

**SERVIZIO SANITARIO
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 2
Olbia**

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 3128 DEL 22.12.2011

**OGGETTO: PROCEDURA RISTRETTA PER LA FORNITURA QUADRIENNALE, SUDDIVISA IN PIU' LOTTI,
CON OPZIONE DI ESTENSIONE PER UN ANNO, DI PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE :
APPROVAZIONE CAPITOLATO SPECIALE .**

L'anno duemilaundici il giorno ventidue del mese di dicembre

in Olbia, nella sede legale dell'Azienda Sanitaria Locale n. 2.

IL DIRETTORE GENERALE
Dottor Giovanni Antonio Fadda

Sentiti i pareri favorevoli del

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Giorgio Tidore

e del

DIRETTORE SANITARIO

Dott.ssa Maria Serena Fenu

PREMESSO QUANTO SEGUE :

con propria deliberazione n. 1374 del 31/05/2011 è stata autorizzata, fra le altre, l'espletamento della procedura ristretta di rilievo comunitario ai sensi degli artt. 54 e 3 comma 38 del D.lgs. 163/2006, da aggiudicarsi secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 83 dello stesso decreto, per la fornitura quadriennale, suddivisa in più lotti, con opzione di estensione per un anno, di prodotti per sterilizzazione;

il bando di gara per la presentazione delle domande di partecipazione ha avuto la prescritta pubblicità mediante pubblicazione integrale sulla GUCE il 01.06.2011, sulla G.U.R.I.n.66 del 06/06/2011, sul sito internet aziendale il 07/06/2011, sul sito www.regione.sardegna.it in data 08/06/2011 e all'albo pretorio aziendale il 7/06/2011, per estratto sul sito internet del Min.Infrastrutture il 06/06/2011, sui quotidiani Gazzetta Aste e Appalti Pubblici il 14/06/2011, e su Italia Oggi il 14/06/2011, su La Nuova Sardegna e sul Corriere dello Sport ed Sardegna il 14/06/2011;

il giorno 20/07/2011 è scaduto il termine per la ricezione delle domande di partecipazione;

il giorno 09/08/2011, presso il Servizio Provveditorato, si è tenuta la seduta pubblica relativa alla fase di qualificazione degli operatori economici che hanno presentato istanze di ammissione;

è necessario trasmettere le lettere invito e a tal fine occorre approvare il Capitolato Speciale, che è stato predisposto dal Servizio proponente il presente provvedimento con la collaborazione del Servizio di Farmacia Ospedaliera;

VERIFICATO

il rispetto delle disposizioni di cui al comma 3 dell'art. 26 della legge 23 dicembre 1999 n.488, in quanto non sono attive convenzioni CONSIP che riguardino i beni o i servizi oggetto del contratto, né beni o servizi comparabili con quelli oggetto del contratto;

DATO ATTO

che il Direttore del Servizio Provveditorato ha nominato Responsabile unico del procedimento il Dott.Francesco Manconi;

ATTESO

che l'importo complessivo a base d'asta (ammesse offerte pari o in ribasso rispetto alla base d'asta), al netto dell'I.V.A., calcolato stimando il fabbisogno in base ai dati disponibili sui consumi pregressi e sulla crescita presunta della domanda della fornitura quadriennale di cui all'oggetto è pari ad € 259.300,00 (€ 64.825,00 su base annua), con opzione di estensione per un anno;

DATO ATTO

che nelle more dell'espletamento della procedura di gara di cui sopra è necessario proseguire le forniture con le ditte attuali affidatarie dell'appalto in parola fino alla stipulazione dei contratti d'appalto (periodo stimato mesi sei);

SU

conforme proposta del Responsabile del Servizio Provveditorato e Amministrazione Patrimoniale;

VISTI:

il D. Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;

il D.Lgs. 12 aprile 2006, n.163 e successive modificazioni ed integrazioni;

la L. R. 28 luglio 2006, n. 10;

la L. R. 24 marzo 1997, n. 10 e successive modificazioni ed integrazioni.

