



CENTRO NEUROLESI BONINO PULEJO

Via Palermo – C.da Casazza, S.S. 113 – MESSINA

Partita Iva 02733700831

CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO

Procedura aperta, in ambito di Bacino Sicilia Orientale, per l'affidamento della fornitura di sistemi di prelievo. Durata triennale. Importo complessivo a base d'asta

€ 6.806.440,43 oltre iva.

Art. 1 – Oggetto dell'appalto.

Il presente capitolato speciale di appalto ha per oggetto la fornitura triennale, in somministrazione, di sistemi di prelievo occorrenti alle Aziende Sanitarie del Bacino Sicilia Orientale, secondo la specifica tipologia e le quantità presunte indicate nel presente Capitolato Speciale di appalto e nel Capitolato Tecnico che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Le quantità triennali sono stimate sulla base di consumi presunti, e, pertanto, l'aggiudicatario sarà tenuto a fornire alle medesime condizioni le quantità che gli verranno richieste, in più o in meno rispetto a quelle stabilite nel Capitolato Tecnico, senza che lo stesso abbia alcunché da pretendere.

La fornitura deve essere conforme alle caratteristiche tecniche di cui al successivo art. 4 nonchè a quelle di cui al Capitolato Tecnico. Sono ammessi prodotti con caratteristiche tecniche equivalenti o migliorative di quelle espressamente richieste, ai sensi dell'art. 68 del d.lgs. n. 163/2006 e ss.mm.ii..

Art. 2 – Contratto.

Questo IRCCS trasmetterà alle Aziende Sanitarie aderenti alla procedura in ambito di Bacino Sicilia Orientale il provvedimento di aggiudicazione definitiva e la documentazione utile ai fini della stipula dei rispettivi contratti di fornitura. Le spese e gli oneri inerenti e conseguenti dai contratti che ciascuna Azienda Sanitaria stipulerà con la Ditta aggiudicataria saranno a carico di quest'ultima.

Art. 3 – Aggiudicazione.

Il criterio di aggiudicazione è:

- offerta economicamente più vantaggiosa (ai sensi dell'art. 83 del d.lgs. n. 163/2006 e ss.mm.ii.) per il lotto n. 1;
- prezzo più basso (ai sensi dell'art. 82 del d.lgs. n. 163/2006 e ss.mm.ii.) per i lotti dal n. 2 al n. 260.

Handwritten signature

Criteri di valutazione per il lotto n. 1.

Il lotto n. 1, unico ed indivisibile, sarà aggiudicato alla Ditta che sommerà il maggior punteggio. Il punteggio è così suddiviso: 60 punti per la qualità e 40 punti per il prezzo. Il punteggio relativo alla qualità, pari a 60 punti complessivi, è suddiviso in criteri e sub-criteri, come di seguito indicato:

Caratteristiche tecniche dei prodotti offerti – fino a max 30 punti.

1	Caratteristiche e performance del tappo di sicurezza: facilità di riposizionamento del tappo e valutazione della migliore tecnologia che offra maggiori garanzie di sicurezza per l'operatore (tappo a vite), con mantenimento della perforabilità del tappo stesso e del sottovuoto della provetta.	da 0 a 5
2	Larga possibilità di differenziazione cromatica del tappo delle provette e maggiore possibilità di scelta fra i volumi di aspirazione.	da 0 a 5
3	Caratteristiche generali di qualità degli aghi (acciaio, ecc.) con particolare riguardo all'affilatura.	da 0 a 10
4	Documentazione relativa al sistema di prelievo offerto secondo la normativa di seguito indicata: <ul style="list-style-type: none"> • ISO 6710:1995 single-use containers for venous blood specimen collection. • EN 14820:2004. • C.L.S.I. Clinical and Laboratory Standards Institute – Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard 6th Edition. • Standard for Sterilization of health-care products; Standard for Sterilization of medical devices. 	da 0 a 10

Caratteristiche dei sistemi di sicurezza – fino a max 20 punti.

1	Documentazione comprovante l'efficacia dei dispositivi in termini di riduzione dei rischi da puntura accidentale.	da 0 a 5
2	Presenza del meccanismo di sicurezza direttamente sull'ago piuttosto che sulla camicia.	SI: 10 NO: 0
3	Unico produttore (verificato da dichiarazione e marchiatura sulla campionatura) per tutti gli elementi costituenti il sistema sottovuoto per una ottimale compatibilità provette/aghi/accessori.	SI: 5 NO: 0

Caratteristiche del sistema post vendita – fino a max 10 punti.

1	Corsi di addestramento al corretto uso dei dispositivi di sicurezza nel prelievo venoso (allegare materiale didattico ed esperienze già	SI: 5
---	---	-------

- Il meccanismo di sicurezza deve essere parte integrante del sistema.
- Presenza di un meccanismo di sicurezza sull'ago o sulla camicia tale da creare, dopo l'attivazione, una barriera permanente tra l'operatore e l'ago.

