

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

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 1553 DEL 30.05.2013**

**OGGETTO: FORNITURA, IN PIU' LOTTI, DI SISTEMI MECCANICI DI INFUSIONE MONUSO (CND A05)  
IN UNIONE D'ACQUISTO TRA LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA  
REGIONE SARDEGNA CAPOFILIA ASL2 OLBIA - AUTORIZZAZIONE A CONTRARRE**

L'anno duemilatredici il giorno trinta del mese di Maggio in Olbia,  
nella sede legale dell'Azienda Sanitaria Locale n. 2.

**IL DIRETTORE GENERALE**

**Dott. 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:**

- In attuazione degli atti programmatori regionali e di quest'Azienda in materia di spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale, dei dispositivi medici, dell'assistenza integrativa e protesica (con particolare riferimento: alle deliberazioni di G.R. succedutesi nel tempo dalla 17/13 del 24/04/2012 alla 51/13 del 28/12/2012; alle deliberazioni di quest'Azienda n. 3039 del 14/11/2012 e n. 157 del 22/01/2013), quest'Azienda ha concluso l'iter istruttorio della prima gara unificata di cui è stata designata capofila: si tratta della fornitura di sistemi meccanici di infusione monouso (CND A05);
- tutte le Aziende del SSR hanno conferito i mandati con rappresentanza e trasmesso le deleghe necessarie, in atti del Servizio Provveditorato;
- nella riunione dell'Osservatorio regionale gare del 17/05/2013 è stato esaminato con esito favorevole lo schema di capitolato speciale predisposto per la parte contrattuale dal Servizio Provveditorato e per la parte tecnica dal Servizio Farmaceutico ospedaliero, integrativo del capitolato generale d'appalto per le gare unificate regionali approvato nella seduta dell'Osservatorio regionale gare del 18/12/2012, e quindi con determinazione del Direttore Generale dell'Assessorato Regionale dell'Igiene Sanità e Assistenza Sociale n. 1719/determinazione/28 del 22/01/2013; il capitolato speciale è stato modificato dopo l'ultimo incontro, in esito a quanto emerso nella riunione ed ai successivi accertamenti inerenti i fabbisogni e le date di adesione delle singole Aziende; il testo definitivo, condiviso, è allegato sub 1 al presente provvedimento e comprende 19 lotti;
- la gara può essere espletata a mezzo procedura aperta di rilievo europeo, con sistemi telematici, aggiudicabile per singolo lotto, assumendo quale criterio di valutazione quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa (art. 83 del D.Lgs 163/06) e prevedendo una fase di rilancio sulla prima offerta economica; i pesi ponderali dei criteri di valutazione possono essere così ripartiti: 60% qualità, 40% prezzo; i criteri di valutazione qualitativi delle offerte tecniche, differenziati per il lotto 1 e per i lotti da 2 a 19, risultano dagli allegati sub 2 e 3 al presente provvedimento, di cui si condividono i contenuti;

**SU**

conforme proposta, del Direttore del Servizio Provveditorato e Amministrazione Patrimoniale, su istruttoria condotta congiuntamente con il Servizio Farmaceutico ospedaliero;

**VISTI**

il D. Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502;  
il D. Lgs. 163/2006, con particolare riferimento agli artt. 3 comma 37 e 55 e 83;  
il D.P.R. 207/2010;  
la L. R. 24 marzo 1997, n. 10;  
la L. R. 28 luglio 2006, n. 10.

**DELIBERA**

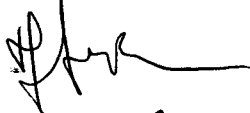
Per quanto esposto in premessa:

- di approvare il capitolato speciale allegato sub 1 al presente provvedimento, integrato dal capitolato generale d'appalto per le gare unificate regionali;
- di autorizzare a contrarre, nell'interesse delle Aziende del SSR della Sardegna, in virtù dei mandati e delle deleghe ricevute, per le forniture di sistemi meccanici di infusione monouso (CND A05), a mezzo procedura aperta di rilievo europeo, da esperirsi con sistemi telematici, aggiudicabile per singolo lotto, assumendo quale criterio di valutazione quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa (art. 83 del

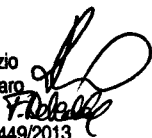
D.Lgs 163/06), e prevedendo una fase di rilancio sulla prima offerta economica; i pesi ponderali dei criteri di valutazione sono così ripartiti: 60% qualità, 40% prezzo; i criteri di valutazione qualitativi delle offerte tecniche, differenziati per il lotto 1 e per i lotti da 2 a 19, risultano dagli allegati sub 2 e 3 al presente provvedimento, di cui si condividono i contenuti;

- di dare atto che competente per gli ulteriori adempimenti procedurali è il Servizio Provveditorato e Amministrazione Patrimoniale e che la spesa per la gestione telematica della procedura è già stata autorizzata con separato precedente provvedimento;
- di trasmettere copia del presente provvedimento all'Assessorato Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale.

