

AZIENDA SANITARIA DI NUORO

REGIONE SARDEGNA

Oggetto: Capitolato speciale di appalto procedura aperta per la fornitura di “Materiale di consumo e Service delle apparecchiature necessarie per la dialisi peritoneale” occorrente ai P.P.O.O. e Distretti dell’Azienda Sanitaria di Nuoro. Fabbisogno 12 mesi (ed eventuale proroga di ulteriori 12 mesi).

ART. 1

oggetto dell’appalto

Il presente appalto è soggetto alla normativa vigente in materia di appalti pubblici di fornitura e nello specifico al D.Lgvo n. 163 del 12/04/06 e s.m.i..

Oggetto del presente capitolato speciale è la fornitura di “**Materiale di consumo e Service delle apparecchiature necessarie per la dialisi peritoneale**”, suddivisa in lotti distinti e separati, in base alle caratteristiche tecniche dettagliate nell’elenco allegato A) al presente capitolato del quale costituisce parte integrante e sostanziale, occorrente ai P.P.O.O. e Distretti dell’Azienda Sanitaria di Nuoro.

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 quelli che l’Azienda Sanitaria ordinerà sulla base dell’effettivo fabbisogno, senza sollevare eccezione alcuna né 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 eventuale proroga di ulteriori 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 ulteriore periodo di 12 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 tale estensione 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 in tal modo realizzate. La rinegoziazione avrà effetto, quindi, a favore di tutte le Aziende coinvolte.

ART. 4

specifica della fornitura

I materiali richiesti 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 e al D.Lgs 46/97 di attuazione della citata Direttiva, concernente i dispositivi medici, e in particolare l’art. 13, 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 impilato e dovranno riportare un’indicazione sommaria del contenuto.

Le apparecchiature saranno fornite in regime di “Service”. Il servizio dovrà comprendere:

- la fornitura, l'installazione e collaudo delle apparecchiature elettromedicali, presso il domicilio dell'assistito;
- la fornitura e consegna di tutto il materiale consumabile necessario al funzionamento delle apparecchiature presso il domicilio dell'assistito;
- l'assistenza tecnica necessaria a garantire la continuità di funzionamento delle apparecchiature fornite al domicilio dell'assistito, con copertura manutentiva "full risk", ricambi inclusi, per tutto il periodo contrattuale;
- l'istruzione all'uso delle apparecchiature dell'assistito e/o familiari o altri conviventi (care givers)

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

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 idonea e congrua campionatura.

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 nel caso lo ritenesse necessario al fine di valutazioni più esaustive.

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

La campionatura dovrà essere suddivisa in plichi contenenti campioni (non scaduti) relativi ad ogni singola voce di cui all'allegato A), inseriti in unico collo (o più colli a seconda del volume) nel quale dovrà essere inserito l'elenco dei campioni contenuti, indicando per ogni campione la relativa voce.

Ogni campione dovrà avere etichetta adesiva che riporta il numero della voce per cui sono offerti.

Ogni campione dovrà avere stampigliato marchio di fabbrica, e marchio del distributore qualora non fosse la ditta produttrice ad offrire il prodotto. 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.

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 mancata presentazione della campionatura, anche in tempi successivi, comporterà l'esclusione dalla gara.

La campionatura è da considerarsi a titolo gratuito. Le Ditte non aggiudicatarie 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 aggiudicatarie resteranno a disposizione dell'ASL a garanzia della conformità delle future consegne.

ART. 7

Controllo a campione

Prima di procedere all'apertura delle offerte tecniche ed economiche, la Commissione richiederà, ai sensi dell'art. 48 del D.Lgs. 163/2006, ad un numero di offerenti non inferiore al 10% delle offerte presentate, scelti con sorteggio pubblico, di comprovare entro 10 gg. dalla richiesta stessa, il possesso dei requisiti di capacità tecnico organizzativa.

ART. 8

determinazione del prezzo ed offerta economica

L'offerta, redatta su carta legale in bollo dovrà indicare, in cifre ed in lettere, per ogni articolo, il costo unitario (inteso come singolo pezzo anche se in confezione indivisibile), il confezionamento, il costo complessivo, il valore IVA, nonché il costo complessivo del lotto, a pena di esclusione, inoltre, se esistente, il Numero di Repertorio e Codice CND.

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.

