

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA SANITARIA LOCALE N.2 DI OLBIA

ALLEGATO AL CAPITOLATO TECNICO: SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE INDETTO PER LA FORNITURA A MEZZO ACCORDI QUADRO CON UN UNICO AGGIUDICATARIO, IN PIU' LOTTI, PER DISPOSITIVI MEDICI (CND D) DISINFETTANTI, ANTISETTICI E PROTEOLITICI, IN UNIONE D'ACQUISTO TRA LE AZIENDE SANITARIE, AZIENDA OSPEDALIERA E AZIENDE OSPEDALIERO-UNIVERSITARIE DELLA REGIONE SARDEGNA

- 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 – allegato al Capitolato tecnico
- 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. Norme per la validità dell'offerta – art. 68 D.Lgs 163/06
5. 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 “Disinfettanti” (categoria D 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, che provvederà con ricorso a SDA Consip), i singoli contratti di fornitura verranno stipulati a mezzo accordi quadro 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).

L'appalto condurrà alla stipulazione di accordi quadro (con un operatore 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 (ASL/AOU/AO), in conformità allo schema di contratto.

La disciplina contrattuale risultante dallo schema di contratto (che sostanzialmente è costituito dall'insieme, in ordine di prevalenza, dal presente CSA, del CGA e dell'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
--

Come detto, il presente CSA, allegato al capitolato tecnico, ha per oggetto la fornitura mediante accordi quadro di “Disinfettanti, antisettici e proteolitici” (categoria D della Classificazione Nazionale Dispositivi Medici - C.N.D.).

L'appalto è costituito da n° 94 lotti, che riguardano esclusivamente 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 nelle schede prodotto di cui al bando semplificato, suddivise per ciascuno dei 94 lotti. I quantitativi 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 se stessa, esclusivamente sulla base delle effettive necessità operative. Il capitolato d'oneri del bando semplificato conterrà l'indicazione della suddivisione dei fabbisogni per ciascuna Azienda aderente all'Unione d'acquisto.

Tutte le Aziende Sanitarie della Regione Sardegna hanno aderito all'Unione d'Acquisto per l'espletamento della presente procedura.

Il valore del contratto stimato ex art. 29 del D.Lgs 163/06 è pari ad € 9.434.818,80 netto Iva, considerando un valore annuale a regime di € 2.144.277,00 netto Iva, ed incluso il valore dell'opzione di estensione pari ad 1/10 del valore complessivo dell'appalto; tutti i valori indicati sono netto Iva. Non risultano costi da D.U.V.R.I.

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 ASL/AOU/AO corrisponde alla presunta data di aggiudicazione definitiva.

Art. 2 Durata della fornitura – clausola di estensione

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

La base d'asta sarà data dalla moltiplicazione del prezzo unitario (per unità di misura) stabilito dall'Amministrazione per le quantità richieste.

La graduatoria di aggiudicazione sarà disposta sulla base del criterio del prezzo più basso (art. 82 del Dlgs. 163/2006). Saranno ammesse solo offerte pari o in ribasso rispetto alle singole basi d'asta per lotto.

Nel presente appalto è prevista clausola d'estensione della fornitura fino a concorrenza di 1/10 del valore complessivo dell'appalto attivabile dalle singole Aziende aderenti all'Unione, nel caso in cui un'Azienda, per sopravvenute necessità, abbia bisogno di forniture comprese in uno o più lotti inizialmente non indicati.

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.

Inoltre ogni singola Azienda ha facoltà, in gestione contrattuale e senza obblighi di informazione alla Capofila, di approvare varianti ai sensi della normativa vigente (Codice e relativo Regolamento di Attuazione).

Art. 3 Confezionamenti ed etichettatura

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

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

- Descrizione del prodotto /Nome commerciale in lingua italiana;
- Quantità contenuta per unità di prodotto;

- Codice a Barre
- Numero di lotto;
- Data di produzione e scadenza;
- Dicitura o simbolo “monouso” e/o “sterile” se previsto;
- 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.
- composizione quali/quantitativa del prodotto e di tutte le specifiche in relazione alle normative vigenti in materia di disinfettanti, detergenti e decontaminanti

I prodotti devono essere confezionati ed imballati in sicurezza:

- in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e lo stoccaggio;
- in modo tale da consentirne 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 Norme per la validità dell'offerta – art. 68 D.Lgs 163/06

