

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

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 2208 DEL 23-08-2012

OGGETTO: ACQUISTO A MEZZO PROCEDURA APERTA DI RILIEVO EUROPEO DI DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA IN SERVICE - FILTRI DA SANGUE E VARI PER I CENTRI TRASFUSIONALI: AUTORIZZAZIONE A CONTRARRE E DISPOSIZIONI CONSEGUENTI.

L'anno duemiladodici il giorno Venerdì del mese di Agosto

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

- PRESO ATTO** che con diverse note il Responsabile del Servizio di Farmacia Ospedaliera di questa Azienda sanitaria ha comunicato al Servizio proponente il presente provvedimento, le caratteristiche tecniche dei beni da acquistare per la fornitura di dispositivi medici monouso per emotrasfusione ed ematologia in service, filtri da sangue e vari per i Centri Trasfusionali;
- 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;
- PRESO ATTO** inoltre che i prodotti in parola non rientrano nell'elenco dei Dispositivi Medici CND con i prezzi di riferimento in ambito sanitario pubblicati dall'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture (aggiornamento al 1 agosto 2012);
- RITENUTO** di dover provvedere in merito mediante nuove acquisizioni e di espletare a tal fine apposita gara di appalto con procedura aperta, sopra soglia europea, con le modalità di aggiudicazione secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 83 del D.Lgs. 163/2006 e s.m.i., valutabili con criteri diversificati in base alle peculiarità dei singoli prodotti, ma sempre con peso prevalente alla qualità rispetto al prezzo per i lotti nn.1-2-3, secondo il criterio dell'offerta al prezzo più basso ai sensi dell'art. 82 del D.Lgs. 163/2006 e s.m.i., per i lotti nn.4-5-6;
- CONSIDERATO** necessario approvare l' allegato capitolato speciale d'appalto, di cui si condividono i contenuti, predisposto in collaborazione tra il Servizio Provveditorato ed il Servizio di Farmacia Ospedaliera;
- 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 quinquennale di cui all'oggetto è pari ad € 1.627.750,00 (€ 325.550,00 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);
- 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.

Per le motivazioni esposte in premessa

DELIBERA

- di approvare il capitolato speciale d'appalto allegato al presente provvedimento;
 - : di autorizzare l'espletamento di procedura aperta sopra soglia europea ai sensi degli artt.54 e 3 comma 37 del D.Lgs. n.163/2006, da aggiudicarsi, per una durata di cinque anni, con opzione di estensione per un anno, alle offerte economicamente più vantaggiose, valutabili con criteri diversificati in base alle peculiarità dei singoli prodotti, ma sempre con peso prevalente alla qualità rispetto al prezzo per i lotti nn.1-2-3, secondo il criterio dell'offerta al prezzo più basso ai sensi dell'art. 82 del D.Lgs. 163/2006 e s.m.i., per i lotti nn.4-5-6;;
 - di dare atto che l'importo complessivo presunto dell'appalto per il quinquennio di durata contrattuale è pari ad € 1.627.750,00 (€ 325.550,00 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 € 1.953.300,00 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 ;
- di dare atto che la relativa spesa, da quantificarsi dopo le aggiudicazioni, graverà sul conto n.05010107801, avente ad oggetto "Acquisto di presidi chirurgici e materiale sanitario" e sul conto n. 0508020105 avente ad oggetto "Canone noleggio per attrezzature sanitarie" sul piano dei conti dell'anno 2012 che verrà imputata sul centro di costo n.POA.01.03.01 (Centro trasfusionale Olbia) e sul centro di costo n.POA.02.03.01 (Centro trasfusionale Tempio);
- di dare atto che competente per gli ulteriori adempimenti procedurali inerenti l'espletamento della gara è il Servizio Provveditorato.

Letto, confermato e sottoscritto

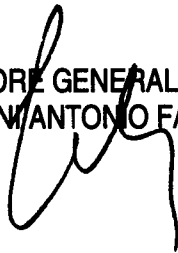
IL DIRETTORE SANITARIO
(DOTT.SSA Mafia Serena Fenu)



IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(DOTT. GIORGIO TIDORE)



IL DIRETTORE GENERALE
(DOTT. GIOVANNI ANTONIO FADDA)



per il Servizio
F.Manconi
B.Dejana
Proposta 712/ 2012



(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 27/08/2012, 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, 27/08/2012.

