

CSA: Capitolato Speciale d'appalto**“ACCORDI QUADRO PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI PER FUNZIONALITA' CARDIACA”.****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: Asl 2 Olbia
- Ditta, Impresa, appaltatore, fornitore: il soggetto giuridico aggiudicatario di un servizio o di una fornitura
- CGA: il Capitolato generale d'appalto per beni e servizi della Asl 2 di Olbia
- CSA: Capitolato speciale d'appalto
- D.G.: Disciplinare di gara
- P.A.: Pubblica Amministrazione
- RUP: Responsabile unico del procedimento

Sommario

- 1. OGGETTO DELL'APPALTO – QUANTITATIVI – VALORE COMPLESSIVO**
- 2. OGGETTO DEGLI ACCORDI QUADRO – TIPOLOGIE CONTRATTUALI – TIPOLOGIA DELLE OBBLIGAZIONI**
- 3. TIPOLOGIA E DURATA DEGLI ACCORDI QUADRO – OPZIONE DI RINNOVO**
- 4. CARATTERISTICHE DEI BENI - CRITERI DI VALUTAZIONE**
- 5. REC - CONSEGNE**
- 6. PAGAMENTI**
- 7. PATTO D'INTEGRITA'**
- 8. RINVIO AL CGA**
- 9. SCHEMA DI CONTRATTO**

Art. 1 OGGETTO DELL'APPALTO – QUANTITATIVI – VALORE COMPLESSIVO - CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA

L'appalto (misto con prevalenza alle forniture ai sensi dell'art. 14 del Codice) è costituito da n. **35** lotti, aggiudicabili separatamente e non ulteriormente scindibili. I prodotti oggetto della gara, che si prevede possano occorrere all'Azienda Sanitaria Locale n° 2 di Olbia, sono quelli indicati nel Quadro descrittivo e quantitativo - allegato “A” - al presente CSA.

I quantitativi annui indicati in allegato “A”, per tipo e per numero sono presunti (elaborati cioè in base ai dati storici) e non tassativi: gli ordinativi di fornitura verranno emessi esclusivamente sulla base delle effettive necessità operative degli utilizzatori. L'aggiudicatario, pertanto, dovrà somministrare solo quelle quantità che gli verranno richieste in base alle esigenze sanitarie emergenti nel periodo di durata degli accordi.

Il valore complessivo dell'appalto ex art. 29 del Codice è pari ad € **3.688.654,00 netto Iva** (il valore dell'anno previsto dall'opzione di rinnovo di cui al successivo articolo 3 è stato stimato pari al valore della prima annualità, computata su base d'asta).

Rilevano poi, ai fini della valutazione dell'alea contrattuale, le seguenti circostanze di cui i potenziali offerenti dovranno tenere conto qualora decidano di formulare offerta:

- in primo luogo, tra le Aziende del SS Regione Sardegna è in atto un processo di centralizzazione delle procedure di acquisizione, tra le quali è inserito anche l'appalto per assicurare le forniture oggetto del presente CSA; pertanto, dapprima l'offerente nel decidere di formulare l'offerta e quindi il contraente risultato aggiudicatario che decida di stipulare il contratto in esito alla presente procedura dev'essere consapevole: a) della possibilità di interruzione anticipata del contratto in caso di aggiudicazione della gara centralizzata a

condizioni più favorevoli; b) del fatto che detta interruzione anticipata in caso di aggiudicazione della gara centralizzata a condizioni più favorevoli potrebbe essere evitata qualora l'aggiudicatario della presente procedura decidesse di allineare per il residuo periodo contrattuale la propria offerta a quella dell'aggiudicatario della gara centralizzata regionale;

- in secondo luogo, nel momento in cui è bandita la presente procedura di gara è in itinere la riforma del SSR (Legge Regionale 23/2014). Nella riforma si ipotizza tra l'altro la creazione di una nuova Azienda per i Servizi di Emergenza – Urgenza (118 ecc.) nonché la riduzione del numero delle altre Aziende, con conseguenti possibili processi di fusione, incorporazione, cessione di ramo d'azienda ecc.; pertanto, la Asl n° 2 si riserva di revocare o non aggiudicare la procedura o non stipulare il contratto anche dopo l'aggiudicazione definitiva o di adottare ogni ulteriore provvedimento correlato alle eventuali cessioni, fusioni, incorporazioni di Azienda o di ramo d'Azienda, senza alcun onere di indennizzo o risarcimento a favore del concorrente e/o il vincitore di gara e/o del contraente.

