

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE
n. 0000115 del 21/02/2024

OGGETTO:

PROCEDURA NEGOZIATA, ESPLETATA AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1, LETTERA E) DEL D.LGS 36/2023, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI " SISTEMI DI TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA PER IL TRATTAMENTO DI FERITE CRONICHE" OCCORRENTE ALLE ESIGENZE DELL'AZIENDA OSPEDALIERA S.MARIA DI TERNI.

VISTA

Proposta n. 0000115 del 12/02/2024 a cura di S.C. Direzione Economato e Provveditorato
Hash.pdf (SHA256):4aeaf3e78b6aa92d3f3e7d98f3b4fec17d956d39d21695bd6d71aa84c2f747ae

firmata digitalmente da:

Il Responsabile S.C. Direzione Economato e Provveditorato
Cinzia Angione

Il Responsabile S.C. ECONOMICO FINANZIARIO
Simone Sodano

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Parere: FAVOREVOLE
Maria Mariani

IL DIRETTORE SANITARIO
Parere: FAVOREVOLE
Pietro Manzi

DELIBERA

Di fare integralmente propria la menzionata proposta che allegata al presente atto ne costituisce parte integrante e di disporre così come in essa indicato.

IL DIRETTORE GENERALE
Andrea Casciari

Il Dirigente della S.C. Direzione Economato Provveditorato Dott.ssa Cinzia Angione relaziona quanto segue:

Visto il D. Lgs.vo 30.12.1992 n. 502 “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421” e sue successive modifiche ed integrazioni

Richiamata la L. R. 9 aprile 2015 n. 11 recante “Testo unico in materia di Sanità e Servizi Sociali” pubblicata sul Bollettino Ufficiale n. 21 del 15/04/2015

Premesso

Che occorre procedere alla stipula di appositi contratti per l'affidamento della fornitura di “Sistemi di terapia a pressione negativa per il trattamento di ferite croniche” e , a tal riguardo, con nota prot n. 0070837/2023 il Direttore F.F. della S.C. Servizio di Farmacia ha inviato le il fabbisogno, le caratteristiche tecniche della fornitura, i criteri di valutazione dell'offerta tecnica , per un importo annuo a base d'asta che risulta pari ad € 47.100,00 oltre IVA;

che, a seguito di consultazione del Sito dell'Autorità Nazionale Anticorruzione www.anticorruzione.it, pagina “Prezzi di riferimento in ambito sanitario”, risulta che la fornitura in argomento non è inserita nell'elenco dei prodotti per i quali l'Osservatorio dei contratti pubblici ha provveduto a pubblicare i prezzi di riferimento, ai sensi dell'art. 17 del D.L 98/2011 convertito con modificazioni dalla L.111/2011 e s.m.i., e dell'art.9 del D.L. 66/2014 convertito con modificazioni dalla L.89/2014 e pertanto, l'importo da porre a base d'asta, è stato determinato tenendo conto del costo storico della fornitura in argomento, ritenuto in linea con le condizioni di mercato;

che, l'acquisizione in oggetto non è compresa nei settori merceologici previsti nel DPCM del 24/12/2015 e successivo D.P.C.M del 18.07.2018; dall'esame dell'apposito sito Internet non risultano attive Convenzioni Consip per analoga fornitura e la medesima non rientra nelle procedure attualmente indette da parte della Centrale Regionale Acquisti in Sanità (CRAS);

Che, la categoria merceologica delle forniture in argomento, risulta presente nel Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA), e pertanto, occorre attivare, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. e) del D.Lgs. 36/2023., procedura di gara in forma autonoma, tramite utilizzo della piattaforma CONSIP, predisponendo richiesta di offerta tra tutte le Ditte iscritte al MEPA alla Categoria Merceologica *Sanità, Ricerca e Welfare* - Sottocategorie Merceologiche *Dispositivi medici vari*;

Che il Responsabile Unico del Progetto tenendo conto della documentazione trasmessa dal predetto Direttore f.f. della S.C. Farmacia, ha elaborato il capitolato speciale d'appalto/disciplinare di gara;