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

ALLEGATO "A" QUADRO DESCRITTIVO E QUANTITATIVO

DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA IN SERVICE -FILTRI DA SANGUE E VARI -

| RIF. LOTTO | DESCRIZIONE | QUANTITA' TOTALE | N° CAMPIONI | VALORE STIMATO PER BASE D'ASTA |
|----------------------------------|--|------------------|-------------|--------------------------------|
| SERVICE SACCHE PER SANGUE | | | | |
| | <p>Sacca sterile per la raccolta e la conservazione di sangue intero o di emocomponenti, con SAG-MANNITOLE come conservante e C.P.D. come anticoagulante, con ago G16 con dispositivo di protezione per le punture accidentali, con dispositivo di campionamento preassemblato, completo di minibag da 40ml e portaprovetta compatibile con qualsiasi tipo di provetta sottovuoto, tratto di tubo tra ago e sistema di campionamento libero da CPD, lotto e tipologia del sistema indicati anche con codice a barre, posizionati in modo da rimanere visibili anche dopo l'etichettatura definitiva, priva di lattice, monopaziente e sterile, <i>preferibilmente</i> con:</p> <p>a) I coni di frattura predisposti per apertura in maniera automatica da dispositivi dedicati (in automatico su frazionatore per emocomponenti o dispositivo manuale);</p> <p>b) Clamp irreversibile sulla linea di campionamento: per garantire completa sicurezza durante il campionamento del sangue;</p> <p>c) Clamp sulla linea di donazione per un controllo completo della venipuntura;</p> <p>d) Sistema copriago in materiale trasparente per un miglior controllo del sito della venipuntura;</p> <p>e) Diametro interno maggiorato per un miglior flusso del sangue intero;</p> <p>f) Confezionamento singolo.</p> | | | |
| A | quadrupla da 450mL T&T, per la raccolta del sangue intero; | 4.300 | 0 | 27.090 |
| B | quadrupla da 450mL TOP&BOTTOM, per la raccolta del sangue intero | 2.000 | 0 | 14.200 |
| C | quadrupla T&T da 450 ml con filtro preassemblato per la rimozione di WBC e PLT, adibita alla produzione di: RCC leucodepleti e PPP | 3.200 | 2 | 51.840 |
| D | quadrupla da 450 ml TOP&BOTTOM, con filtro preassemblato per la rimozione di WBC e PLT, adibita alla produzione di:RCC leucodepleti, PPP e buffy-coat | 1.500 | 0 | 24.300 |
| E | <p>ottupla T&T (composta da 1 sacca da 450 ml + 3 sacche da 350 ml + 4 sacche da 60 ml), per preparazione di GEL PIASTRINICO</p> <p><i>Caratteristiche minime:</i></p> <p>Sistema preassemblato per ricavare fino a 4 aliquote di criolisato in ambiente sterile;</p> <p>Anticoagulante: CPD;</p> <p>Soluzione additiva per conservazione degli RCC fino a 42 giorni: SAG-M;</p> <p>Ago da 16 G;</p> <p>Dispositivo di campionamento preassemblato, completo di minibag da 40 ml e camicia per provette sottovuoto;</p> <p>Tratto di tubo tra ago e sistema di campionamento libero da CPD;</p> <p>Lotto e tipologia del sistema, indicati anche con codice a barre, posizionati in modo da rimanere visibili anche dopo etichettatura definitiva;</p> <p>Etichettatura conforme al quadro legislativo.</p> <p>Priva di lattice.</p> <p>Sistema di protezione dell'ago, con arresto di sicurezza</p> <p>Confezionamento singolo</p> | 160 | 0 | 6.080 |
| F | <p>Kit per la produzione e filtrazione di Piastrine da Pool di Buffy Coat</p> <p><i>Caratteristiche minime:</i></p> <p>Sistema preassemblato, per il trasferimento e la lavorazione dei BC, adibito alla produzione ed alla filtrazione di pool piastrinici</p> <p>Proprietà del filtro:</p> <p>residuo leucocitario medio < 1,5 x 10⁵ WBC/unità, tale da garantire la significativa riduzione di rischio di trasmissione del CMV</p> <p>recupero piastrinico medio > 85%</p> <p>Linee preconnesse per assemblare fino a 6 BC e la soluzione additiva</p> <p>Volume della sacca di raccolta del concentrato piastrinico: 1000 ml</p> <p>Materiale della sacca di raccolta: poliolefine (o equivalente)</p> <p>Tubatismi compatibili con sistemi SCD</p> <p>Lotto e tipologia del sistema, indicati anche con codice a barre, posizionati in modo da rimanere visibili anche dopo etichettatura definitiva</p> <p>Etichettatura conforme al quadro legislativo</p> <p>Privo di lattice</p> <p><i>preferibilmente</i> con:</p> <p>a) Filtro Morbido per eliminare i danni in centrifuga</p> <p>b) Svuotamento finale del filtro per collassamento, per ottenere il massimo recupero di emocomponente</p> <p>c) Il filtro a barriera per i globuli rossi, per poter aumentare il recupero piastrinico e impedire l'inquinamento del prodotto finale</p> <p>d) Sistema per il campionamento del concentrato piastrinico</p> <p>e) Confezionamento singolo</p> | 400 | 2 | 8.600 |
| G | <p>Sacca transfer per il trasferimento degli emocomponenti con perforatore, volume 600ml ca.; materiale della sacca: poliolefine o equivalente; tubatismi compatibili con sistemi SCD, etichettatura conforme alla normativa vigente, priva di lattice confezionata singolarmente, sterile.</p> | 20 | 0 | 200 |