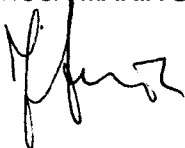
DELIBERA

Per quanto esposto in premessa:

- di approvare l'allegato Capitolato Speciale per la fornitura quadriennale, suddivisa in più lotti, con opzione di estensione per un anno, di di prodotti per sterilizzazione;
- di dare atto che l'importo complessivo presunto dell'appalto per il quadriennio di durata contrattuale è pari ad € 259.300,00 (€ 64.825,00 su base annua) oltre IVA (ammesse offerte pari o in ribasso rispetto alla base d'asta) e che il valore complessivo presunto della procedura, calcolato ai sensi dell'art.29 del D.Lgs. n.163/2006, è pari ad € 324.125,00 netto IVA, comprensivo dell'eventuale opzione di estensione per un anno;
- di autorizzare nelle more dell'espletamento della procedura di gara di cui sopra, le forniture con le ditte attuali affidatarie dell'appalto in parola, fino alla stipulazione dei contratti d'appalto (periodo stimato mesi sei);
- di dare atto che la relativa spesa, da quantificarsi dopo le aggiudicazioni, graverà sul conto n.0501010801, avente ad oggetto "Acquisto di presidi chirurgici e materiale sanitario";
- di incaricare il Servizio Provveditorato degli ulteriori incumbenti procedurali tra i quali la predisposizione della lettera invito.

Letto, confermato e sottoscritto

IL DIRETTORE SANITARIO
DOTT.SSA MARIA SERENA FENU



IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Giorgio Tidore



IL DIRETTORE GENERALE
Giovanni Antonio Padda



per il Servizio
F. Manconi
Proposta 1070 -2011

(luogo e data) Olbia ___/___/___.

La presente deliberazione:

... è soggetta al controllo ai sensi dell'art. 29, comma 1, lettere a), b), c), della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10.

oppure

... deve essere comunicata al competente Assessorato regionale ai sensi dell'articolo 29, comma 2, della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10

Il Responsabile del Servizio/Struttura _____ (proponente/estensore)

(firma) _____

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda Sanitaria Locale n. 2 di Olbia dal 28/12/2011, e che:

è esecutiva dal giorno della pubblicazione ai sensi della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10.

... con lettera in data ___/___/___, protocollo n. _____, è stata inviata all'Assessorato Regionale dell'Igiene, Sanità e Assistenza Sociale per il controllo di cui all'articolo 29 della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10.

Olbia, 28/12/2011.

Il Responsabile del Servizio Affari Generali e Legali

La presente deliberazione:

... è divenuta esecutiva, ai sensi dell'articolo 29 della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10, in virtù della Determinazione del Direttore del Servizio _____ dell'Assessorato Regionale dell'Igiene, Sanità e Assistenza Sociale n. _____ del ___/___/___.

... è stata annullata, ai sensi dell'articolo 29 della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10, in virtù della Determinazione del Direttore del Servizio _____ dell'Assessorato Regionale dell'Igiene, Sanità e Assistenza Sociale n. _____ del ___/___/___.

... è divenuta esecutiva per decorrenza dei termini per il controllo, ai sensi dell'articolo 29 della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10.

Olbia, ___/___/___.

Il Responsabile del Servizio Affari Generali e Legali

Per copia conforme all'originale esistente agli atti della Azienda Sanitaria Locale n. 2, per uso _____

Olbia, ___/___/___.

Il Responsabile del Servizio Affari Generali e Legali

CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA QUADRIENNALE DI PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE

Sommario

1. Descrizione Materiale
2. Consegne, confezionamento ed etichettatura
3. Disciplina giuridica dei beni - Pagamenti
4. Revisione prezzi
5. Campionatura - Documentazione Tecnica
6. Norme di rinvio

Art. 1 – DESCRIZIONE MATERIALE

Il materiale oggetto della presente gara è indicato nell'Allegato Quadro descrittivo e quantitativo.

I dispositivi medici così come definiti dal D.Lgs. n.46/97, dovranno avere, al momento dell'entrata in vigore del Decreto del Min.della Salute 20/02/07, n.25651, un numero identificativo di iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici di cui all'art.57 c.1 della Legge 27/12/2002, n.289 : detti dispositivi, privi del numero identificativo non potranno essere acquistati, utilizzati o dispensati nell'ambito del S.S.N., con esclusione di quelli indicati all'art.4 del predetto Decreto del Min.della Salute 20/02/07, n.25651 (Per una descrizione sintetica del prodotto offerto vedere l'Allegato B1 - scheda prodotto, unito al presente capitolato speciale).