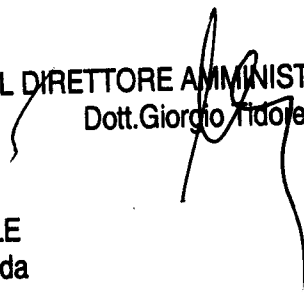
Letto, confermato e sottoscritto  
IL DIRETTORE SANITARIO  
Dott.Ssa Maria Serena Fenu



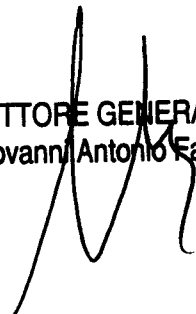
Per il Servizio  
R. Di Gennaro  
F. Deledda  
Proposta 449/2013



IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Giorgio Tadde



IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. Giovanni Antonio Fadda



da compilarsi a cura del Servizio/Struttura proponente/estensore

(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 n. 10 del 28.7.2006

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 31/05/2013, 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, 31/05/2013.

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, IN PIU' LOTTI, DI SISTEMI MECCANICI DI INFUSIONE MONOUSO (CND A05) IN UNIONE D'ACQUISTO TRA LE AZIENDE SANITARIE, AZIENDA OSPEDALIERA E AZIENDE OSPEDALIERO-UNIVERSITARIE DELLA REGIONE SARDEGNA**

### Legenda

- Codice: decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE;
- Regolamento: D.P.R. 207/2010 del 05/10/2010, Regolamento di esecuzione ed attuazione del Codice;
- C.C. : Codice Civile;
- Azienda: Azienda del Servizio Sanitario della Regione Sardegna
- Ditta, Impresa, appaltatore, fornitore: il soggetto giuridico aggiudicatario di un servizio o di una fornitura
- CGA: il Capitolato generale d'appalto per le gare unificate approvato nell'ambito della riunione dell'Osservatorio Regionale Gare del 18/12/2012 con determinazione del Direttore Generale dell'Assessorato Regionale dell'Igiene Sanità e Assistenza Sociale n. 1719/determinazione/28 del 22/01/2013
- CSA: Capitolato speciale d'appalto
- D.G.: Disciplinare di gara
- P.A.: Pubblica Amministrazione
- RUP: Responsabile unico del procedimento

### SOMMARIO

#### **PREMESSE**

- 1. Oggetto della fornitura – valore dei contratti – valore complessivo dell'appalto**
- 2. Durata della fornitura – clausola di estensione**
- 3. Confezionamenti ed etichettatura**
- 4. Caratteristiche dei beni – vendita su campione**
- 5. Ordini e consegne**
- 6. Rinvio al CGA – schema di contratto**

#### **PREMESSE**

In esecuzione della Deliberazione della Giunta Regionale n. 41/7 del 15/10/2012 è stato disposto che la procedura di gara per la fornitura di "Sistemi meccanici di infusione monouso" (categoria A05 della Classificazione Nazionale Dispositivi Medici - C.N.D.), occorrenti alle Aziende Sanitarie, all'Azienda Ospedaliera e alle Aziende Ospedaliero-Universitarie della Regione Sardegna dovrà essere indetta a livello regionale in unione d'acquisto, individuando contestualmente l'Azienda Sanitaria di Olbia quale capofila con il potere di agire in nome e per conto delle Aziende mandanti: Azienda Sanitaria n. 1 di Sassari, Azienda Sanitaria n. 3 di Nuoro, Azienda Sanitaria n. 4 di Lanusei, Azienda Sanitaria n. 5 di Oristano, Azienda Sanitaria n. 6 di Sanluri, Azienda Sanitaria n. 7 di Carbonia, Azienda Sanitaria n. 8 di Cagliari, Azienda Ospedaliero-

Universitaria di Sassari, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari, Azienda Ospedaliera Brotzu (nel seguito, per semplicità, Aziende).