I sistemi di sicurezza presenti sugli aghi per prelievo devono possedere, a pena di esclusione, tutte le seguenti caratteristiche, come da indicazioni OSHA NIOSH:

Le schede informative e tecniche dovranno riportare per ciascun prodotto codice CND e numero di repertorio, così come previsto dal D.M. del 20/02/2007 nonché dal D.M. del 21/12/2009.

I prodotti offerti dovranno presentare, a pena di esclusione, i requisiti tecnici richiesti per composizione e qualità nel capitolato tecnico. Saranno ammessi prodotti con caratteristiche tecniche equivalenti o migliorative di quelle espressamente richieste, ai sensi dell'art. 68 del d.lgs. n. 163/2006 e ss.mm.ii.

I prodotti, con marcatura di conformità CE e latex free, devono essere confezionati in modo da garantirne la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto. Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa. Dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario, sia sull'imballaggio esterno come previsto dalla vigente normativa in materia. L'involucro delle confezioni deve essere impermeabile e tutte le chiusure devono essere realizzate a regola d'arte. Al momento della consegna i prodotti devono avere una validità non inferiore a 24 mesi. Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza.

Art. 4 – Caratteristiche tecniche.

Ai fini dell'attribuzione del punteggio di qualità si applicherà la seguente formula: $C(a) = \sum [W_i \cdot V(a)_i]$, prevista dall'Allegato P punto II del D.P.R. n. 207/2010. I coefficienti $V(a)_i$ saranno attribuiti discrezionalmente dai singoli commissari (allegato P punto II a.4).
 Per quanto riguarda il punteggio relativo al prezzo si applicherà la seguente formula: $V(a)_i = R_a / R_{max}$ (allegato P punto II b). Il coefficiente ricavato sarà poi moltiplicato per P_{max} (punteggio massimo: 40 punti).

NO: 0	effettuate).
SI: 2 NO: 0	Assistenza post vendita; presenza di deposito nella Sicilia Orientale.
SI: 3 NO: 0	Adattabilità alla strumentazione in uso nei laboratori, verificale dall'elenco delle validazioni rilasciato dai principali produttori di strumentazione (Siemens, Roche, Bayer, Beckman Coulter, Dasit, ecc.) o dichiarato dal partecipante allegando un elenco delle validazioni del produttore del sistema di prelievo.

Le merci si intendono rese franco magazzini delle Aziende Sanitarie durante gli orari di apertura. La ditta fornitrice dovrà essere in grado di effettuare le consegne dei prodotti, comprese le operazioni di scarico, a proprio rischio e spesa di qualunque natura, all'interno dei magazzini che risultano indicati nei relativi buoni d'ordine. La merce dovrà essere consegnata a seguito di emissione di regolare buono d'ordine, nelle quantità e qualità descritte nell'ordine stesso entro 10 giorni dalla data di ricevimento dell'ordine. I documenti di trasporto (in caso di fatturazione differita), ai sensi della legislazione vigente, devono obbligatoriamente indicare: luogo di consegna della merce, data e numero ordine dell'ente intestatario dello stesso, numero del lotto di produzione a fianco del singolo prodotto (se ed in quanto previsto). In mancanza di tali dati e qualora la merce venisse respinta, la ditta fornitrice non potrà avanzare reclami. La merce dovrà essere confezionata in pancali e consegnata, con messa a terra, ai magazzini indicati

Art. 6 – Condizioni di fornitura.

Ciascuna Ditta concorrente è tenuta, su richiesta della Commissione di gara, a produrre idonea campionatura per uno o più prodotti offerti entro 20 giorni dalla richiesta. La mancata produzione della campionatura richiesta nei modi e nei tempi stabiliti comporteranno l'esclusione della Ditta dalla gara per i relativi lotti.

Art. 5 – Campionatura.

Relativamente al lotto n. 10 le apparecchiature richieste in service dovranno essere fornite in numero adeguato a soddisfare i fabbisogni di tutte le Aziende Sanitarie richiedenti; inoltre la Ditta aggiudicataria dovrà garantire gratuitamente l'assistenza tecnica full-risk per tutta la durata della fornitura.

Relativamente al lotto n. 101 la Ditta aggiudicataria dovrà fornire gratuitamente il servizio di riparazione e di calibrazione delle relative pipette e presentare, almeno ogni sei mesi, un report di taratura rilasciato da una Ditta abilitata alla certificazione. Relativamente al lotto n. 117 i prodotti richiesti dovranno avere la garanzia di due anni e la certificazione della qualità per l'accuratezza e la precisione.

