CAPITOLATO SPECIALE PRESTAZIONALE

AFFIDAMENTO, CON LA MODALITA' DELL'ACCORDO QUADRO, DELLA FORNITURA TRIENNALE DI IMPIANTI COCLEARI OCCORRENTI PER LE ESIGENZE DELLA UOC DI OTORINOLARINGOIATRIA DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI SASSARI

Criterio di aggiudicazione dell'OEPV, sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2 del D. Lgs. n. 50/2016.

Indice

ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA 3
ART. 2 - DURATA DELLA FORNITURA 3
ART. 3 - QUANTITA' 3
ART. 4 - SUDDIVISIONE IN LOTTI E PREZZI BASE D'ASTA 3
ART. 5 - REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI 4
ART. 6 - MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE 5
ART. 7 - CAMPIONATURA E SCHEDE TECNICHE 6
ART. 8 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO 7
ART. 9 - ADEGUAMENTO NORMATIVO 7
ART. 10 - CONTROLLO SULLA MERCE 7
ART. 11 – MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA 7
ART. 12 - MODALITÀ DI CONSEGNA 8
ART. 13 - CONTROLLI SULLE FORNITURE 8
ART. 14 – EVENTI PARTICOLARI 9
14.1 FUORI PRODUZIONE 9
14.2 INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO 9

ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato disciplina la fornitura in acquisto secondo la modalità dell'accordo quadro di impianti cocleari, secondo le indicazioni e le caratteristiche specificate nell'allegato n. 1, occorrenti all'Unità Operativa di Otorinolaringoiatria dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari (di seguito A.O.U.).

Una quota/parte dell'importo contrattuale, pari al 5% dell'ammontare dello stesso, potrà essere utilizzata dal Committente per l'acquisto di prodotti, non dettagliatamente descritti e non riconducibili a nessun altro prodotto previsto in gara, ma comunque presenti nel listino di vendita (ad es. modelli differenti da quelli richiesti, accessori o elementi complementari a tali modelli, ecc.). Si evidenzia che l'eventuale acquisto di prodotti a listino è di esclusivo interesse del Committente e sarà regolato unicamente attraverso un procedimento interno, senza che il fornitore possa avanzare alcuna pretesa, per far fronte ad esigenze cliniche legate ad un singolo caso chirurgico o per altre circostanze peculiari. In fase di presentazione offerta il fornitore dovrà dichiarare lo sconto applicato sui prodotti del suddetto listino.

ART. 2 - DURATA DELLA FORNITURA

La fornitura avrà durata di **36 mesi**, con opzione di proroga, decorrenti dalla data di sottoscrizione del contratto, fatta salva la facoltà da parte della Stazione Appaltante di risolvere unilateralmente il contratto, qualora, nel corso della vigenza contrattuale, subentrino nuove aggiudicazioni da parte di altri soggetti aggregatori.

ART. 3 - QUANTITA'

Le quantità annuali indicate nell'**Allegato 1** sono puramente indicative e non impegnative, essendo subordinate a circostanze cliniche e tecnico scientifiche variabili e non esattamente predeterminabili, pertanto esse potranno variare a seguito di nuovi indirizzi terapeutici o da disposizioni regionali in materia.

Il fornitore, pertanto, non potrà elevare alcuna eccezione e vantare alcuna pretesa e/o compensi di sorta, neanche a titolo risarcitorio, anche per richieste di quantitativi inferiori a quelli stimati o eccedenti il quinto d'obbligo. È altresì in facoltà dell'A.O.U. recedere, in tutto o in parte ed in qualsiasi momento, dal contratto a seguito di mutamenti o aggiornamenti delle metodiche praticate. Nel caso in cui nel corso della fornitura e prima della data di scadenza del contratto si esaurisca il quantitativo aggiudicato, al Fornitore potrà essere richiesto di incrementare, alle stesse condizioni, il quantitativo fino alla concorrenza di un quinto della quantità aggiudicata. In casi eccezionali, quali l'urgenza dell'approvvigionamento, potrà essere richiesto al Fornitore di incrementare il quantitativo oltre i due quinti. Il Fornitore, in questo caso, ove non si avvale del diritto alla risoluzione del contratto, è obbligato ad assoggettarsi all'aumento alle stesse condizioni già in essere.