Art.2 – CONSEGNE, CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

La Ditta Appaltatrice dovrà fornire a questa A.S.L. la quantità complessiva indicata su ciascun buono di ordine emesso dal Servizio di Farmacia, consegnando il bene a sue spese e rischio e secondo gli orari che saranno concordati, presso il presidio di riferimento (Olbia-La Maddalena-Tempio Pausania), entro 5 giorni dalla richiesta stessa, anche a mezzo fax, dal lunedì al venerdì dalle ore 8,00 alle 12,30, salvo casi d'urgenza da fronteggiarsi entro 48 ore. Qualora ciò non sia possibile il Fornitore dovrà provvedere alla consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva della merce ordinata, in modo che tale acconto sia sufficiente a coprire il fabbisogno fino alla consegna del saldo, in ogni caso sarà tenuto a darne tempestiva comunicazione al Servizio di Farmacia richiedente.

Non verranno accettati prodotti che alla consegna non abbiano un periodo di validità residuo di almeno 3/4 della validità complessiva.

La consegna deve avvenire in porto franco, nelle quantità, qualità richieste e descritte nell'ordine emesso dalla Farmacia richiedente, con messa a terra a propria diligenza, rischio e spesa di qualunque natura, nei magazzini farmaceutici o reparti ospedalieri indicati.

L'accettazione delle forniture avverrà ad insindacabile giudizio dei Presidi di cui sopra, che si riservano il controllo e l'accertamento dei caratteri fisici, chimici e biologici delle singole partite, che dovranno essere conformi ai campioni presentati e valutati. Data l'impossibilità di periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, il Fornitore dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla qualità, quantità e confezionamento del genere somministrato, anche a distanza di tempo dalla consegna, cioè quando all'atto di apertura dei colli, ne sarà possibile il controllo. In caso di contestazione il

controllo paritetico sarà svolto su merce contenuta in un collo ancora sigillato.

I requisiti richiesti per i prodotti in gara debbono essere corrispondenti a quelli indicati nell'allegato Quadro descrittivo e quantitativo del presente Capitolato debbono inoltre essere conformi ai saggi tecnologici, chimici e biologici della Farmacopea Ufficiale ultima edizione e suoi aggiornamenti e a tutte le norme in materia.

Caratteristiche generali del confezionamento ed etichettatura

Sulla confezione devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire un'utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.

Sulla confezione e sull'imballaggio esterno devono essere indicati:

- Descrizione del prodotto e relative misure, la quantità contenuta;
- Numero di lotto;
- Data di produzione e scadenza;
- Dicitura o simbolo "monouso" e/o "sterile";
- Data e tipologia di sterilizzazione, se necessario;
- Nome ed indirizzo del fabbricante;
- Norme di fabbricazione;
- Marcatura CE.

I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e lo stoccaggio nei locali del Presidio Ospedaliero.

Caratteristiche specifiche del confezionamento

Per i prodotti sterili devono essere indicati nel documento di trasporto: il numero del lotto e la data di scadenza.

Le eventuali descrizioni del prodotto in lingua straniera dovranno essere accompagnate da una traduzione in lingua italiana a cura della Ditta, PENA L'ESCLUSIONE DALLA GARA, limitatamente al prodotto che ne è privo.

Art. 3 - DISCIPLINA GIURIDICA DEI BENI - PAGAMENTI

I beni di consumo sono acquistati dall'Azienda.

Per quanto riguarda il pagamento si rinvia alle disposizioni dell'art.13 del C.G.A., fatte salve le seguenti disposizioni relative alla tracciabilità dei flussi finanziari .