| REF. LOTTO | DESCRIZIONE | QUANTITA' TOTALE | N° CAMPIONI | VALORE STIMATO PER BASE D'ASTA |
|------------|--|------------------|-------------|--------------------------------|
| 1 | <p>Sacca per autotrasfusione: sacca singola per la raccolta di 450 ml di sangue intero, - anticoagulante e soluzione additiva per conservazione fino a 35 giorni: CPDA-1 ; -Ago da 16 G; - Dispositivo di campionamento preassemblato, completo di minibag da 40 ml e camicia per provette sottovuoto; -Tratto di tubo tra ago e sistema di campionamento libero da CPDA-1;</p> <p>H -Lotto e tipologia del sistema, indicati anche con codice a barre, posizionati in modo da rimanere visibili anche dopo etichettatura definitiva; - Dicitura "Autotrasfusione" (o "Autodonazione") prestampata sulle etichette; - Sistema retrattile di protezione dell'ago, con arresto di sicurezza; -Priva di lattice; -Etichettatura conforme al quadro legislativo; - Confezionamento singolo, sterile.</p> | 50 | 0 | 500 |
| I | <p>SCOMPOSITORE AUTOMATICO: <i>Requisiti minimi:</i> Dotato a) di bilance in grado di pesare emazie concentrate, plasma e buffy-coat , b) di sensori ottici multilivello e clamp multifunzione, c) Possibilità di evacuare l'aria dalla sacca del plasma consentendo un recupero di emocomponente, d) Possibilità di eseguire lavorazioni su qualsiasi sistema di sacche multiple in commercio con esportazione dei pesi netti degli emocomponenti; e) Possibilità di trasferimento della soluzione conservante in automatico f) Assenza di compressore g) Allarme nel caso di errori di posizionamento dei tubatismi nelle testine da impegnare h) Allarme nel caso il tempo del processo di scomposizione sia troppo lungo, evidenziando così eventuali rotture incomplete del break-off o strozzature dei tubatismi i) Interfacciamento con il software gestionale del centro (Eliot) Report</p> <p><i>Requisiti preferenziali:</i> a) Esportazione via wireless al software di gestione dei dati di scomposizione, b) Testine saldanti dotate ognuna di sensore ottico integrato Lavorazione di sistemi sacche dedicati al sangue cordonale e al gel piastrinico, c) Presenza di sensore che monitorizza il passaggio della soluzione conservante in modo da evitare il transitò dell'aria nel filtro, migliorando così le performance di filtrazione ;I d) ndicazione a display delle testine da impiegare per il programma selezionato e) Programmazione step by step mediante icone ed interfaccia user-friendly f) Programmazione multitasking per ottimizzare e velocizzare il tempo di spremitura g) Interfaciabile in modo bidirezionale con il software gestionale del centro collegamento ad un sistema di assistenza remota h) Apertura dei break-off facilitata/automatizzata.</p> | 3 | 0 | 12.000 |
| | <p>Bilance per la donazione di sangue : <i>Requisiti minimi</i> : a) Volume programmabile e personalizzabile ad ogni procedura, anche in corso di donazione; b) Efficiente movimento basculante per una corretta miscelazione con l'anticoagulante; c) Visualizzazione a display durante la procedura del volume raccolto, del flusso medio e della durata; d) Allarmi visivo e acustico di flusso lento, assenza di flusso, di incremento di peso eccessivo e di fine donazione; e) Interruzione automatica del flusso a volume e/o tempo di donazione raggiunto; f) Funzionamento a rete o a batteria ricaricabile; g) Possibilità di acquisizione dati tramite lettore di codice a barre prima o dopo le operazioni di prelievo; h) Trasferimento dei dati relativi a ogni singola donazione a radiofrequenza; i) collegamento ad un sistema di assistenza remota; l) interfacciamento al sistema informatico gestionale del SIT(Eliot); m) fornitura di caricabatterie e batterie ricaricabili.</p> | | | 0 |