La ditta aggiudicataria si impegna al ritiro, con sostituzione o nota di credito di pari importo, dei prodotti a 6 mesi dalla scadenza, previa comunicazione ed assicurazione della corretta conservazione da parte del Responsabile della U.O.C. di Farmacia.

ART. 4 - SUDDIVISIONE IN LOTTI E PREZZI BASE D'ASTA

La fornitura sarà suddivisa in n. **1 lotto** come specificato indicate nell'**Allegato 1**.

I prezzi a base d'asta sono riportati nell'**Allegato 1** e sono stati determinati sulla base delle aggiudicazioni delle precedenti gare e dall'analisi dei prezzi aggiornati di mercato.

ART. 5 - REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

I Prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in ambito nazionale e comunitario. Le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso, dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura, e a tutte quelle che venissero emanate durante il periodo di fornitura.
Tutti i prodotti offerti dovranno essere conformi alla normativa nazionale e comunitaria vigente in materia. I dispositivi medici dovranno essere provvisti della marcatura CE secondo il Nuovo Regolamento Europeo 2017/745 del 05/04/2017.

I prodotti offerti dovranno essere latex free, almeno per quanto riguarda le componenti che vengono a diretto contatto con il paziente e a meno che la composizione del prodotto non sia tale da rendere non necessaria tale condizione.
I dispositivi offerti dovranno essere corredati di tutte le informazioni necessarie per garantirne un'utilizzazione corretta e sicura.
Dovrà essere fornito ogni ulteriore accessorio/elemento necessario per il corretto e completo impianto del prodotto anche se non specificatamente indicato nel Capitolato.
I requisiti minimi ed indispensabili per ogni singolo prodotto, richiesti a pena di esclusione, sono dettagliatamente indicati **nell'Allegato 1.** Non saranno prese in considerazione le offerte che non rispettino le caratteristiche minime riportate nell'Allegato 1 o che siano ad esse equivalenti, né quelle generali sopra descritte o che risultino equivoche o condizionate da clausole non previste. Nel caso di supposta equivalenza, costituisce preciso obbligo dell'operatore economico partecipante alla gara dimostrare che il dispositivo proposto assicuri la medesima finalità d'uso e le stesse garanzie di risultato di quello le cui caratteristiche sono specificate nel citato allegato 1.

Confezionamento primario

I dispositivi, oggetto del presente capitolato, devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto ed immagazzinamento per tutto il periodo di validità del prodotto.
I prodotti offerti devono essere sterili e pertanto essere confezionati singolarmente in blister costituiti da materiali idonei, termosaldati, con apertura tipo "peel-open" o altro sistema equivalente, tali da garantire la sterilità fino al momento dell'uso.
Sul singolo confezionamento dovranno essere riportate in modo chiaro ed in lingua italiana in etichetta tutte le indicazioni necessarie per una sicura identificazione del materiale, secondo quanto previsto dalla normativa vigente in particolare:

- denominazione/nome commerciale del prodotto;
- codice prodotto (referenza);
- il nome e la ragione sociale ed indirizzo del fabbricante e dell'eventuale distributore;
- marchio CE con numero;
- dicitura o simbologia "STERILE";
- dicitura o simbologia "MONOUSO";
- numero di lotto e data di scadenza;
- la metodica di sterilizzazione, la data di sterilizzazione e scadenza;
- eventuali avvertenze ed istruzione sul metodo di conservazione;
- simbolo o dicitura indicante "latex free" e "DEHP free";

- ogni altro dato previsto dalla normativa vigente al momento della fornitura;
- etichette adesive idonee alla rintracciabilità.

Confezionamento secondario esterno

I prodotti devono essere confezionati in pacchi che ne consentano la protezione dalla polvere o da ogni altro agente che ne possa pregiudicare il corretto utilizzo, resistenti in modo tale da consentire un idoneo stoccaggio per sovrapposizione. Sulla confezione secondaria e sull'imballaggio esterno dovranno essere riportate in modo chiaro ed in lingua italiana tutte le indicazioni necessarie per un'identificazione sicura del materiale secondo quanto riportato per il confezionamento primario in più deve essere specificato:

- azienda produttrice;
- nome o ragione sociale del fabbricante;
- azienda distributrice;
- stabilimento produttivo;
- codice prodotto (referenza);
- numero di pezzi contenuti;
- eventuale codice a barre.
- Il numero di pezzi contenuto in ogni confezione deve essere dichiarato nella documentazione tecnica.