1. Le regole del presente articolo attengono all'accertamento di conformità dell'offerta ex art. 68 del D.lgs 163/06 rispetto alle prescrizioni tecniche presenti in scheda prodotto SDA dei singoli lotti, incluso il campo “Note” che riporta le specifiche indicazioni tecniche valide per il bando semplificato Regione Sardegna. Esse saranno applicate acquisita l'integrazione dell'offerta tecnica dal primo e dal secondo offerente utilmente collocati in graduatoria (ed a seguire scorrendo la graduatoria nel caso in cui le offerte del primo e/o del secondo dovessero essere respinte per difformità rispetto alle specifiche).

2. Per ogni singolo lotto, per consentire la verifica di conformità tecnica dovrà essere prodotta la seguente documentazione:

- Schede tecniche, in lingua italiana, approvate dal Ministero (anche su supporto informatico), aggiornate e comunque riferite ad un periodo non inferiore agli ultimi 5 anni; sarà discrezione della Farmacia Ospedaliera valutare l'attendibilità di eventuale ulteriore documentazione probatoria, diversa dalle schede tecniche, depositata dagli offerenti;

- modalità d'uso e indicazioni di diluizione per i prodotti concentrati, modalità di confezionamento primario e secondario;
- numero di pezzi per scatola, validità del prodotto;

- Scheda di sicurezza, approvata dal Ministero, aggiornata e comunque riferita ad un periodo non inferiore agli ultimi 5 anni (a norma del D.M. 28/01/1992), anche su supporto informatico, per la tutela della salute degli operatori (D.Lgs. 01/04/2008 Testo Unico Sicurezza) riportante tutti i dati su:
 - elementi pericolosi e loro soglie
 - classificazione
 - stoccaggio
 - interventi di emergenza
 - tollerabilità
 - tossicità
 - controindicazioni
 - modalità di smaltimento.

3. Le norme speciali per l'accertamento di conformità dei prodotti sono le seguenti:

- la conformità dei prodotti alle norme applicabili per quanto attiene le attività battericida, fungicida, virucida e sporicida, è provata esclusivamente dalla correlata attestazione in scheda tecnica, corredata da test;
- le azioni detergente, decontaminante, disinfettante sono provate solo se risultanti in scheda tecnica ministeriale;
- per i prodotti da utilizzare su strumentazioni e/o su ferri chirurgici, deve essere dimostrata la compatibilità con i materiali da trattare. Detta dimostrazione non potrà essere fornita a mezzo dichiarazioni o approvazioni da parte di case produttrici di apparecchiature, ma solo a mezzo di test specifici di compatibilità prodotto-materiale da trattare effettuati nel rispetto delle norme applicabili;
- per i prodotti che necessitano di attivazione a seguito di miscelazione di due o più componenti (es. attivatori e generatori) deve essere evidenziata in scheda tecnica, approvata dal Ministero, in modo preciso e facilmente comprensibile, la reale composizione del prodotto da utilizzare, pronto all'uso;
- per quanto riguarda la composizione del prodotto, il regolamento REACH/2006 (*) n. 1907/2006
- per quanto riguarda imballaggio, trasporto, distribuzione, la Direttiva CLP (**), in vigore dal 01/06/2015.

(*) Regolamento (CE) n. 1907/2006 del parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006

(**) Regolamento (CE) 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura, imballaggio (CLP).

Art. 5 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) l'allegato al capitolato tecnico - CSA e relative norme ed atti di rinvio, in particolare, le relative schede prodotto SDA dei singoli lotti, incluso il campo "Note" che riporta le specifiche indicazioni tecniche valide per il bando semplificato Regione Sardegna;
- b) CGA per le gare unificate e relative norme ed atti di rinvio;
- c) eventuali precisazioni e/o integrazioni alle regole contrattuali date nel termine di ricevimento offerte;
- d) offerta tecnico – economica accettata;
- e) eventuali personalizzazioni richieste dalla singola Azienda in conformità a quanto previsto dall'ultimo capoverso delle premesse del CSA.

Foro competente, in via esclusiva, per eventuali controversie è quello di Tempio Pausania.

*Il Direttore del Servizio Provveditorato e
Amministrazione Patrimoniale
Avv.to Roberto Di Gennaro
F.TO*