

CSA: Capitolato Speciale d'appalto

“ SERVICE PER LA FORNITURA DI SISTEMI DI INFUSIONE DI FARMACI”

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
- CONFORME CE: conforme Direttive europee, in particolare sui dispositivi medici e norme di recepimento nazionali tra cui i Decreti Legislativi nn. 46/97 e 37/2010.

Sommario

PREMESSE

- 1. Oggetto della fornitura – valore dei contratti – valore complessivo dell'appalto**
- 2. Durata della fornitura – clausole di estensione – clausola speciale a favore della Asl 3 relativa al lotto 2**
- 3. Quantitativi – obblighi contrattuali**
- 4. Aggiornamento tecnologico**
- 5. Caratteristiche dei beni – vendita su campione**
- 6. Rinvio al CGA – schema di contratto**

PREMESSE

Alcune Aziende del SSR della Sardegna (Asl 2 Olbia, Asl 3 Nuoro, Asl 5 Oristano e 6 Sanluri) hanno convenuto che la procedura di gara per la fornitura di *“sistemi per l'infusione di farmaci”* loro occorrenti fosse indetta 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.

In seguito all'aggiudicazione definitiva (di competenza dell'azienda capofila), i singoli contratti di fornitura verranno stipulati a mezzo accordi quadro dalle singole Aziende, 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).

L'appalto condurrà alla stipulazione di accordi quadro, uno per ciascun lotto, di cui all'art. 59 del D. Lgs. 163/06. Le forniture previste in CSA costituiscono lo scopo degli accordi. Le condizioni di vendita saranno quelle definite negli accordi quadro stipulati da ciascuna Azienda.

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
--

L'appalto è costituito da n° **7 lotti**.

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura di “sistemi per l'infusione di farmaci”, 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 oggetto di gara sono nettamente prevalenti, in termini funzionali ed economici, rispetto ai servizi; 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 che si prevede possano occorrere alle Aziende dell'Unione, sono descritti nell'**allegato “A”- Quadro descrittivo e quantitativo**, suddivisi nei 7 lotti.

Relativamente al lotto 1, si specifica che esso include:

- un sistema informatico che: a) consenta di migliorare l'accuratezza e la continuità delle infusioni e che identifichi in modo certo, nella programmazione della terapia, il paziente, il farmaco, il dosaggio, gli orari (verifica degli intervalli temporali e del settaggio preciso della programmazione inclusi i lavaggi) e lo staff sanitario coinvolto; b) controlli tutte le funzionalità richieste, con la possibilità di monitoraggio locale, che possa connettere più pompe ad infusione anche dislocate nei vari reparti connessi alla stessa rete LAN (anche attraverso tecnologie WIFI e/o bluetooth, messe a disposizione dalle AASSLL aderenti all'Unione, senza previsione di alcun onere a carico degli aggiudicatari, quanto alle reti); c) preveda l'integrazione: con le anagrafiche degli assistiti, sia nel caso si tratti di pazienti in ricovero presso i reparti, sia che si tratti di pazienti esterni memorizzati in un database aziendale; con il sistema informatico che gestisce l'armadietto di reparto per l'individuazione corretta del farmaco; attraverso accessi alle basi dati farmaceutiche al fine di poter controllare le interazioni farmacologiche, con ogni onere compreso nei prezzi di

appalto a carico degli aggiudicatari, inclusi gli oneri di interfacciamento; d) consenta il monitoraggio in tempo reale, con localizzazione ed allarmi, di tutte le pompe visualizzandole su opportuno cruscotto nelle postazioni del supervisore di Unità Operativa;

- la fornitura di barcode (necessari, ad esempio, per l'identificazione del paziente, dell'operatore, della sequenza farmaci e log) e relativi lettori e ogni altro accessorio (ad es. braccialetti di identificazione paziente) necessari per la somministrazione in sicurezza dei farmaci.

I quantitativi annui indicati, per tipo e per numero, sono presunti e non tassativi; l'aggiudicazione di 1 o più lotti impegna le Aziende aderenti all'unione d'acquisto ad emettere ordinativi di fornitura, ciascuna per sé stessa, esclusivamente sulla base delle effettive necessità operative.