Art. 2 OGGETTO DEGLI ACCORDI QUADRO – TIPOLOGIE CONTRATTUALI – TIPOLOGIA DELLE OBBLIGAZIONI

Gli accordi quadro comprendono un insieme di prestazioni, costituito da forniture e servizi complementari, come meglio nel seguito descritto:

- La fornitura e la consegna dei prodotti offerti e degli accessori eventualmente previsti nei singoli lotti, nel rispetto delle prescrizioni degli atti di gara e dei conseguenti contratti;
- Il trasporto fino al luogo di consegna (franco destinazione) compresi carico e scarico nei punti di stoccaggio indicati (al piano);
- fornitura dell'eventuale strumentazione a corredo del prodotto offerto e occorrente al corretto utilizzo dello stesso (ad esempio: consolle; per i defibrillatori, fornitura dei beni strumentali necessari alla programmazione dei device);
- garanzia, comprensiva di manutenzione full risk;
- assistenza e supporto tecnico post vendita, comprensiva di:
 - a) formazione ed addestramento per il personale tecnico e sanitario utilizzatore dei prodotti e accessori da fornire, adeguata all'ottimale e corretto utilizzo dei beni (programma formativo di dettaglio da presentarsi in offerta tecnica).
 - b) assistenza al personale in sala operatoria da parte di personale qualificato durante l'impianto dei dispositivi (in particolare: presenza di un Tecnico specialista di categoria "A" per tutte le tipologie di Defibrillatori e per i Pacemaker Biventricolari, lotti: n°16 e dal 21 al 34 e, anche, se richiesta in casi particolari).

Per tutti gli elettrocatereteri permanenti (**CND J019001**) le forniture dovranno avvenire con contratto estimatorio e relativo conto deposito.

Si precisa che l'appalto è concepito come "*obbligazione di risultato*"; il risultato atteso è costituito dal concorso dell'aggiudicatario, per quanto definito dal presente CSA in termini prestazionali (fornitura dei beni e dell'eventuale ulteriore strumentazione necessaria per il corretto utilizzo dei beni stessi, espletamento dei servizi complementari) al corretto impianto dei dispositivi aggiudicati nei tempi più rapidi possibile.

Art. 3 TIPOLOGIA E DURATA DEGLI ACCORDI QUADRO – OPZIONE DI RINNOVO

Gli accordi quadro saranno sottoscritti con 1 operatore economico per lotto.

La durata degli accordi sarà di **1 anno** (UNO), decorrente dalla data di stipulazione dei contratti.

Gli accordi sono rinnovabili per una volta; l'opzione di rinnovo ha durata di un anno.

Il rinnovo avrà luogo alle seguenti condizioni:

- 3 mesi prima dello scadere dell'annualità (il termine è conoscibile da parte di tutti i concorrenti a seguito della comunicazione ex art. 79 c. 5 lettera b – ter del Codice), ciascun partecipante alla procedura potrà segnalare l'eventuale immissione in commercio di nuovi beni costituenti aggiornamento tecnologico rispetto a quelli commercializzati allo scadere del termine per la presentazione offerte originario; la comunicazione dovrà indicare il lotto della presente procedura a cui il bene è riconducibile (in termini generali) e in cosa consista l'aggiornamento tecnologico (si precisa che, di norma, non è considerato aggiornamento tecnologico il semplice miglioramento delle performance dell'apparecchiatura, specie se non particolarmente significativo o con correlati effetti peggiorativi, mentre, di norma lo è ogni miglioramento dell'apparecchiatura che la renda capace di prestazioni ulteriori rispetto a quanto preesistente; ad esempio, è aggiornamento tecnologico un nuovo bene compatibile con risonanza magnetica, se quelli precedentemente in commercio non lo erano).
- Scaduto detto termine:
 - a) per i lotti per i quali non siano stati segnalati aggiornamenti tecnologici o per i quali gli aggiornamenti segnalati non siano stati considerati tali ai sensi di quanto previsto dal precedente alinea, si potrà procedere (diritto potestativo dell'Azienda) al rinnovo con i precedenti aggiudicatari, rinegoziando i prezzi di aggiudicazione anche in riduzione, e per il resto, agli stessi patti e condizioni degli accordi in scadenza;
 - b) per i lotti per i quali risultino invece presenti aggiornamenti tecnologici, si potrà rilanciare il confronto competitivo tra tutti coloro che, per quei lotti, avevano presentato offerta valida; il confronto competitivo in tali casi avrà luogo come segue: 1- il termine di ricezione offerte tecnico – economiche sarà di 15 giorni dalla spedizione degli inviti; 2 – i criteri di valutazione saranno quelli originariamente previste per il lotto, eventualmente rimodulati, in base alla necessità di valutare competitivamente le caratteristiche dell'aggiornamento tecnologico disponibile; 3 – la commissione giudicatrice all'uopo nominata dopo lo scadere del termine ricezione offerte redigerà la graduatoria di merito attenendosi alle stesse regole previste per il primo confronto competitivo, salvo applicare le regole speciali di cui ai punti 1 e 2.