I confezionamenti, le etichette ed i fogli illustrativi, devono essere redatti in lingua italiana e dovranno essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e dai regolamenti comunitari in materia, vigenti all'atto della fornitura.

ART. 6 - MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE

Il criterio dell'aggiudicazione è secondo il criterio **dell'Offerta economicamente più vantaggiosa OEPV ai sensi dell'art. 95, comma 2 del D. Lgs. n. 50/2016.**

Il criterio di aggiudicazione è relativo all'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell'art. 95 commi 2 e 3 del D.Lgs 50/2016, con aggiudicazione a favore dell'operatore economico che avrà totalizzato il punteggio più alto (P. qualità + P. prezzo), secondo i seguenti elementi:

A) QUALITA' e caratteristiche del prodotto: punteggio attribuibile fino a un massimo di **70 PUNTI**: la Commissione giudicatrice valuterà i prodotti a suo insindacabile giudizio, attribuendo alle singole voci relative alle caratteristiche tecniche i relativi punteggi.

B) PREZZO: punteggio massimo attribuibile **30 PUNTI**.

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione stabiliti dal gruppo di progettazione (**Allegato 2**), tenuto conto delle indicazioni dei clinici utilizzatori.

L'aggiudicazione della presente procedura è stabilita in favore di più operatori economici risultanti idonei, con ciascuno dei quali verrà stipulato un Accordo Quadro.

L'A.O.U. potrà procedere all'affidamento della fornitura nei limiti della graduatoria e delle percentuali di seguito indicate:

- IPOTESI 3 offerte idonee

GRADUATORIA FINALE	PERCENTUALE MINIMA DI AFFIDAMENTO	PERCENTUALE MASSIMA DI AFFIDAMENTO
1° Classificato	20	80
2° Classificato	10	70
3° Classificato	0	40
vincolo minimo di acquisto di AOU	30	

- IPOTESI 2 offerte idonee

GRADUATORIA FINALE	PERCENTUALE MINIMA DI AFFIDAMENTO	PERCENTUALE MASSIMA DI AFFIDAMENTO
1° Classificato	20	80
2° Classificato	10	70
vincolo minimo di acquisto di AOU	30	

- IPOTESI 1 offerta idonea

GRADUATORIA FINALE	PERCENTUALE MINIMA DI AFFIDAMENTO	PERCENTUALE MASSIMA DI AFFIDAMENTO
1° Classificato	30	100
vincolo minimo di acquisto di AOU	30	

L'individuazione dell'operatore economico parte dell'accordo quadro che effettuerà la prestazione, nel caso di non attribuzione del 80% della fornitura al 1° classificato, avviene sulla base di decisione motivata in relazione alle specifiche esigenze cliniche.

ART. 7 - CAMPIONATURA E SCHEDE TECNICHE

La ditta partecipante alla gara dovrà presentare, a pena di esclusione, la documentazione tecnica. Le ditte concorrenti devono obbligatoriamente fornire, contestualmente alla presentazione dell'offerta, campionatura a titolo gratuito dei prodotti proposti nella quantità di almeno 1 impianto completo.

L'etichettatura o la stampigliatura sull'involucro di confezionamento deve essere quella dei prodotti di vendita e perciò conforme a tutti i necessari riferimenti obbligatori richiesti.

La campionatura si intende fornita da parte delle ditte concorrenti senza alcun onere per questa Azienda. La mancata presentazione della campionatura nei modi e nei tempi sopra indicati comporta l'esclusione della gara. Per non gravare eccessivamente sui costi, i concorrenti potranno presentare campionatura "non sterile" di dimostrazione, pur non essendo utilizzabile sul paziente. La mancata fornitura di prodotti uguali alla campionatura depositata, costituirà, se non autorizzata, motivo di interruzione immediata del contratto con pagamento dei relativi danni a carico della ditta.

