattamente rispondenti a quelli richiesti dovranno essere immediatamente sostituiti dal fornitore. La ditta s'impegna a ritirare e sostituire i prodotti 60 giorni prima della loro scadenza su richiesta delle Farmacie dei presidi ospedalieri e/o distretti, a propria cura e spesa.

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 delle Farmacie dei presidi o distretti dell'Azienda. La merce dovrà essere consegnata a seguito dell'emissione di regolare ordine, nelle quantità e qualità descritte nell'ordine stesso, frazionamento ove richiesto, entro 6 giorni dalla data di ricevimento dell'ordine via fax.

Qualora ciò non sia possibile, il fornitore provvederà a darne tempestiva comunicazione al servizio di Farmacia e, ove l'Ente 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. Rimane fermo comunque per l'Azienda il diritto di acquistare presso terzi i prodotti occorrenti. Resta a carico della ditta inadempiente il maggiore onere o danno comunque derivante all'Azienda. In caso di ritardo nelle consegne che comporti almeno due contestazioni formali, l'Azienda si riserva la facoltà di risolvere il contratto "ipso facto et iure" con il conseguente incameramento del deposito cauzionale definitivo.

Le consegne avverranno nei giorni feriali, escluso il sabato, nelle ore antimeridiane comprese fra le 08:30 e le 12:30 presso il presidio e/o distretto che sarà indicato all'atto dell'ordine.

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

I d. d. t. dovranno obbligatoriamente indicare:

- luogo di consegna della merce;
- numero di protocollo dell'ordine;
- data dell'ordine;
- numero del lotto di produzione dei prodotti inviati.

La ditta dovrà garantire che, anche durante la fase di trasporto, verranno rigorosamente osservate idonee modalità di conservazione dei prodotti.

## **ART. 11**

### **controlli di qualità e di quantità**

L'Azienda si riserva la facoltà di effettuare, nel corso della fornitura, controlli di qualità e quantità al fine di accertare la corrispondenza ai requisiti stabiliti dal contratto e dalle vigenti norme di legge.

Il risultato dei controlli sarà ritenuto vincolante per entrambe le parti e, qualora dovesse risultare la non corrispondenza del prodotto ai requisiti prescritti, l'Azienda potrà procedere alla rescissione anticipata del contratto ed alla richiesta del risarcimento dei danni eventualmente causati, procedendo cautelativamente all'incameramento della cauzione prestata all'atto della firma del contratto, fino alla concorrenza del danno subito.

In presenza di tali evenienze l'Azienda si riserva l'ulteriore facoltà di fare ricorso anche alle altre norme contenute nel capitolato generale.

## **ART. 12**

### **modalità fatturazione e pagamento**

Per ogni fornitura la ditta aggiudicataria dovrà emettere la relativa fattura con specifica del P.O. e/o Distretto cui è stata consegnata la merce.

Su ogni documento dovrà essere chiaramente specificato:

- numero di protocollo dell'ordine;
- data dell'ordine;
- numero e data del d.d.t. di riferimento.

L'Azienda, che non risponde dei ritardati pagamenti di documenti contabili nei quali non sia espressamente indicato il presidio e/o distretto del rispettivo committente, provvederà al pagamento, dopo aver effettuato i debiti controlli, quanto prima e, comunque, non oltre gg. 90 dalla data del ricevimento del documento contabile.

## **ART. 13**

### **norme di rinvio**

Per quanto non specificato nel presente capitolato speciale, restano valide le condizioni espresse nel disciplinare di gara. Sono valide, in quanto applicabili, le norme del C.C. e tutte le specifiche disposizioni comunitarie, nazionali e regionali vigenti, anche se non espressamente qui richiamate.