Art. 4 CARATTERISTICHE DEI BENI – CRITERI DI VALUTAZIONE

Le caratteristiche dei beni risultano dall'allegato A al presente CSA, integrate dalle scheda incluse nel **fascicolo allegato B**, che precisano anche i criteri di valutazione offerta.

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.

L'Azienda si prefigge lo scopo di acquisire beni del livello più elevato consentito dalla tecnologia attuale. Le specifiche di cui all'allegato A al CSA hanno lo scopo di individuare una configurazione per ciascuna apparecchiatura che, complessivamente considerata, è adeguata rispetto le esigenze operative dell'Azienda.

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 e configurazioni minime in senso peggiorativo, che avranno effetti nella valutazione tecnica. Nei casi in cui la configurazione proposta sia peggiorativa: di norma, l'offerta è ritenuta sufficiente 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/o la capacità prestazionale complessiva dell'apparecchiatura.

I beni inoltre debbono essere conformi ai saggi tecnologici, chimici e biologici della Farmacopea Ufficiale ultima edizione e suoi aggiornamenti e a tutte le norme in materia.

Come detto, i beni devono essere coperti da garanzia full risk almeno biennale; la durata della garanzia è oggetto di valutazione, in fase d'offerta, insieme alla durata della batteria. Per quanto attiene la batteria i dati minimi di durata in funzionalità 100% sono indicati in allegato A e sarà attribuito punteggio in presenza di durate maggiori; per quanto concerne la garanzia sull'apparecchiatura nel suo insieme, sarà anzitutto valutata la garanzia se superiore al minimo prescritto e "pura", cioè se di durata esattamente determinata (ad esempio: "5 anni") e, quindi, non collegata a diciture quali *"in base alle proiezioni di longevità dal mondo reale"*. Pertanto, qualora due offerte siano caratterizzate, la prima da garanzia "pura", la seconda da garanzia collegata a diciture tipo quella sopra portata ad esempio, si darà punteggio valutando prioritariamente la garanzia "pura" in quanto offre maggiore certezza alla stazione appaltante, in termini contrattuali; qualora invece si debbano comparare durate di garanzie tutte non "pure", si valuterà l'attendibilità dell'informazione in base alle metodiche ed alle prove sulle metodiche che saranno fornite (ad esempio: *"dato ricavato da pazienti monitorati pari a numero x, come risultante da scheda tecnica di dispositivo"*). In base a questi criteri, e tra questi estremi, saranno valutate situazioni "intermedie" o "miste" (ad esempio: *"si offre garanzia incondizionata full risk di 5 anni; si informa, inoltre, che le proiezioni di longevità dal mondo reale, ricavate su 80.000 pazienti monitorati – come da scheda tecnica – consentono di ritenere che la vita media del dispositivo sia compresa tra 7 e 9 anni"*). Infine la garanzia sull'apparecchiatura e la garanzia sulla batteria relative alla stessa offerta saranno valutate anche comparativamente tra loro: se ad esempio a fronte di una garanzia sulla batteria pari a 6 anni si offrisse una garanzia sull'apparecchiatura di soli 2 anni, ciò influirebbe negativamente non solo sul punteggio per la garanzia del bene (che sarebbe pari a 0) ma anche su quello correlato relativo alla batteria.

Inoltre, quando i criteri di valutazione si riferiscano a parametri di peso, volume e dimensioni, si privilegeranno sempre quelli che abbiano misure più contenute.