L'Azienda si riserva di richiedere, previa comunicazione, la visione di beni campione dello stesso modello e marca di quelli offerti, con modalità che verranno concordate con gli operatori economici, a seconda della natura del bene richiesto.

ART. 8 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Nel caso che la Ditta aggiudicataria, in corso di contratto, sostituisca o introduca in commercio un prodotto innovativo rispetto a quello aggiudicato, la medesima si impegna a fornire quest'ultimo in luogo di quello aggiudicato a prezzo non superiore e su espressa accettazione o richiesta da parte del Servizio di Farmacia.

Per quanto non previsto nel presente articolo, trova applicazione l'articolo 3.4 del DM Salute del 10/08/2018.

ART. 9 - ADEGUAMENTO NORMATIVO

Qualora nel corso di validità del contratto venissero emanate direttive statali e/o comunitarie riguardanti l'autorizzazione alla produzione, importazione ed immissione in commercio, o qualsiasi altra disposizione in materia, il Fornitore sarà tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, ed a sostituire, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze relative alle forniture già effettuate e giacenti nel magazzino farmaceutico dell'A.O.U.

ART. 10 - CONTROLLO SULLA MERCE

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste; eventuali eccedenze in più non autorizzate non saranno riconosciute e, pertanto, non pagate.
Agli effetti della fatturazione, sono valide le quantità corrispondenti all'ordine.
La firma per ricevuta dei prodotti non impegna l'Azienda la quale si riserva di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni in ordine alla conformità del prodotto e/o ai vizi apparenti ed occulti delle merci non rilevabili all'atto della consegna.
In caso di mancata corrispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi previsti dal capitolato e/o alle caratteristiche dichiarate dalla Ditta in offerta, l'Azienda li respingerà al fornitore che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti entro cinque giorni.
In caso di mancanza o ritardo da parte del fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, l'amministrazione contraente potrà provvedere al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla Ditta fornitrice l'eventuale maggiore spesa.

ART. 11 – MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA

Tutti i prodotti oggetto della presente gara devono essere consegnati, previo ordinativo emesso dall'U.O.C. Farmacia, secondo le modalità indicate nello stesso, in merito a tempi e luoghi di consegna.
Le consegne (ordinarie) dovranno essere effettuate entro il termine di 5 (cinque) giorni lavorativi consecutivi a decorrere dalla data di trasmissione dell'ordine, che di norma avverrà tramite NSO. Nel caso in cui il termine ultimo per la consegna coincida con il sabato, la domenica o giorno festivo, lo stesso è prorogato al lunedì o al primo giorno non festivo. Trascorso tale periodo il fornitore sarà tenuto a motivare la mancata consegna tramite formale comunicazione inviata alla Farmacia richiedente.
In caso di urgenza, con espressa e motivata indicazione sull'ordinativo trasmesso al Fornitore, la consegna del prodotto dovrà avvenire entro e non oltre 96 ore dal momento della trasmissione dell'ordine, esclusi festivi. I prodotti sterili, all'atto della consegna, dovranno avere data di scadenza non inferiore a 24 mesi.

Eventuali difformità rispetto a quanto indicato dovranno essere concordate con il richiedente. Il Fornitore sarà tenuto a verificare la completezza e correttezza dell'ordinativo ricevuto.
Nel caso della mancanza di uno dei predetti requisiti sarà compito del Fornitore contattare prontamente l'A.O.U. e chiedere l'invio di un nuovo ordinativo corretto. L'A.O.U. procederà all'annullamento del precedente ordinativo e all'emissione di uno nuovo, senza che il Fornitore possa vantare pretese di alcun genere.

ART. 12 - MODALITÀ DI CONSEGNA

La consegna avverrà porto franco presso il Magazzino Farmaceutico che ha emesso l'ordine, accompagnata da idoneo documento di trasporto, compilato secondo la legislazione vigente, riportante obbligatoriamente:

- gli estremi dell'ordinativo di fornitura;
- luogo di consegna;
- il numero di lotto di produzione e la data di scadenza della merce.

L'eventuale imballaggio usato per la spedizione dovrà essere a norma di legge, sarà a carico del Fornitore e resterà di proprietà dell'A.O.U. La fascia oraria di consegna è stabilita dalle ore 09.00 alle ore 13.00. I giorni di consegna sono dal lunedì al venerdì con esclusione delle festività nazionali e patronali.
Nell'ordinativo di fornitura, previo, in caso di urgenza potranno essere indicate modalità, fasce orarie e giorni di consegna anche differenti rispetto a quelli sopra definiti.