L'appaltatore è tenuto ad assolvere tutti gli obblighi previsti dall'art. 3 della legge n.136/2010 e smi, al fine di assicurare la tracciabilità dei movimenti relativi al presente appalto, nella consapevolezza che, **nel caso in cui le transazioni vengano eseguite senza l'utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni, il contratto verrà risolto ipso jure ai sensi del comma 9 bis del medesimo art.3** . L'appaltatore comunicherà all'Azienda ai sensi del comma 7 dello stesso art.3 gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati, anche non in via esclusiva , ai movimenti finanziari relativi ai lavori, ai servizi e alle forniture pubblici, entro sette giorni dalla loro accensione o, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica, nonché, nello stesso termine, l'appaltatore dovrà comunicare le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi. Gli stessi soggetti provvedono, altresì, a comunicare ogni modifica relativa ai dati trasmessi.

L'impresa aggiudicataria dell'appalto, dovrà indicare nei documenti fiscali e contabili relativi ai pagamenti dell'appalto stesso il **Codice identificativo di gara (CIG)**, ai sensi del comma 5 dello stesso art.3.

All'appaltatore che non assolve tutti gli obblighi previsti dall'art. 3 della legge n.136/2010 si applicheranno le sanzioni previste dall'art.6 della Legge n.136/2010 e s.m.i.

Art. 4 – REVISIONE PREZZI

Ai sensi dell'articolo 115 del D.Lgs. 163/2006, a partire dal secondo anno di contratto e per tutto il rimanente periodo contrattuale si procederà a revisione periodica dei prezzi. La revisione viene operata sulla base di una istruttoria condotta da dirigenti responsabili dell'acquisizione di beni e servizi sulla base dei dati di cui all'articolo 7, comma 4, lettera c) e comma 5 del D.Lgs.163/06 e s.m.i.”

ART. 5 – CAMPIONATURA - DOCUMENTAZIONE TECNICA.

La Ditta concorrente dovrà inviare, a titolo gratuito, doppia campionatura sigillata dei prodotti offerti che dovrà essere inviata con documento di trasporto che riporti il riferimento delle voci offerte, indicate nell'elenco allegato al presente capitolato speciale e tali riferimenti dovranno essere riportati anche sull'incarto dei singoli articoli campionati.

Più precisamente sono necessari i campioni dei prodotti nelle quantità e per le voci indicate nell'allegato Quadro descrittivo e quantitativo colonna “Quantità da campionare” (Per il confezionamento del plico dei campioni vedere l'art.8 della lettera di invito)

La Ditta concorrente dovrà inviare un plico contenente la documentazione tecnica, così come richiesto e dettagliatamente indicato all'art.6, par. “Busta B”, della lettera di invito.

La mancata presentazione della documentazione tecnica richiesta, non consentendo un'adeguata valutazione tecnica, comporterà l'esclusione dell'offerta.

Art. 6 Norme di rinvio

Per tutto quanto non espressamente previsto dal presente Capitolato speciale d'appalto, dal Bando e dal Disciplinare, dagli altri atti di gara e dalle norme richiamate da uno o più degli atti testè elencati, ed in quanto compatibili, si applicano il Capitolato Generale d'Appalto per forniture e servizi di questa Azienda (scaricabile dal sito www.aslolbia.it), e, in subordine, le norme civilistiche vigenti in materia.