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

La disciplina contrattuale risultante dal presente CSA, dal CGA e dall'offerta tecnico-economico accettata è integrabile dalle singole Aziende nei contratti, in base alle proprie peculiari necessità, senza alterazioni sostanziali e senza oneri aggiuntivi (ad esempio: la disciplina delle consegne è integrabile delimitando un arco orario di ricevimento merci; la singola Azienda può prevedere in contratto peculiari modalità di trasmissione degli ordini).

#### **Art. 1 Oggetto della fornitura – valore dei contratti – valore complessivo dell'appalto**

Il presente CSA ha per oggetto la fornitura di "Sistemi meccanici di infusione monouso" (categoria A05 della Classificazione Nazionale Dispositivi Medici - C.N.D.). L'appalto è costituito da n° 19 lotti, che riguardano prevalentemente forniture; il presente appalto deve essere, pertanto, qualificato "appalto di forniture" ai sensi dell'art. 14 del D. Lgs. 163/2006 .

I prodotti oggetto della gara sono descritti nell'**allegato "A"- Quadro descrittivo e quantitativo**, suddivisi per ciascuno dei 19 lotti. I quantitativi annui indicati, per tipo e per numero, sono presunti e non tassativi, seppur attendibili ai fini della valutazione dell'alea contrattuale; l'aggiudicazione di 1 o più lotti impegna le Aziende aderenti all'unione d'acquisto ad emettere ordinativi di fornitura, ciascuna per se stessa, esclusivamente sulla base delle effettive necessità operative; nell'**allegato B** sono indicati, per ciascuna delle Aziende aderenti all'unione di acquisto, i tempi di attivazione delle forniture ai sensi dell'art. 4 comma 3 del CGA.

Il valore del contratto stimato ex art. 29 del D.Lgs 163/06 è pari, considerando i tempi di adesione delle varie Aziende e un valore annuale a regime di € 696.784,00 ad € 3.604.946,00 netto Iva, incluso valore dell'opzione di estensione; tutti i valori indicati sono netto Iva. Non risultano costi da D.U.V.R.I.

#### **Art. 2 Durata della fornitura – clausola di estensione**

La durata della fornitura sarà di anni 5 (cinque).

Il quinquennio decorre dal sessantesimo giorno dall'ultima delle comunicazioni di aggiudicazione definitiva ai concorrenti che hanno presentato offerta, salvo il caso di contenzioso giurisdizionale o di interventi in autotutela ai sensi dell'art. 243 bis del D.Lgs 163/06. In tali circostanze l'Azienda capofila darà comunicazione agli aggiudicatari e alle altre Aziende del diverso termine di decorrenza del quinquennio, in base agli esiti dei procedimenti.

Fino a concorrenza di 1/10 del valore complessivo dell'appalto è inoltre prevista clausola di estensione delle forniture azionabile nelle seguenti fattispecie dalle singole Aziende aderenti all'unione:

- a) nel caso in cui un'Azienda, per sopravvenute necessità, abbia bisogno di forniture comprese in uno o più lotti inizialmente non indicati;
- b) nel caso in cui un'Azienda, che abbia previsto di aderire alla gara unificata allo scadere di precedente contratto che però contiene clausola di rinegoziazione per uniformarlo alle condizioni di aggiudicazione della gara unificata, accerti l'esito infruttuoso della rinegoziazione e pertanto risolva anticipatamente il contratto in corso.

La singola Azienda aderente all'unione che si sia avvalsa della facoltà di estensione della fornitura deve darne notizia alla capofila per la contabilizzazione dell'estensione, la capofila comunicherà alle singole Aziende il raggiungimento del tetto massimo di estensione della fornitura.

### Art. 3 Confezionamenti ed etichettatura

Il confezionamento si distingue in:

1. confezionamento primario, riferito al contenitore che si trova a diretto contatto con il prodotto (sistema elastomerico);
2. confezionamento secondario, riferito all'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario (o sono collocati più confezionamenti primari);
3. eventuale imballaggio esterno separato, costituito da un eventuale scatolone contenente più confezioni secondarie di prodotti.

Il confezionamento deve riportare, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire un'utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.

Sulla confezione secondaria e sull'eventuale ulteriore imballaggio esterno devono essere indicati almeno:

- Descrizione del prodotto /Nome commerciale;
- Quantità contenuta per unità di prodotto;
- Codice a Barre
- 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;
- Indicazioni sulla Conservazione
- Presenza o meno di lattice
- 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;
- in modo tale da consentire l'immagazzinamento per sovrapposizione in sicurezza, in modo facile e senza rischi di danneggiamenti.