Relativamente al lotto n. 125 voce a) la Ditta aggiudicataria dovrà fornire gratuitamente il certificato di calibrazione accreditata, come richiesto da certificazione di qualità, e contratto di assistenza gratuita per la pulizia, decontaminazione, riparazione e calibrazione.

- Il meccanismo di sicurezza deve essere facilmente verificabile (l'attivazione del meccanismo deve essere udibile e visibile).
- L'attivazione deve essere possibile con una sola mano. Durante l'attivazione le mani dell'operatore devono essere sempre in posizione arretrata rispetto all'ago.
- Il meccanismo non deve poter essere disattivato (attivazione irreversibile) e deve rimanere efficace anche dopo l'eliminazione nei contenitori nei rifiuti speciali.

In assenza di una sola di queste caratteristiche il prodotto offerto sarà giudicato non conforme.

conforme a quanto previsto nell'ordine d'acquisto deve contenere le seguenti La fattura, per la liquidabilità, oltre a contenere i dati obbligatori per legge ed essere

acquisizione del D.U.R.C. in regola, entro i termini stabiliti dalla normativa vigente.

Le fatture saranno liquidate, previo visto di regolare fornitura nonché previa

Art. 10 – Modalità di fatturazione e termini di pagamento.

Qualora nel corso della fornitura intervenissero provvedimenti di sospensione, revoca o ritiro dal commercio dei prodotti oggetto del presente capitolato, la Ditta aggiudicataria è tenuta a darne tempestiva comunicazione al servizio di Farmacia ed al Settore Provveditorato e a procedere al ritiro immediato a proprie spese dei prodotti già consegnati provvedendo alla sostituzione con eventuale valido prodotto equivalente oppure ad emettere nota di credito per l'importo pari al valore dei prodotti ritirati.

Art. 9 – Sospensione, revoca, ritiro dal commercio.

Nel periodo di validità della fornitura, nel caso di immissione sul mercato di dispositivi medici con caratteristiche migliorative, la ditta aggiudicataria dovrà darne immediata comunicazione alle Aziende Sanitarie interessate, che, eventualmente, autorizzeranno la sostituzione del prodotto allo stesso prezzo ed alle stesse condizioni di fornitura.

Art. 8 – Sostituzioni e ampliamento gamma.

Alla consegna vengono effettuati i controlli relativi all'integrità del materiale e alla sua corrispondenza con quanto ordinato. L'accettazione della merce non solleva i fornitori dalle responsabilità in ordine a vizi o difetti non rilevabili al momento della consegna. I prodotti non idonei all'uso cui sono destinati sono contestati al fornitore entro 10 gg. dal ricevimento della merce, mediante lettera raccomandata A/R oppure a mezzo Fax o email. Il fornitore può ritirare la merce contestata e deve sostituirla a proprie spese con altra idonea all'uso cui è destinata entro il termine di 10 gg. dalla data di ricevimento della contestazione cui sopra.

Art. 7 – Controlli.

nell'ordine; i mezzi di trasporto della ditta dovranno possedere, quindi, sponda mobile e transpallet. I pancali dovranno essere di tipo EUR. In assenza di tali requisiti la merce sarà respinta al mittente. In caso di impossibilità alla consegna nelle quantità e nei termini previsti, il fornitore provvederà a dare tempestiva comunicazione all'Azienda Sanitaria richiedente e, ove la stessa lo consenta, a concordare la consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata, concordando contestualmente un termine entro il quale dovrà avvenire la consegna del saldo. Rimane fermo comunque per l'Azienda Sanitaria il diritto di acquistare presso altre ditte i prodotti occorrenti a danno del fornitore inadempiente e resterà a carico della ditta medesima la differenza per l'eventuale maggiore prezzo rispetto a quello convenuto.

1) Le Aziende Sanitarie committenti hanno facoltà di recedere in qualunque momento ai sensi dell'art.1671 del C.C. (recesso).

2) Le Aziende Sanitarie committenti risolveranno di diritto il contratto senza che da tale risoluzione possano conseguire alla Ditta diritti o pretese di sorta ad eccezione del pagamento del corrispettivo previsto dal contratto per le prestazioni rese fino al giorno di efficacia della risoluzione stessa, secondo i termini stabiliti dal Codice Civile, qualora:

a) si sospenda la fornitura per fatto imputabile al fornitore; si intende per sospensione due mancate forniture consecutive;

b) si forniscano prodotti con caratteristiche difformi da quelle richieste e contestati oltre la seconda volta;

c) si riscontrino ritardi nella fornitura e/o sostituzione totale o parziale oltre la seconda volta;

Art. 13 – Recesso e risoluzione.