ALLEGATO QUADRO DESCRITTIVO E QUANTITATIVO

RIF. LOTTO	PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE		UNITA' DI MISURA	QUANTITA' AZIENDALE /ANNO	QUANTIA' DA CAMPIONARE	VALORE DEL LOTTO
MATERIALE PER IL CONFEZIONAMENTO						
	BUSTA PIATTA PER LA STERILIZZAZIONE A VAPORE: CARTA MEDICALE (PREFERIBILMENTE 70g/m ²) CON INCORPORATI I RELATIVI INDICATORI CHIMICI, TERMOSALDATA CON UN LAMINATO PLASTICO TRASPARENTE, PER TEMPERATURE MAX 135°C:					
1	a	BUSTA STERIL. CM7X30 ca.	PZ	4.800	5	2232
	b	BUSTA STERIL. CM10X40 ca.	PZ	7.000		
	c	BUSTA STERIL. CM15X40 ca.	PZ	11.000		
	d	BUSTA STERIL. CM20X40 ca.	PZ	3.500		
	e	BUSTA STERIL. CM25X50 ca.	PZ	4.000		
	f	BUSTA STERIL. CM30X52 ca.	PZ	3.000		
	g	BUSTA STERIL. CM40X55 ca.	PZ	2.000		
	BUSTA AUTOSIGILLANTE PIATTA PER LA STERILIZZAZIONE A VAPORE: CARTA MEDICALE (PREFERIBILMENTE 70g/m ²) CON INCORPORATI I RELATIVI INDICATORI CHIMICI, TERMOSALDATA CON UN LAMINATO PLASTICO TRASPARENTE, PER TEMPERATURE MAX 135°C :					5505
2	a	BUSTA STERIL. AUTOSALD. CM9X20 ca.	PZ	21.000	5	
	b	BUSTA STERIL. AUTOSALD. CM15X40 ca.	PZ	21.000		
	c	BUSTA STERIL. AUTOSALD. CM20X35 ca.	PZ	11.000		
	d	BUSTA STERIL. AUTOSALD. CM30X40 ca.	PZ	11.000		
	ROTOLO PIATTO PER LA STERILIZZAZIONE A VAPORE: CARTA MEDICALE (PREFERIBILMENTE 70g/m ²) CON INCORPORATI I RELATIVI INDICATORI CHIMICI, TERMOSALDATA CON UN LAMINATO PLASTICO TRASPARENTE, PER TEMPERATURE MAX 135°C :					4057
3	a	BUSTA STERIL. ROTOLO CM7X100M ca.	metri	2.000	1	
	b	BUSTA STERIL. ROTOLO CM30X100M ca.	metri	1.000		
	c	BUSTA STERIL. ROTOLO CM15X200M ca.	metri	16.000		
	d	BUSTA STERIL. ROTOLO CM25X200M ca.	metri	8.000		

RIF. LOTTO	PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE - VARI		UNITA' DI MISURA	QUANTITA' AZIENDALE /ANNO	QUANTITA' DA CAMPIONARE	VALORE DEL LOTTO
4		INDICATORE BIOLOGICO PER IL CONTROLLO DELLA STERILIZZAZIONE A VAPORE (121°C -134°C), CON INTERPRETAZIONE DEL RISULTATO IN 24/48 ORE	PZ	1.200	5	2352
5	a	INDICATORE BIOLOGICO PER IL CONTROLLO DELLA STERILIZZAZIONE A VAPORE (121°C -134°C), CON INTERPRETAZIONE DEL RISULTATO IN 3/5 ORE	PZ	500	5	7755
	b	INCUBATORE	PZ	1		
6		NASTRO INDICATORE DI VIRAGGIO A VAPORE DA 121°C A 134°C, AUTOADESIVO, IN ROTOLO, CON L'INDICAZIONE DEL NUMERO DI LOTTO E LA SCADENZA SU OGNI UNITA'.	PZ	70	5	216
7		INTEGRATORE CHIMICO DEL TIPO A SCORRIMENTO PER LA VERIFICA DEL CICLO DI STERILIZZAZIONE A VAPORE DI: TEMPO, TEMPERATURA E VAPORE SATURO, PER TEMPERATURE COMPRESSE TRA 115°C ca. E 135°C, CON LA STAMPAGLIATURA DEL LOTTO DI PRODUZIONE E LA SCADENZA SU OGNI SINGOLO PEZZO	PZ	100.000	5	34100
8		PACCO PROVA PRONTO MONOUSO PER IL TEST GIORNALIERO DI BOWIE DICK, PREFERIBILMENTE CORREDATO DA POSTER INTERPRETATIVO E CON DICITURE PREFERIBILMENTE IN LINGUA ITALIANA	PZ	500	5	1512
9		PACCO TEST UMIDITA' MONOUSO PER IL TEST GIORNALIERO DI BOWIE DICK SULLA PENETRAZIONE DEL VAPORE CON SISTEMA DI TRACCIABILITA' DELLA STERILIZZAZIONE COSTITUITO DA SCHEDE MULTIFUNZIONE A LETTURA IMMEDIATA, RISULTATI PERMANENTI E DI FACILE CONSERVAZIONE E CON SISTEMA DI ARCHIVIAZIONE	PZ	1.500	5	7095

VALORE STIMATO PER UN ANNO NETTO IVA

€ 64.825