| L | per la sede fissa | 8 | 0 | 6.000 |
| M | per l'autoemoteca | 7 | 0 | 5.250 |
| N | <p>Supporto multistazione automatica per filtrazione: <i>Requisiti minimi</i> a) Utilizzabile per sistemi di filtrazione convenzionale e sistemi di filtrazione on-line sia da sangue intero che da globuli rossi concentrati; b) Movimentazione dei supporti in maniera automatizzata; c) Sistema dotato di ruote per un facile posizionamento del sistema nei locali d'uso, d) Sistema di facile pulizia: i piani di appoggio possono essere completamente rimossi, e) Numero di postazioni di filtrazione minimo 16.</p> | 1 | 0 | 1.000 |
| O | <p>Saldatore portatile: <i>Requisiti minimi:</i> a) Allarme visivo e sonoro di carica insufficiente, b) Batteria che garantisca almeno 500 saldature, c) Omologato per l'uso con donatore ancora collegato, d) Auto calibrazione della saldatura secondo lo spessore dei tubatismi; e) Segnalazione acustica e luminosa per saldatura difettosa/incompleta; f) Dispositivo Medico secondo la normativa 93/42 CE e successivi aggiornamenti.</p> | 2 | 0 | 1.000 |
| P | <p>Saldatore da banco: <i>Requisiti minimi:</i> a) Capacità di saldare tubi in PVC con diametro esterno compreso tra 1 e 6 mm; b) Allarme sonoro per saldatura non riuscita; c) Dispositivo per il bloccaggio del tubo durante la saldatura;</p> | 2 | 0 | 1.500 |
| Q | <p>Connettore sterile per tubi: <i>Requisiti minimi:</i> a) Deve permettere di effettuare connessioni sterili con tubi: pieno/pieno - pieno/vuoto - vuoto/vuoto; b) Capacità di saldare tubi di diverso diametro; c) Tutte le fasi del processo sono completamente automatiche; d) Deve poter essere interfacciato col sistema gestionale per garantire la tracciabilità.</p> | 2 | 0 | 4.000 |
| R | <p>Software controllo qualità: <i>Requisiti minimi:</i> a) Programma in lingua italiana con manuale operativo in lingua italiana, per il controllo qualità degli emocomponenti prodotti; b) Elaborazione automatica dei dati e creazione di un database facilmente consultabile; c) Controllo della conformità dei risultati rispetto al quadro normativo di riferimento per tutti gli emocomponenti previsti; d) Accesso al servizio protetto da password con differenti livelli di autorizzazione; e) Possibilità di aggiornare i limiti di legge in accordo con l'evoluzione delle normative.</p> | 1 | 0 | 1.500 |
| S | <p>Interfacciamento bidirezionale: <i>Requisiti minimi:</i> a) I (le) SW abbinati alle bilance ed agli scompositori devono essere interfacciati in modalità BIDIREZIONALE con il sistema gestionale Eliot ;b) Il sistema, in base ad un flusso di lavoro definito dal personale medico del SIT, dovrà stabilire automaticamente la lavorazione a cui un'unità di sangue dovrà essere sottoposta, dalla donazione al frazionamento; c) Dovrà essere il gestionale stesso ad inviare direttamente alle apparecchiature la programmazione decisa, riducendo al minimo gli interventi degli operatori legati all'impostazione delle macchine.</p> | 1 | 0 | 1.000 |