Ritenuto per tali motivi

indire procedura negoziata, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera e) del D.lgs. 36/2023 per l'affidamento della fornitura di “ Sistemi di terapia a pressione per il trattamento della ferite croniche”, occorrente alle esigenze di questa Azienda Ospedaliera ed approvare il Capitolato di gara/disciplinare il cui testo viene unito al presente atto quale parte integrante e sostanziale (**Allegato 1**); il contratto che sarà stipulato in esito alle risultanze della procedura indetta avrà la durata di 36 mesi, fatto salvo il recesso anticipato in caso di aggiudicazione di analoga fornitura da parte della Centrale Regionale Acquisti in Sanità (CRAS);

Ritenuto inoltre necessario, in attesa della definizione della procedura di gara avviata con il presente atto, al fine di garantire l'imprescindibile continuità assistenziale ed evitare l'interruzione di un pubblico servizio, stipulare - ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera c) del D.Lgs 36/2023 - un "contratto ponte" fino al 30/06/2024 con la Ditta Smith e Nephew s.r.l. - attuale fornitrice - che interpellata al riguardo si è dichiarata disponibile ad accordare le condizioni economiche riportate nell'**Allegato 2**, fatto salvo il recesso anticipato in caso di aggiudicazione della procedura negoziata indetta con il presente atto;

Dato atto che, l'importo della spesa annua presunta derivante dal presente provvedimento è pari ad € 47.100,00 oltre IVA (€ 57.462,00 IVA inclusa) – di cui € 12.282,00 più IVA (€ 14.984,04 IVA inclusa) occorrente per il citato "contratto ponte" periodo febbraio /giugno - viene finanziato a carico del Bilancio 2024 - CdR AZ20-A030 Posizione finanziaria 240140010 Prenotazione Fondi 200012873;

Preso atto che il Responsabile della Progetto – Dirigente della Struttura proponente – attesta di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, tale da pregiudicare l'esercizio imparziale delle funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto ed attesta l'insussistenza di cause di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis della Legge n. 241/90 e ss.mm.ii e art. 1, comma 9, lett. e) della Legge n. 190/2012 e l'inesistenza delle condizioni di incompatibilità di cui l'art. 35-bis del D. Lgs. N. 165/2001;

Dato atto che la formulazione della proposta di un atto deliberativo impegna la responsabilità del soggetto proponente in ordine alla regolarità amministrativa e legittimità del contenuto della stessa.

Per quanto sopra,

SI PROPONE AL DIRETTORE GENERALE DI

Giusta la premessa narrativa che qui si intende integralmente richiamata di

- 1. INDIRE**, per i motivi descritti in narrativa, una procedura negoziata, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera e) del D.Lgs 36/2023 per l'affidamento della fornitura di "*Sistema di terapia a pressione negativa per il trattamento delle ferite croniche*", occorrente alle esigenze di questa Azienda Ospedaliera;
- 2. APPROVARE** il Capitolato speciale d'appalto/Disciplinare di gara, che unito al presente atto ne costituisce parte integrante e sostanziale (**Allegato 1**) che sarà diramato a tutte le Ditte iscritte al MEPA alla Categoria Merceologica *Sanità, Ricerca e Welfare* Sottocategorie Merceologiche *Dispositivi medici vari*;
- 3. STIPULARE**, per i motivi riportati in narrativa, ed ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera c) del D.Lgs 36/2023, un "contratto ponte" fino al 30/06/2024 per la fornitura di "Sistema di terapia negativa per il trattamento delle ferite croniche" con la Ditta Smith e Nephew s.r.l. - attuale fornitrice - che si è dichiarata disponibile ad accordare le condizioni economiche riportate nell'**Allegato 2**, fatto salvo il recesso anticipato in caso di aggiudicazione della procedura negoziata indetta con il presente atto;

4. **Dare atto** che il contratto che sarà stipulato in esito all'aggiudicazione derivante dalla procedura indetta con il presente atto avrà validità di 36 mesi, a decorrere dalla stipula del medesimo, fatto salvo il recesso anticipato in caso di aggiudicazione di analoga fornitura da parte della Centrale Regionale Acquisti in Sanità (CRAS);
5. **DARE ATTO** che, l'importo della spesa annua presunta derivante dal presente provvedimento è pari ad € 47.100,00 oltre IVA (€ 57.462,00 IVA inclusa) – di cui € 12.282,00 più IVA (€ 14.984.04 IVA inclusa) occorrente per il citato “contratto ponte” periodo febbraio /giugno - viene finanziato a carico del Bilancio 2024 - CdR AZ20-A030 Posizione finanziaria 240140010 Prenotazione Fondi 200012873;
6. **DESIGNARE** Direttore dell'esecuzione del “contratto ponte” che sarà stipulato in esito al presente atto la Dott.ssa Monya Costantini, Direttore della S.C. Servizio di Farmacia;
7. **DARE ATTO CHE** il Responsabile Unico del Progetto, ai sensi dell'art 15 del D.Lgs. 36/2023, la Dott.ssa Cinzia Angione – Dirigente Amministrativo S.C. Direzione Economato e Provveditorato.