L'aggiudicatario, pertanto, dovrà somministrare solo quelle quantità che gli verranno richieste, senza sollevare eccezioni, fermo restando quanto stabilito all'art. 3 del Capitolato Generale d'Appalto.

Il valore del contratto stimato ex art. 29 del D.Lgs 163/06 è pari ad € 5.962.414,00 netto Iva, considerando i tempi di adesione delle varie Aziende e un valore annuale a regime di € 1.242.170 netto Iva, ed incluso il valore delle opzioni di estensione pari ad 2/10 del valore complessivo dell'appalto; tutti i valori indicati sono netto Iva e D.U.V.R.I. (quest'ultimo sarà pubblicato insieme agli atti di gara).

Nella determinazione del valore complessivo dell'appalto, e in particolare nella valutazione del fabbisogno di ciascuna Azienda partecipante è risultato che la tempistica di attivazione della fornitura di cui al presente appalto per tutte le AASSLL corrisponde alla presunta data di aggiudicazione definitiva.

Art.2 Durata della fornitura – clausole di estensione – clausola speciale a favore della Asl 3 relativa al lotto 2

La durata degli accordi quadro sarà di anni 4 (quattro).

Il quadriennio è stimato che decorra 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 quadriennio, in base agli esiti dei procedimenti.

Le basi d'asta sono costituite dai valori complessivi annuali dei lotti, dati dalla somma dei sub totali ottenuti moltiplicando i prezzi unitari dei singoli componenti per i relativi quantitativi stimati (si vedano peraltro annotazioni specifiche inerenti il solo lotto 2 per le voci classificate come "eventuali" nell'allegato A, nonché l'ultimo comma del presente articolo).

La graduatoria di aggiudicazione sarà disposta sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (art. 83 del Dlgs. 163/2006). Saranno ammesse solo offerte pari o in ribasso rispetto alle singole basi d'asta annuali lotto per lotto.

Nel presente appalto sono previste le seguenti clausole d'estensione:

- fino a concorrenza di 2/10 del valore complessivo dell'appalto è prevista clausola di estensione delle forniture (diversa dalle varianti ex art. 311 del D.P.R. 207/2010) 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;
- c) nel caso in cui le Aziende aderenti all'Unione intendano acquistare prodotti previsti come "eventuale" nel lotto 2, al costo di offerta economica (non valutabile per il punteggio prezzo).

La singola Azienda aderente all'Unione che si sia avvalsa della facoltà di estensione della fornitura di cui sopra 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.

Non costituiscono estensione della fornitura le variazioni dei quantitativi stimati perché, si ripete, si ordinerà secondo effettive necessità e pertanto si rientra nell'ipotesi di variante.

La sola Asl 3 ritiene necessario, e non solo possibile, l'acquisizione della stazione di controllo centralizzata multi-pompa (minimo 4 pompe) prevista come fornitura eventuale supplementare nel lotto 2. Per tale ragione la sola Asl 3 stipulerà il contratto relativo al lotto 2 con il primo offerente collocato in graduatoria che disponga di tale dispositivo considerato eventuale dalle altre Aziende aderenti all'Unione. La clausola di cui al presente comma è stata ritenuta la più idonea a permettere la massima partecipazione delle imprese al lotto 2, contemperando nel contempo le esigenze di tutte le Aziende partecipanti all'Unione d'acquisto.

Art. 3 Quantitativi – obblighi contrattuali
--

I quantitativi annui riportati nell'Allegato (A)- Quadro-offerta, come detto, devono essere considerati a titolo puramente indicativo per quanto attiene gli effettivi fabbisogni; ad essi peraltro si farà comunque riferimento per il dimensionamento delle scorte, come previsto nel seguito del presente articolo. Il 7% (arrotondato all'unità superiore) del quantitativo delle pompe infusionali indicate nell'**Allegato "A"**, per ciascuno dei 7 lotti dovrà essere disponibile come scorta presso ciascuna Azienda dell'Unione nel luogo di immagazzinaggio

indicato da ciascuna Azienda per sé.

Tali pompe non devono essere conteggiate nella locazione; pertanto i prezzi delle locazioni delle pompe in uso devono essere valutati considerando anche l'alea contrattuale costituita dalle scorte. Al momento del loro utilizzo le scorte devono essere reintegrate.