ART. 13 - CONTROLLI SULLE FORNITURE

Agli effetti del controllo quali-quantitativo effettuato dal personale delle Unità di Farmacia, la firma apposta al momento della ricezione merci non esonera la ditta fornitrice dal rispondere di eventuali contestazioni in ordine alla conformità del prodotto e/o a vizi apparenti ed occulti delle merci non rilevabili all'atto della consegna.
Qualora dalla verifica di corrispondenza tra ordinativo di fornitura, documento di trasporto e prodotti forniti si rilevino difformità quali-quantitative, nonché difetti nel confezionamento secondario (lacerazioni o eventuali manomissioni o danneggiamenti) verrà data tempestiva comunicazione, via fax, al Fornitore al fine di attivare le opportune pratiche di integrazione o reso.
In caso di reso l'A.O.U. metterà a disposizione la merce non conforme per il ritiro da parte del Fornitore, presso il magazzino della Farmacia, entro 24 ore dalla segnalazione scritta e ne garantirà il deposito per complessivi 20 (venti) giorni lavorativi.
Il Fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti in eccedenza e non accettati, concordando con il Magazzino Farmacia competente le modalità di ritiro.
Qualora il Fornitore non provveda al ritiro della merce entro 20 (venti) giorni lavorativi, l'A.O.U. procederà allo smaltimento degli stessi a spese del Fornitore che non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento della merce custodita oltre il periodo di deposito garantito.
Nel caso in cui i prodotti resi o da restituire risultino già fatturati, il Fornitore dovrà emettere una nota di credito. Tale nota di credito dovrà riportare chiara indicazione della fattura e dell'ordinativo di fornitura emesso.
In caso di integrazione o sostituzione il Fornitore è tenuto al completamento della fornitura entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione; l'A.O.U. si riserva di applicare quanto previsto dall'articolo delle penali.
Qualora si verificassero ragioni di urgenza l'A.O.U. si riserva la facoltà di non richiedere la sostituzione e di rivolgersi ad altra impresa addebitando al fornitore le eventuali maggiori spese sostenute e l'applicazione della penale.

ART. 14 – EVENTI PARTICOLARI

14.1 FUORI PRODUZIONE

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia del contratto, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti offerti in sede di gara a seguito di recall o cessazione della produzione, il Fornitore dovrà comunicare tempestivamente all'A.O.U. per iscritto la mancata disponibilità dei prodotti indicando la causa generante l'indisponibilità, ancor prima di ricevere eventuali ordinativi di fornitura relativi ai medesimi prodotti.

Eventualmente potrà proporre un prodotto in sostituzione avente caratteristiche tecniche prestazionali o funzionali sovrapponibili a quelle previste da capitolato, alle medesime condizioni economiche convenute in sede di gara, allegando congiuntamente alla comunicazione, relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta e tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di gara, nonché campionatura dello stesso.

Il prodotto proposto sarà poi oggetto di valutazione con le stesse modalità previste dalla procedura di gara. In caso di parere favorevole sarà comunicata al Fornitore l'accettazione della sostituzione tramite ordinativo formale da parte della Farmacia richiedente previo interpello obbligatorio dell'Unità utilizzatrice.

Nel caso di mancata o intempestiva comunicazione, verrà applicata la penale.

14.2 INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO

Il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini stabiliti, dovrà comunicare per iscritto la causa ed il periodo dell'indisponibilità temporanea del prodotto, ove noto o prevedibile entro e non oltre 2 giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'ordinativo di fornitura.

Nel caso di mancata o intempestiva comunicazione, verrà applicata la penale.

Costituiscono parte integrante e sostanziale del presente capitolato i seguenti allegati:

Allegato 1 - Specifiche tecniche e quantitativi materiale

Allegato 2 – Parametri di Valutazione

Sassari, lì 01/03/2023

Il Direttore della UOC Clinica Otorinolaringoiatrica

Prof. Francesco Bussu

Il Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera

Dott.ssa Gabriella Carmelita