S.C. DIREZIONE ECONOMATO E
PROVVEDITORATO
Il Dirigente
Dott.ssa Cinzia Angione

**CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO / DISCIPLINARE DI GARA
PREMESSA**

Il presente capitolato speciale d'appalto disciplina l'affidamento, da parte della Azienda Ospedaliera S. Maria di Terni, della fornitura del "Sistemi di terapia a pressione negativa per il trattamento di ferite croniche", occorrente alle esigenze di questa Azienda, meglio specificata nell'Allegato 1 al presente capitolato quale parte integrante.

Procedura negoziata espletata ai sensi dell'art.50, comma 1, lettera e), del D.Lgs 36/2023.

ARTICOLO 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA E DURATA CONTRATTUALE

La fornitura in argomento e di seguito indicate dovrà avere le caratteristiche tecniche di seguito riportate e meglio specificate nell'**allegato 1**:

- Sistemi di terapia a pressione negativa per il trattamento di ferite croniche (fabbisogno di 1.200 giornate complessive di sistema terapeutico completo, dedicate al singolo paziente (nominative), con medicazioni piccole e/o medie e/o grandi;
- N. 20 kit medicazione e garza varie misure;
- N. 20 kit medicazione e schiuma misure varie;
- N. 10 canister misure varie

Il contratto avrà durata di **36 mesi**, fatto salvo il recesso anticipato in caso di aggiudicazione di analoghi prodotti da parte della Centrale Regionale acquisti in sanità (CRAS).

L'aggiudicazione della presente fornitura, sarà effettuata con il criterio indicato al successivo articolo 4.

ARTICOLO 2 – DOCUMENTAZIONE DI GARA.

Ai fini della partecipazione alla presente procedura di gara, ai sensi dell'articolo 92 del D.Lgs. 36/2023, l'impresa candidata dovrà far pervenire, entro il termine perentorio

delle ore **12.00 del giorno** _____

mediante modalità e ritualità descritte e disciplinate presso il sistema di e-procurement - previsto nell'ambito della piattaforma digitale ME.PA - denominata "Richiesta di Offerta", la seguente documentazione:

A) DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA:

- a) Copia del presente capitolato speciale di appalto / disciplinare di gara, firmato digitalmente per integrale accettazione - dal Legale Rappresentante dell'impresa concorrente;
- b) D.G.U.E. (**All.3**), firmato digitalmente dal Legale Rappresentante della impresa candidata;
- c) Copia del Patto di integrità (**All. 4**) firmato digitalmente - per integrale accettazione - dal Legale Rappresentante della impresa candidata;

- d) Copia del Codice Etico e di Comportamento Aziendale (**all. 5**) firmata digitalmente dal Legale Rappresentante della impresa candidata, **recante la dicitura di attenersi scrupolosamente a quanto disposto nel Codice Etico medesimo;**
- e) Dichiarazione dalla quale risulti che non ha concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e, comunque, non ha attribuito incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato Poteri autoritativi o negoziali per conto dell’Azienda Ospedaliera nei loro confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto.

Si precisa che la violazione degli obblighi derivanti dal Codice, che causi un accertato danno economico e/o di immagine All’Azienda ospedaliera, comporterà la risoluzione del contratto rapporto/previa istruttoria e conclusione del procedimento in contraddittorio con l’Azienda Ospedaliera.

B) OFFERTA TECNICA E CAMPIONATURA

Le ditte concorrenti dovranno presentare la **Scheda tecnica** dei dispositivi offerti, avente le caratteristiche tecniche meglio specificate nell’**allegato 1** e firmata digitalmente dal Legale rappresentante della impresa concorrente;

Ogni impresa concorrente, sarà tenuta a produrre **una sola ed unica** offerta tecnica, con indicato il codice CND ed ogni altra informazione utile ai fini del giudizio qualitativo.