| RF. LOTTO | DESCRIZIONE | QUANTITA' TOTALE | N° CAMPIONI | VALORE STIMATO PER BASE D'ASTA |
|---|---|---------------------|-------------|---|
| T | Assistenza tecnica full-risk e controllo periodico della strumentazione per assicurare la qualità della prestazione dello strumento. | 2 | 0 | 2.000 |
| FILTRI DA SANGUE | | | | |
| 2 | Filtro per leucoriduzione per <u>piastine</u> , da utilizzare al letto del paziente (bed-side), | 100 | 2 | 2.150 |
| 3 | Filtro da laboratorio per leucoriduzione dei concentrati eritrocitari, con leucociti residui inferiori a 200.000 per unità, con due sacche di raccolta, preferibilmente etichettate, sterile; | 3.500 | 2 | 42.000 |
| DISPOSITIVI PER AFERESI | | | | |
| kit monouso sterili da utilizzare con l' apparecchio di proprietà: MCS ^{T.M.} + SISTEMA MODULARE PER AFERESI | | | | |
| A | Kit preassemblato per plasma-aferesi produttiva, sterile; | 400 | 0 | 22.000 |
| B | Kit preassemblato per aferesi produttiva multicomponente: globuli rossi /plasma; sterile | 200 | 0 | 15.000 |
| C | Kit preassemblato per eritroaferesi terapeutica, sterile | 48 | 0 | 4.320 |
| D | Kit preassemblato per aferesi terapeutica con campana, per adulti, sterile | 100 | 0 | 5.500 |
| E | Kit preassemblato per aferesi terapeutica con campana, per bambini, sterile | 16 | 0 | 880 |
| 4 | F Kit preassemblato per plasma-piastrino aferesi produttiva, sterile | 200 | 0 | 30.000 |
| G | soluzione ACD in sacca da 250ml, sterile; | 600 | 0 | 2.460 |
| H | soluzione ACD in sacca da 500ml, sterile; | 200 | 0 | 960 |
| I | Soluzione SAG-M standardizzato 140 ml, sterile; | 100 | 0 | 820 |
| L | Soluzione CPD standardizzato 150 ml, sterile; | 100 | 0 | 560 |
| M | Ago per aferesi 16G, con dispositivo di protezione, sterile | 1.100 | 0 | 1.980 |
| N | apparecchiatura di back-up, con le stesse potenzialità di quella in dotazione, piccola, compatta, trasportabile, completa di carrello e schede programmi. | 1 | 0 | 5.000 |
| O | assistenza tecnica Full-risk | 2 | 0 | 2.000 |
| DISPOSITIVI PER EXANGUINO -TRASFUSIONE | | | | |
| 5 | Set completo per exanguino-trasfusione, sterile | 4 | 1 | 360 |
| STRUMENTAZIONE VARIA | | | | |