Inoltre le forniture devono essere conformi ai seguenti obblighi contrattuali:

a) fornitura dell'apparecchiatura in locazione (incluse scorte):

l'attrezzatura offerta deve essere nuova di fabbrica ed avere una potenzialità operativa adeguata all'utilizzo previsto ed indicato negli atti di gara, avere un livello tecnologicamente correlato alle necessità, con le caratteristiche minime di cui alle schede dell' **allegato "B"** per il lotto n°1, dell'**allegato "C"** per il lotto n°2, dell' **allegato "D"** per il lotto n°3, dell' **allegato "E"** per il lotto n°4, dell' **allegato "F"** per il lotto n°5, dell' **allegato "G"** per il lotto n°6 e dell'**allegato "H"** per il lotto n°7;

b) fornitura del materiale di consumo occorrente alla somministrazione, secondo le specifiche indicate nell'allegato "A" (escluse le batterie non ricaricabili).

c) solo per il lotto n°1: fornitura di software e hardware per la gestione on-line delle pompe infusionali in dotazione alle UU.OO. di Oncologia;

d) assistenza tecnica, meglio dettagliata nell'allegato L al presente CSA, comprendente:

- trasporto, installazione/disinstallazione, avviamento e assistenza al collaudo delle forniture;
- solo per il lotto n°1: manutenzione (full risk, inclusa quindi sostituzione di ogni parte di ricambio dell'apparecchiatura, con interventi illimitati) software e hardware per la gestione on-line delle pompe infusionali in dotazione alle UU.OO. di Oncologia; la manutenzione comprende anche l'evolutiva, quindi ogni eventuale aggiornamento o nuove versioni dei programmi forniti immessi in commercio dagli aggiudicatari, nel periodo di durata degli accordi (questa clausola è valida comunque anche per eventuali forniture hardware software comprese in altri lotti); trattandosi di dispositivi medici connessi in rete il fornitore dovrà collaborare per tutta la durata dell'appalto con le singole Aziende Sanitarie a garantire le condizioni di sicurezza e le informazioni ai sensi della Norma IEC 80001 "Application of risk management for IT-networks incorporating Medical Devices";
- manutenzione preventiva e correttiva (full risk, inclusa quindi sostituzione di ogni parte di ricambio dell'apparecchiatura, con interventi illimitati), anche straordinaria in caso di emergenza (entro 48 ore solari dalla chiamata);
- reperibilità telefonica diurna;

e) servizio di formazione del personale tecnico finalizzato ad assicurare il miglior impiego della fornitura e consentire l'immediata disponibilità dei muletti sostitutivi presso i reparti di destinazione. Al termine del corso dovrà essere rilasciato un attestato di formazione tecnica di primo livello che abiliti il personale dipendente,

oppure quello proveniente da imprese esterne autorizzate dall'Azienda Sanitaria (ad esempio l'impresa incaricata della manutenzione delle apparecchiature biomedicali) alla posa in opera e al primo intervento.

f)**servizio di formazione del personale sanitario** utilizzatore finalizzato ad assicurare il miglior impiego della fornitura secondo le diverse destinazioni d'uso indicate nel manuale d'uso.

E' inoltre previsto:

- lotto n°1: dopo l'apertura delle offerte tecniche, per questo lotto è già previsto che, con preavviso minimo di 3 giorni lavorativi da comunicarsi con pec all'indirizzo fornito dal concorrente, ciascun fornitore dovrà obbligatoriamente effettuare, presso i locali della Asl 2 di Olbia, una *"demo"* del sistema infusionale composto dalle pompe e dal relativo software (trattasi di sedute riservate alla luce di quanto previsto dall'art. 13 comma 2 lettera c) del Codice). La pompa infusionale dovrà essere mostrata in funzione, nel termine assegnato, come configurata in offerta tecnica, **pena**, causa, in sostanza, l'incompletezza insanabile della documentazione tecnica, **l'esclusione dell'offerta**. La Commissione si riserva inoltre la facoltà di richiedere, con le stesse modalità, una demo anche agli offerenti degli altri lotti, oggetto della presente procedura.
- lotto n° 2: in offerta tecnica si dovrà certificare la destinazione d'uso dell'apparecchiatura indicata dal produttore: se si tratta, cioè, di apparecchiatura ad uso pediatrico piuttosto che neonatale o adulto. Per quanto riguarda le manutenzioni si precisa che dovranno essere indicate le condizioni, i tempi, le modalità di esecuzione degli interventi programmati e di quelli su chiamata (si vedano a tal proposito le schede dell'**allegato "B"** per il lotto n°1, dell'**allegato "C"** per il lotto n°2, dell'**allegato "D"** per il lotto n°3, dell'**allegato "E"** per il lotto n°4, dell'**allegato "F"** per il lotto n°5, dell'**allegato "G"** per il lotto n°6, dell'**allegato "H"** per il lotto n°7).