Ai fini della valutazione qualitativa le ditte concorrenti dovranno produrre la campionatura come di seguito riportata;

Si richiede sistema terapeutico completo: unità terapeutica (in visione) completa di contenitore raccolta fluidi e kit di medicazione (tubo drenaggio + medicazione). Medicazione misura MEDIA e canister.

La campionatura dovrà essere fornita a titolo gratuito.

La campionatura dovrà essere utile a prova pratica del SISTEMA TERAPEUTICO offerto per un periodo di 10 giorni, garantendo, se richiesto dalla Commissione Valutatrice, la presenza di un proprio tecnico specializzato.

La ditta offerente dovrà inoltre consegnare ai fini della valutazione qualitativa, DEMO DIMOSTRATIVA su supporto informatico.

La mancata presentazione della documentazione tecnica e della relativa campionatura, ove richiesta, comporterà l’esclusione dalla procedura di gara.

C) OFFERTA ECONOMICA

Offerta economica - firmata digitalmente dal Legale Rappresentante della impresa concorrente – redatta secondo modalità e ritualità descritte e disciplinate dal sistema Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione/Richiesta di offerta.

Si precisa che, l’offerta economica non può essere in aumento, **ma esclusivamente in ribasso** (indicare la percentuale di ribasso, inserendo tale dato nel campo “note” del file Dettaglio tecnico economico) rispetto al **prezzo annuo posto a base d’asta**, pari a:

€ 47.100,00 OLTRE IVA

Nell'offerta economica dovrà inoltre essere indicato:

1. il costo unitario al netto dell'iva del dispositivo offerto;
2. il numero dei pezzi in ciascuna confezione al netto dell'iva;
3. il costo a confezione.

In caso di discordanza tra l'indicazione del ribasso in cifre e l'indicazione del ribasso in lettere, la stazione appaltante terrà conto della indicazione di ribasso in lettere.

Il prezzo risultante dal ribasso offerto, si intenderà per merce resa franco magazzino, comprensivo di ogni e qualsiasi onere gravante sulla fornitura stessa e sulle prestazioni da rendere. E' esclusa la sola I.V.A. che rimane a carico della Stazione appaltante.

Saranno ritenute nulle (ancorché regolarmente firmate in modalità digitale):

- le offerte espresse in modo indeterminato e quelle formulate con semplice riferimento ad altra offerta, propria o di altri o senza comunicazione degli importi richiesti;
- le offerte non compilate correttamente o incomplete;
- le offerte per persona da nominare;
- le offerte non sottoscritte dal legale rappresentante o da altra persona legittimata ad impegnare il concorrente.

TUTTA la DOCUMENTAZIONE sopra menzionata - firmata digitalmente - dovrà essere prodotta alla Stazione Appaltante - per ragioni di natura tecnica – **IN FORMATO PDF.**

Qualsiasi richiesta di chiarimento, avente natura tecnica e/o amministrativa, dovrà essere inoltrata **esclusivamente** all'attenzione di questa S.C. Responsabile del Procedimento – mediante ricorso al **sistema di comunicazioni con le imprese** previsto nell'ambito della piattaforma digitale ME.PA. - entro i termini indicati nella RDO – pena l'impossibilità da parte di questa Stazione Appaltante di evasione delle stesse.

ARTICOLO 3 – CAUSE DI ESCLUSIONE

La predisposizione della documentazione tecnica ed economica, secondo i termini, disciplina, modalità e requisiti formali e sostanziali stabiliti dal presente capitolato a titolo di *lex specialis* – fatti salvi i principi di pertinenza, ragionevolezza e proporzionalità - deve intendersi tassativamente prevista **a pena di esclusione dalla presente procedura di gara.**

In esito a quanto sopra ed in relazione agli enunciati principi, è fatta salva pertanto la possibilità per la stazione appaltante di procedere alla richiesta di chiarimenti, approfondimenti ed integrazioni in ordine alla documentazione presentata in sede di gara.

Ai sensi della disciplina prevista dalla CONSIP SpA in materia di regolamentazione del Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione, le eventuali comunicazioni di esclusione nei confronti delle imprese candidate saranno comunicate **unicamente** mediante ricorso al sistema informativo previsto nell'ambito della piattaforma digitale ME.PA.