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

Garanzia a corredo dell'offerta

Ai fini dell'ammissione alla gara dovrà essere prodotta una garanzia a corredo dell'offerta, ai sensi dell'art. 75 del D.Lgs. 163/06, pari al 2% dell'importo presunto di ogni singolo lotto, ovvero ridotta del 50% in caso di possesso di certificazione di qualità conforme alle norme europee. Nel caso di partecipazione a più lotti la Ditta dovrà prestare un'unica garanzia pari alla somma degli importi dei lotti per i quali presenta offerta. L'offerta va altresì corredata, a pena di esclusione, dall'impegno del fideiussore a rilasciare garanzia fidejussoria per l'esecuzione del contratto, di cui all'art. 113, qualora l'offerente risultasse affidatario.

Tale documentazione dovrà essere inserita nella busta A) della documentazione amministrativa.

ART. 10

procedura e aggiudicazione

La procedura della gara sarà espletata con l'osservanza delle norme sancite dal D.Lgs 163/06 art. 55 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 60 punti.

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

- Qualità e valore tecnico del prodotto: sino a 45 punti così assegnati:
Ottimo = 45; Distinto = 43; Buono = 40; Sufficiente = 30; Non Conforme = 0

- Caratteristiche funzionali (manualità e facilità d'uso): sino a 10 punti;
Ottimo = 10; Distinto = 8; Buono = 7; Sufficiente = 4; Non Conforme = 0

- Tempi di consegna/qualità informazione/eventuali altri servizi post-vendita: sino a 5 punti;
Ottimo = 5; Distinto = 4; Buono = 3; Sufficiente = 2; Non Conforme = 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.

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.

Nell'offerta dovrà inoltre essere indicata la disponibilità a fornire eventuali codici non espressamente indicati nell'allegato A), comunque presenti nel listino ufficiale della Ditta, ovvero, eventuali nuovi articoli tecnologicamente più avanzati immessi sul mercato durante il periodo contrattuale, alle medesime condizioni di quelli aggiudicati. In presenza di tale situazione dovrà essere trasmesso a questo Servizio Provveditorato, estratto del listino aggiornato ad integrazione dell'offerta a suo tempo proposta.

ART. 11 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. 12 consegne

La consegna del materiale dovrà essere effettuata presso il domicilio del paziente secondo programmi concordati col paziente stesso. Dovrà essere garantita almeno una fornitura ogni 15 giorni e, in caso di necessità, entro le 24 ore dal ricevimento della richiesta.

Il trasporto dei materiali sanitari deve essere garantito con veicoli certificati per trasporto farmaci.

Programma gestione, verifica e sostituzione di Cyclor nel domicilio del paziente.

Col programma servizio a domicilio la Ditta aggiudicataria assume l'obbligo di:

- sistemazione dei materiali negli appositi spazi indicati dal paziente;
- verifica mensile delle scadenze del materiale in giacenza;
- verifica delle quantità;
- comunicazione mensile della situazione, per iscritto o via mail, al Responsabile programmazione ordini del settore Dialisi Peritoneale e/o Farmacia Ospedaliera;
- ritiro del materiale in giacenza presso il domicilio dei pazienti per revisione o interruzione di terapia ed eventuale consegna presso altro domicilio;
- comunicazione di eventuali complicanze sistema terapia/ paziente;
- routine di manutenzione delle apparecchiature;
- raccolta dati sui pazienti.

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., sia in formato cartaceo che informatico, dovranno obbligatoriamente indicare:

- luogo di consegna della merce;
- numero di protocollo e 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. 13
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.

ART. 14
Obblighi previsti dall'art. 26 del D.Lgs. 163/06

Allo stato non sono rilevabili rischi da interferenza e pertanto non sussistono costi per l'adozione delle misure preventive e protettive, necessarie per la riduzione o eliminazione dei rischi interferenti. Successivamente all'aggiudicazione, in accordo con la Ditta, saranno definiti i tempi e le modalità di esecuzione e valutate eventuali interferenze con altre attività, determinando gli eventuali costi per approntare le misure di sicurezza.

ART. 15
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 e 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. 16
autotutela

L'Azienda si riserva la facoltà di modificare, sospendere, revocare ovvero annullare la presente gara, senza che le Ditte partecipanti possano vantare alcun diritto in ordine all'aggiudicazione ed alle spese eventualmente sostenute per la formulazione dell'offerta.

ART. 17
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.