Sistema fotochimico per l'inattivazione di patogeni:

| | | | | |
|---|--|-----|---|--------|
| A | Kit per l'inattivazione di patogeni per concentrati piastrinici da pool di Buffy Coat, sterile | 100 | 0 | 10.000 |
| 6 | B Kit per l'inattivazione di patogeni per plasma fresco congelato, sterile | 100 | 0 | 10.000 |
| C | apparecchiatura in noleggio o comodato d'uso | 1 | 0 | 1.000 |
| D | assistenza tecnica ed addestramento in loco | 1 | 0 | 500 |

TOTALE FORNITURA PER UN ANNO NETTO IVA

325.550

CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA QUINQUENNALE DI DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA IN SERVICE , FILTRI DA SANGUE E VARI PER I CENTRI TRASFUSIONALI

Sommario

- 1. DESCRIZIONE MATERIALE**
- 2. DURATA CONTRATTUALE – VALORE DELL'APPALTO**
- 3. CONSEGNA DELLE APPARACCHIATURE - COLLAUDO- PERIODO DI PROVA**
- 4. ESECUZIONE DEL CONTRATTO - CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA**
- 5. DISCIPLINA GIURIDICA DEI BENI - PAGAMENTI**
- 6. CAMPIONATURA - DOCUMENTAZIONE TECNICA**
- 7. NORME DI RINVIO**

Art. 1 – DESCRIZIONE MATERIALE

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura di dispositivi medici indicati nell'allegato "A"- Quadro descrittivo e quantitativo., di cui due lotti in "service" : lotto n°1 e lotto n°6, comprendenti la strumentazione automatizzata fornita in locazione, la fornitura di materiale di consumo e quant'altro occorra, nonché del servizio di assistenza tecnica necessario a garantire la funzionalità del sistema stesso; le forniture previste in capitolato sono sempre nettamente prevalenti, funzionalmente ed economicamente, rispetto ai servizi: il presente appalto deve essere, pertanto, qualificato "appalto di forniture" ai sensi dell'art. 14 del D. Lgs. 163/2006 e s.m.i.

I quantitativi annui stabiliti in gara e indicati nel Capitolato Speciale, per tipo e per numero sono presunti e non tassativi per cui l'eventuale aggiudicazione di tutta o parte delle quantità richieste nella presente gara non impegna questa Azienda ad emettere ordinativi di fornitura, in quanto gli approvvigionamenti verranno disposti esclusivamente sulla base delle effettive necessità operative degli utilizzatori. L'aggiudicatario, pertanto, dovrà somministrare solo quelle quantità che gli verranno richieste, senza sollevare eccezioni, fermo restando quanto stabilito all'art.6 del Capitolato Generale d'Appalto.

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).

La fornitura deve avvenire garantendo le seguenti condizioni :

a) **Fornitura dell'apparecchiatura (ove prevista)** in locazione:

L'attrezzatura offerta deve essere nuova di fabbrica ed avere una potenzialità operativa adeguata all'utilizzo previsto ed indicato avere un livello tecnologicamente correlato alle necessità, con le caratteristiche minime indicate nell'Allegato "A";

b) **Fornitura del materiale di consumo** occorrente alla somministrazione, secondo le succitate specifiche indicate nell'Allegato "A";.

c) **Assistenza tecnica (service) comprendente:**

- trasporto, installazione/disinstallazione, avviamento e collaudo delle apparecchiature,
- sostituzione di parti di ricambio dell'apparecchiatura;

- interventi di manutenzione preventiva ordinaria e straordinaria in caso di emergenza (entro 48 ore dalla chiamata); dovranno essere indicate le condizioni, i tempi, le modalità di esecuzione degli interventi programmati e di quelli su chiamata;
- sostituzione immediata con apparecchio identico in caso di guasto momentaneo o definitivo;
- ogni eventuale aggiornamento o nuove versioni di programma;
- addestramento all'utilizzo della strumentazione per il personale addetto, in loco;
- Solo per il lotto 1 : interfacciamento bidirezionale al sistema informatico aziendale e/o di reparto; tale collegamento sarà a carico dell'impresa aggiudicataria, così come l'eventuale software ed hardware se necessario;

Il costo di tutte le prestazioni sopra riportate sarà compreso nel canone periodico di locazione.

Art.2 - DURATA CONTRATTUALE – VALORE DELL'APPALTO

La durata del contratto sarà di **anni 5 (cinque)** decorrenti dalla data di stipulazione del contratto.

Alla scadenza del contratto, se necessario, l'Azienda si riserva il diritto potestativo di rinnovarlo fino all'aggiudicazione di nuova procedura d'appalto (e comunque per un tempo non superiore a mesi dodici dalle singole scadenze), agli stessi prezzi praticati nell'ultimo anno d'appalto.

Il valore complessivo dell'appalto, ai sensi dell'art.29 del Codice dei contratti, è di € 1.627.750,00 dato dal valore quinquennale della fornitura (€ 325.550,00 netto Iva su base annua), a cui si somma l'opzione di rinnovo di dodici mesi per un valore di € 1.953.300, 00 (netto Iva).