In relazione ad altri aspetti dell'assistenza tecnica post vendita:

- quando si attribuisca punteggio alla presenza di personale tecnico-specialistico oltre il minimo richiesto, si valuterà l'eventuale offerta migliorativa in relazione all'effettiva utilità di detto personale aggiuntivo: pertanto l'eventuale offerta migliorativa non sarà valutabile se non si specifichi perché e in che misura il personale aggiuntivo sarebbe utile alla commessa;
- nella proposta di assistenza dev'essere incluso il piano di formazione del personale sanitario utilizzatore dei beni.

Art. 5 REC - CONSEGNE

Responsabili dell'esecuzione del contratto (dalla fase di emissione dell'ordinativo a quella di liquidazione delle fatture) sono congiuntamente il Servizio Farmaceutico Ospedaliero e l'Unità Operativa di Cardiologia – UTIC della Asl 2.

Le consegne, salvo le regole speciali di cui al presente articolo, sono disciplinate dal CGA.

Gli ordini potranno aver luogo a mezzo pec, fax e, in casi eccezionali, telefono, da confermare appena possibile con pec o fax, richiamando l'ordine telefonico (codice prodotto/quantità ordinati, data e ora di effettuazione dell'ordine). I termini di consegna decorrono dal ricevimento dell'ordine, fermo che l'aggiudicatario ha l'obbligo di mantenere in perfetta efficienza i propri mezzi di ricezione e che l'eventuale ritardo nella ricezione determinato da qualunque inefficienza di detti mezzi non differisce il termine della consegna, da computarsi, in tali casi, dal momento della richiesta.

Nel caso in cui sia previsto il contratto estimatorio con costituzione conto deposito, la consegna dei prodotti, in fase di costituzione del deposito iniziale, dovrà aver luogo entro **15 gg solari consecutivi** dalla data di firma dell'accordo quadro, salvo le eventuali consegne urgenti da effettuarsi nei termini di CGA.

Tutte le consegne, inclusi i reintegri dei conti deposito, dovranno aver luogo, entro **5 giorni naturali e consecutivi** dall'ordine, anche in questo caso salvo le eventuali consegne urgenti da effettuarsi nei termini di CGA.

Le modalità di dettaglio delle consegne (ad esempio orari di ricezione da parte della Farmacia Ospedaliera) saranno specificate nei contratti di accordo quadro.

Per i prodotti sterili devono essere indicati:

- sia nell'imballaggio che nella singola confezione: il numero del lotto, il metodo di sterilizzazione e la data di scadenza;
- nel documento di trasporto: il numero del lotto e la data di scadenza.

Art. 6 PAGAMENTI

I pagamenti avranno luogo con cadenza mensile posticipata.

Ogni fattura dovrà indicare almeno:

- quanto necessario per la fatturazione elettronica;
- CIG;
- numero d'ordine;
- estremi del documento di trasporto (DDT).

Art. 7 PATTO D'INTEGRITA'

Alla procedura e al contratto si applica il patto d'integrità

La Giunta Regionale con deliberazione n. 30/6 del 16/06/2015 ha, tra l'altro, individuato come misura di prevenzione della corruzione l'adozione dei Patti di integrità, richiamati al punto 1.3 del Piano Nazionale Anticorruzione che espressamente recita "Le pubbliche Amministrazioni e le stazioni appaltanti, in attuazione dell'art. 1 comma 17 della L. 190/2012, di regola, predispongono e utilizzano protocolli di legalità o patti d'integrità per l'affidamento di commesse. A tal fine, le P.A. inseriscono negli avvisi, nei bandi di gara e nelle lettere d'invito la clausola di salvaguardia che il mancato rispetto del Protocollo di legalità o del Protocollo d'integrità dà luogo all'esclusione dalla gara e/o alla risoluzione del contratto." La Giunta Regionale ha altresì disposto che detta misura debba essere applicata da parte delle Stazioni appaltanti alle procedure di acquisizione di lavori, beni e servizi. Il Patto d'Integrità è **allegato sub C** al presente capitolato e dev'essere accettato espressamente dai potenziali offerenti, a pena d'esclusione.

Art. 8 RINVIO AL CGA

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.

Art. 9 SCHEMA DI CONTRATTO

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) offerta tecnico – economica presentata a seguito di: eventuale rinegoziazione, nel caso di lotti non soggetti ad aggiornamento tecnologico; rilancio del confronto competitivo relativamente ai lotti per cui risultino invece presenti aggiornamenti tecnologici.

Allegati:

A: QUADRO DESCRITTIVO E QUANTITATIVO

B: CRITERI DI VALUTAZIONE LOTTO PER LOTTO

C: PATTO D'INTEGRITA'