La ditta aggiudicataria riconosce alle Aziende Sanitarie committenti il diritto di applicare le seguenti penali:

a) in caso di mancata consegna dei prodotti entro il termine finale previsto una penale massima pari al 10% del valore dell'ordinazione per ogni decade o frazione di ritardo;

b) in caso di consegna parziale o mancata saldo dell'ordine nei tempi previsti una penale massima del 50% del valore della prestazione non eseguita;

c) in caso di mancato ritiro e sostituzione di prodotti contestati nei termini concordati con l'Azienda Sanitaria richiedente, una penale di €. 20,00 per ogni giorno di mancato ritiro e/o sostituzione.

Nelle suddette ipotesi l'Azienda committente potrà acquistare i prodotti occorrenti presso altre imprese, addebitando al Fornitore inadempiente i maggiori oneri sostenuti e, nell'ipotesi di cui al punto c), anche tutte le spese inerenti il prelievo e lo stoccaggio in deposito della merce non ritirata. All'impresa inadempiente verrà addebitata anche la differenza per l'eventuale maggior prezzo. L'ammontare delle penali e/o dei maggiori oneri è addebitato sui crediti della ditta aggiudicataria dipendenti dal contratto.

Art. 12 – Penali.

È vietata, a pena nullità, la cessione del contratto, salvo quanto previsto dall'art. 116 del d.lgs. n. 163/2006 e ss.mm.ii. Il subappalto è ammesso in conformità all'art. 118 del d.lgs. n. 163/2006 e ss.mm.ii.; l'esecuzione della fornitura affidata in subappalto non può formare oggetto di ulteriore subappalto.

Art. 11 – Cessione e subappalto.

- indicazioni:
- estremi del contratto;
- CIG;
- numero di conto corrente unico su cui far confluire le somme dell'appalto.

Al sensi del combinato disposto degli artt. 13, comma 1, e 24 del d.lgs. n. 196/2003 si forniscono le informazioni di seguito indicate:

1. I dati personali conferiti dalle imprese concorrenti, ai fini della partecipazione alla gara, saranno dall'Amministrazione raccolti e trattati esclusivamente per le finalità connesse al procedimento di gara e per l'eventuale successiva stipulazione e gestione del contratto secondo le modalità e le finalità di cui al d.lgs. n. 196/2003.
2. Il conferimento dei dati richiesti ha natura obbligatoria.
3. I dati raccolti potranno essere oggetto di comunicazione: a) al personale in servizio dell'Amministrazione coinvolto nel procedimento per ragioni di servizio; b) a tutti i soggetti aventi diritto all'accesso; c) all'Ufficio delle Pubblicazioni Ufficiali della Comunità Europea per la pubblicazione sulla G.U.U.E.; d) alla Prefettura competente per gli accertamenti "antimafia"; e) alla competente Agenzia delle Entrate per la registrazione del contratto; f) all'Alto Commissario per il Coordinamento della lotta

Art. 16 – Informativa trattamento dei dati personali.

Per quanto non previsto dal Disciplinare di gara o dal presente capitolato speciale d'appalto si fa espresso riferimento al d.lgs. n. 163/2006 e ss.mm.ii., alla legge regionale n. 12/2011, e, in generale, alla vigente normativa sui contratti della Pubblica Amministrazione.

Art. 15 – Disposizioni finali.

Per qualsiasi controversia che dovesse sorgere tra le parti in ordine all'esecuzione del contratto sarà competente il Foro di Messina.

Art. 14 – Foro competente.

La risoluzione del contratto è disposta senza che occorran citazioni in giudizio, pronunce del giudice o altre formalità, mediante notifica del relativo provvedimento a mezzo di lettera raccomandata A/R o modalità digitale equivalente. La risoluzione per inadempimento nell'esecuzione degli obblighi contrattuali comporta l'incameramento del deposito cauzionale a titolo di penale e la riserva in ordine all'esperimento di ogni altra azione di risarcimento dei maggiori danni o spese ivi inclusi i maggiori oneri sostenuti per il reperimento presso altre imprese dei prodotti occorrenti. In tali casi si procederà allo scorrimento della graduatoria addebitando alla parte inadempiente le maggiori spese sostenute, fatta salva ogni ulteriore responsabilità civile o penale per il fatto che ha determinato la risoluzione/recesso.

del d. lgs. 163/06 e ss.mm.ii. o si accerti l'esistenza di infiltrazioni mafiose.

(f) si verifichi una delle condizioni di incompatibilità a contrarre di cui agli artt. 38 e 39 finanziaria (L. 136/2010 e ss.mm. ii.);

e) non si rispettino le prescrizioni di legge relative agli obblighi sulla tracciabilità (d) si riscontrino mancati sostituzioni dei prodotti contestati oltre la seconda volta;

contro la delinquenza mafiosa ai sensi della normativa vigente
Il trattamento dei dati avverrà mediante strumenti, anche informatici, idonei a garantire
la sicurezza e la riservatezza.

Il Responsabile del procedimento

Dott. Angelo Maccarone