Nell'allegato **"I"**, per comodità dei potenziali offerenti, è riportato un riepilogo delle forniture richieste.

Art.4 Aggiornamento tecnologico
--

L'impresa aggiudicataria è tenuta a fornire i prodotti aggiudicati per tutta la durata dell'accordo quadro.

La messa fuori produzione del prodotto aggiudicato così come l'eventuale impossibilità di effettuarne la manutenzione ad esempio, per irreperibilità di ricambi, costituiscono cause di risoluzione di diritto del contratto.

La Stazione appaltante potrà peraltro valutare l'eventuale proposta dell'aggiudicataria di sostituzione, in corso di contratto, del prodotto aggiudicato con altro prodotto innovativo, qualora quest'ultimo risulti oggettivamente almeno equivalente in termini qualitativi e purchè non sia previsto alcun onere economico aggiuntivo, neppure per la sostituzione dei beni precedentemente in uso.

Art. 5 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, salvo quanto appresso specificato.

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.

Le Aziende si prefiggono lo scopo di acquisire beni del livello più elevato consentito dalla tecnologia attuale, compatibile con i costi messi a base d'asta. Le specifiche di cui all'**allegato A** hanno lo scopo, pertanto, di individuare una configurazione dei beni che, complessivamente considerata, è adeguata rispetto le esigenze operative delle committenti.

In termini generali, ciascuna specifica deve essere posseduta; peraltro:

sono ammesse tutte le configurazioni equivalenti dal punto di vista tecnico (fermo che l'obbligo di dimostrare l'equivalenza grava sul concorrente), nonché le configurazioni migliorative (fino a che la configurazione migliorativa non snaturi la tipologia e/o la possibilità di utilizzo del prodotto); eventuali configurazioni in senso peggiorativo sono di norma causa di esclusione dell'offerta, salvo che la commissione non reputi l'offerta ammissibile perché sufficiente, in particolare, ove si tratti di scarti minimi sostanzialmente ininfluenti in termini prestazionali rispetto ai parametri predeterminati; comunque, i criteri direttivi per la valutazione discrezionale della commissione giudicatrice circa la sufficienza dell'offerta sono il risultato conseguibile e la capacità prestazionale complessiva della fornitura.

I beni debbono inoltre essere conformi 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.

Trattandosi di dispositivi medici i beni devono essere rispondenti alla 93/42/CEE (recepita con D.Lgs. 46/97) e modificata dalla 2007/47/CEE (recepita con D.Lgs. 37/2010) non solo per quanto attiene i DM consumabili ma anche per i software specificatamente pensati per scopi terapeutici e per tutti i DM attivi per i quali si dovrà far riferimento per tutta la durata dell'appalto alle più attuali norme di buona tecnica che ai sensi della Legge n. 186 del 1968 sono quelle indicate dal Comitato Elettrotecnico Italiano (CEI).

La fornitura del materiale oggetto dell'appalto dovrà corrispondere esattamente, quando richiesti, ai campioni presentati in sede di gara, che resteranno depositati presso l'Azienda capofila fino alla scadenza dei contratti d'appalto per le verifiche di conformità delle forniture quando necessarie. L'eventuale sostituzione autorizzata ai sensi dell'art. 4 del presente CSA dei beni implica l'obbligo di sostituzione dei campioni.

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 denunziati dal compratore, con comunicazione scritta inviata al domicilio eletto dall'appaltatore in contratto, entro 15 giorni dalla scoperta.

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 e, quindi, di prevalenza:

- 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.