La base d'asta è stata calcolata stimando il fabbisogno quinquennale in base ai dati disponibili sui consumi pregressi e sulla crescita della domanda.

Sono ammesse esclusivamente offerte pari o in ribasso rispetto alle basi d'asta dei singoli lotti, pari agli importi indicati nell'Allegato "A" Quadro descrittivo e quantitativo.

Saranno escluse le offerte al rialzo rispetto alle basi di gara relative ai singoli lotti.

L'APPALTO E' CONCEPITO COME OBBLIGAZIONE DI RISULTATO.

SI PRECISA , PERTANTO, QUANTO SEGUE:

- Le forniture dovranno essere rese perfettamente operative franco luoghi di destinazione indicati dall'Azienda e includere ogni prestazione necessaria a tale scopo anche se non espressamente prevista in atti di gara ed in offerta;
- I servizi manutentivi full risk includono ogni prestazione e ogni ricambio necessari per mantenere le apparecchiature fornite in locazione perfettamente funzionanti per tutta la durata contrattuale;
- L'aggiudicatario, non potrà, a nessun titolo, pretendere compensi ulteriori e diversi da quelli previsti in offerta economica, per dare perfettamente compiuta l'obbligazione di risultato.

Art.3 CONSEGNA DELLE APPARACCHIATURE - COLLAUDO- PERIODO DI PROVA

La consegna e installazione delle apparecchiature costituenti il service oggetto della presente procedura avverrà a cura e spese dell'aggiudicatario entro 30 giorni dalla stipula del contratto ed il relativo collaudo avverrà entro 15 giorni dalla installazione (per la disciplina del collaudo vedere l'art.9 del Capitolato Generale d'Appalto).

Dall'ultimazione della formazione (ove prevista), l'Azienda si riserva un periodo di prova delle apparecchiature di trenta giorni naturali e consecutivi, al termine del quale verrà firmato il collaudo delle apparecchiature stesse su modulistica dell'Azienda.

Durante il periodo di prova la ASL si riserva di effettuare una serie di esami e di valutarne la qualità diagnostica. Solo alla conclusione positiva di questa fase si intende superato il collaudo della apparecchiatura.

In ipotesi di accertamento totalmente o parzialmente negativo, si contesteranno all'aggiudicatario, con nota scritta, i rilievi assegnando congruo termine (non superiore a 15 giorni naturali e

consecutivi) per porvi rimedio; in tal caso, i 15 giorni per l'effettuazione del collaudo decorreranno nuovamente dalla data di ricevimento della comunicazione scritta con cui l'aggiudicatario renderà noto di aver posto rimedio ai difetti rilevati. Il regolare collaudo e la dichiarazione di presa in consegna non esonerano comunque l'appaltatore dalla garanzia per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento della verifica, ma vengano in seguito accertati.

Le obbligazioni contrattuali si intenderanno adempiute dopo la definitiva eliminazione dei difetti eventualmente riscontrati.

Trascorso infruttuosamente il termine assegnato per l'eliminazione dei vizi riscontrati in fase di collaudo, e salva comunque l'applicazione delle penali ed il diritto al risarcimento di ogni danno subito, l'Azienda ha facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto del contratto in danno dell'aggiudicatario.

ART. 4 - ESECUZIONE DEL CONTRATTO, CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

a) Gli ordinativi, di norma inoltrati per fax, (potranno essere anticipati telefonicamente) verranno emessi dalle farmacie dei PP.OO. di Olbia, Tempio Pausania;

b) Le forniture dovranno essere eseguite entro 5 giorni naturali e consecutivi dalla data di emissione dell'ordine ed in caso di segnalazione d'urgenza entro 24- 48 ore.

Qualora ciò non sia possibile, deve comunque 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 ed è comunque responsabile di eventuali danni; in ogni caso è tenuto a darne tempestiva comunicazione al Servizio di Farmacia Ospedaliera richiedente.