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

#### **Art. 4 Caratteristiche dei beni - vendita su campione**

I requisiti richiesti per i prodotti in gara debbono essere corrispondenti a quelli indicati nell'allegato "A"- Quadro descrittivo e quantitativo al presente Capitolato, nel quale sono anche indicati i limiti di tolleranza delle varianti ammesse rispetto alle singole specifiche.

Per quanto noto a quest'Azienda, nessuna delle configurazioni dei beni si riferisce a specifico prodotto in commercio; tuttavia qualora involontariamente si versasse in un caso simile, troverebbe comunque applicazione l'art. 68, comma 4 del D.Lgs 163/2006, il quale dispone che *"Quando si avvalgono della possibilità di fare riferimento alle specifiche di cui al comma 3, lettera a), le stazioni appaltanti non possono respingere un'offerta per il motivo che i prodotti e i servizi offerti non sono conformi alle specifiche alle quali hanno fatto riferimento, se nella propria offerta l'offerente prova in modo ritenuto soddisfacente dalle stazioni appaltanti, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche"*, fermo che in tal caso l'obbligo di dimostrare l'equivalenza grava sull'offerente.

I beni debbono inoltre essere conformi ai saggi tecnologici, chimici e biologici della Farmacopea Ufficiale edizione vigente al momento della spedizione del bando di gara e a tutte le norme vigenti in materia, in campo nazionale e comunitario, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio, ed anche a quelle che entrassero in vigore in corso d'appalto, qualora immediatamente cogenti; in quest'ultimo caso l'eventuale impossibilità dell'aggiudicatario di fornire un prodotto



conforme alle nuove norme a prezzi non superiori a quelli di aggiudicazione costituisce causa di risoluzione di diritto del contratto.

La fornitura del materiale oggetto dell'appalto dovrà corrispondere esattamente, quando richiesti, ai campioni presentati in sede di gara.

Le seconde copie (le prime copie saranno utilizzate per la valutazione qualitativa) dei campioni presentati saranno restituite su richiesta alle ditte non aggiudicatriche dopo l'aggiudicazione definitiva, con oneri di trasporto a loro carico. Le seconde copie dei campioni presentati dalle Imprese aggiudicatriche dei singoli lotti resteranno depositate presso l'Azienda capofila fino alla scadenza dei contratti d'appalto per le verifiche di conformità delle forniture quando necessarie. I campioni del secondo miglior offerente, prima dell'eventuale restituzione, saranno descritti dettagliatamente in un verbale ed in contraddittorio con un rappresentante dell'offerente stesso; ove si dovesse procedere ad aggiudicazione al secondo migliore offerente, quest'ultimo è tenuto a ridepositare presso l'Azienda capofila campionatura identica a quella depositata in gara e fino allo scadere dei contratti.

La vendita è quindi regolata dall'art. 1522 del C.C., con l'esclusione del secondo comma. In deroga a quanto previsto dall'art. 1495 primo comma del C.C., i vizi dei beni venduti devono essere denunciati dal compratore, con comunicazione scritta inviata al domicilio eletto dall'appaltatore in contratto, entro 15 giorni dalla scoperta.

#### **Art. 5 Ordini e consegne**

Le singole Aziende non sono vincolate ad emettere ordini per quantitativi minimi, potendo ordinare con esclusivo riferimento alle loro necessità ed al fatto che le scorte di magazzino debbono essere contenute nel minimo indispensabile per tentare di assicurare la continuità dei servizi sanitari.

La disciplina delle consegne prevista in CGA è integrabile nei contratti dalle singole Aziende, in base alle proprie necessità operative, ad esempio delimitando un arco orario entro il quale è possibile l'effettuazione delle consegne stesse.

#### **Art. 6 Rinvio al CGA – schema di contratto**

Per tutto quanto non previsto dal presente CSA si applica il CGA; il CGA regola anche le penali, le ulteriori cause di risoluzione anche di diritto del contratto ed il diritto di recesso.

Lo schema di contratto è costituito dal connubio tra i seguenti atti, indicati in ordine di priorità:

- a) CSA e relative norme ed atti di rinvio;
- b) CGA e relative norme ed atti di rinvio;

- c) eventuali precisazioni e/o integrazioni alle regole contrattuali date nel termine di ricevimento offerte, in particolare con pubblicazione sul forum di gara;
- d) offerta tecnico – economica accettata;
- e) eventuali personalizzazioni richieste dalla singola Azienda in conformità a quanto previsto dall'ultimo capoverso delle Premesse del CSA.