La consegna dei prodotti dovrà avvenire libera da ogni rischio e da ogni spesa di trasporto, imballo e scarico, e ad ogni fine (anche quindi di rischio distruzione o danneggiamento) franco destinatario, nelle quantità descritte negli ordini emessi dai servizi di farmacia richiedenti, messa a terra (nei punti indicati dai servizi di farmacia richiedenti o reparti ospedalieri) presso i magazzini o reparti ospedalieri indicati, dal lunedì al venerdì dalle 08.30 alle 12.30.

c) L'aggiudicatario dovrà fornire prodotti di recente produzione; la consegna di prodotti che all'atto della consegna hanno una validità residua inferiore ai 3/4 (tre quarti) della validità complessiva quale risultante dalla scadenza apposta, **deve essere appositamente autorizzata** dal Responsabile Farmacista richiedente.

d) Nel caso di impossibilità assoluta del fornitore a provvedere entro i termini e con le modalità sopra indicati, l'impresa dovrà darne tempestiva comunicazione alla Struttura ordinante dell'Azienda : l'Azienda potrà in tal caso procedere all'acquisto sul libero mercato della quantità di prodotto richiesta, addebitando l'eventuale differenza di prezzo che ne derivasse alla Impresa aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni eventuale spesa o danno subito; nulla è dovuto all'Impresa aggiudicataria in caso di risparmio.

e) Tempi di intervento per manutenzione su guasto: intervento entro 4 (quattro) ore lavorative dalla richiesta del personale della ASL pervenuta a mezzo fax, o cellulare, o telefono fisso, o sistema telematico.

f) Tempi di risoluzione guasto: entro 3 giorni dalla chiamata dovranno essere eliminati i guasti (ad impianti, apparecchiature, ecc) non bloccanti, in tutto o in parte, l'attività medica; entro 24 ore dalla chiamata dovranno essere eliminati i guasti (ad impianti, apparecchiature, ecc) bloccanti, in tutto o in parte, l'attività medica: a tal fine l'appaltatore dovrà garantire apposito servizio di reperibilità senza interruzione. Qualora non sia possibile la risoluzione del guasto entro i termini indicati, l'appaltatore dovrà mettere a disposizione un'apparecchiatura sostitutiva.

g) La manutenzione preventiva verrà eseguita secondo il programma indicato dall'impresa offerente previo avviso scritto da comunicare al Responsabile del Servizio interessato almeno 15 giorni prima; al fine di evitare il fermo macchina totalmente o parzialmente, l'appaltatore può mettere a disposizione un'apparecchiatura sostitutiva per il tempo necessario allo svolgimento della manutenzione programmata.

h) Tutte le contestazioni verranno comunicate per iscritto, anche a mezzo fax o posta elettronica. Le contestazioni formalizzate impediranno, fino a completa definizione, il diritto al pagamento anche parziale della fattura.

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;

Il numero di pezzi contenuto in ogni scatola, costante nel corso della fornitura, deve essere dichiarato nella documentazione richiesta.

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.

ART. 5 DISCIPLINA GIURIDICA DEI BENI- PAGAMENTI

I beni di consumo sono acquistati dall'Azienda, che ne diventa proprietaria.

Le apparecchiature fornite in virtù del presente appalto, sono in locazione e dovranno essere ritirate dall'appaltatore allo scadere del contratto senza oneri aggiuntivi per l'Azienda nello stato in cui si trovano.

Con periodicità da stabilire in sede di offerta (per esempio trimestrale, semestrale ecc.) l'appaltatore emetterà fatture per :

- a) una cifra fissa, POSTICIPATA, pari al canone di nolo delle apparecchiature e di tutte le altre prestazioni previste in appalto, relativo alla frazione concordata (le fatture relative al canone partiranno dalla data del collaudo), tale cifra è prevista per il solo lotto 1 e lotto 6;
- b) una cifra variabile, pari al valore dei consumabili consegnati ed accettati nel/i mese/i precedente/i.

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 s.m.i., 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.

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.

L'impresa aggiudicataria dell'appalto, al fine di accelerare le operazioni di liquidazione delle fatture, dovrà indicare nei documenti fiscali e contabili relativi al presente appalto (DDT e Fatture) il **Codice identificativo di gara (CIG)** relativo allo stesso.

Art. 6 – 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 "A" colonna "Quantità da campionare" (Per il confezionamento del plico dei campioni vedere gli atti di gara)

La Ditta concorrente dovrà inviare un plico contenente la documentazione tecnica, così come richiesto e dettagliatamente indicato gli atti di gara.

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

Art. 7 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.