ARTICOLO 4 – CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

La fornitura sarà aggiudicata con il criterio **dell'offerta economicamente più vantaggiosa**, individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo secondo i seguenti parametri ed elementi di valutazione:

QUALITA' TECNICA massimo **70 punti**
PREZZO massimo **30 punti**

L'individuazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa verrà effettuata con la seguente formula:

$$P_i = \sum_n (W_i * C_i)$$

dove

P_i = indice di valutazione dell'offerta esima;

C_i = coefficiente della prestazione dell'offerta rispetto al requisito variabile tra zero e uno;

Σ = sommatoria ;

n = numero totale dei requisiti;

W_i = punteggio attribuito al singolo requisito (i).

I punteggi saranno apprezzati al secondo decimale per troncamento.

A) OFFERTA TECNICA:

Il giudizio qualitativo sarà espresso da apposita Comm.ne giudicatrice sulla base della documentazione tecnica prodotta dai concorrenti, **applicando gli elementi di valutazione previsti all'Allegato 2, fatta salva comunque la necessaria sussistenza dei requisiti tecnici richiesti.**

Per ciascun criterio di valutazione riportato nell'allegato 2, il coefficiente della prestazione offerta "C_i", variabili tra zero ed uno, verrà attribuito dalla Commissione giudicatrice, seguendo i seguenti parametri di giudizio:

Giudizio	Coefficiente
Eccellente	1,0
Ottimo	0,8
Buono	0,6
Discreto	0,4
Sufficiente	0,2
Insufficiente	0,0

Una volta terminata l'attribuzione discrezionale dei coefficienti **per ciascun elemento di valutazione qualitativa**, si procederà a riportare ad 1 il coefficiente più alto e proporzionando in maniera decrescente gli altri.

I coefficienti come sopra calcolati, verranno quindi moltiplicati per il corrispondente punteggio massimo previsto per ciascun elemento di valutazione qualitativa.

Non saranno ammesse alla successiva fase di valutazione economica le offerte che non raggiungeranno il punteggio minimo di 36 punti nella valutazione qualitativa.

Riparametrazione totale

Al fine di non alterare i pesi stabiliti per i criteri della qualità e del prezzo, se nessun concorrente ottiene sui criteri di valutazione tecnica nel loro complesso il punteggio pari al peso massimo assegnato agli stessi (70 punti), è effettuata la c.d. “riparametrazione”, assegnando al concorrente che ha ottenuto il punteggio totale più alto il massimo punteggio previsto e alle altre offerte un punteggio proporzionale decrescente.

B) OFFERTA ECONOMICA: max punti 30

La successiva attribuzione dei punteggi relativi al parametro PREZZO – limitatamente ai concorrenti le cui offerte tecniche saranno state ritenute ammissibili - sarà effettuata tramite assegnazione automatica del punteggio prezzo (generata dal sistema di calcolo della piattaforma digitale ME.PA.) mediante *formula sotto indicata*

$$Pe(i) = 30 \times (Ri/Rmax)^{0,3}$$

Ove

Pe(i) = punteggio economico assegnabile a ciascuna offerta

Ri=ribasso offerto dal concorrente *i*-esimo
Rmax=ribasso dell'offerta più conveniente
0,3=coefficiente

I coefficienti come sopra calcolati, verranno quindi moltiplicati per il punteggio massimo di 30 attribuito al prezzo.

Il prezzo a base d'asta annuo, è fissato come segue:

€ 47.100,00 OLTRE IVA

Sono ammesse solo **offerte inferiori all'importo a base d'asta sopra indicato.**

N.B.: La valutazione verrà espressa in decimali arrotondati per troncamento alla seconda cifra decimale, sia per gli elementi di natura qualitativa che quantitativa.

L'offerta economicamente più vantaggiosa sarà individuata a favore della ditta che avrà realizzato il punteggio totale più elevato (punteggio qualità + punteggio prezzo).

ARTICOLO 5 – MODALITA' DI ESPLETAMENTO DELLA PROCEDURA

Verificati i termini di ricezione delle offerte, questa competente S.C. Responsabile del Procedimento provvederà, **in data _____ alle ore 09:30 in seduta pubblica digitale:**

- al riscontro della DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA, secondo quanto sopra disciplinato;
- all'eventuale pronunciamento di esclusione nei confronti delle imprese concorrenti per le quali sia stata rilevata la mancata osservanza della regolarità e ritualità della documentazione amm.va prodotta a corredo dell'offerta, secondo quanto disciplinato dal precedente articolo 2 del presente capitolato di appalto;
- alla eventuale richiesta di chiarimenti, approfondimenti ed integrazioni in ordine alla documentazione amministrativa presentata.

In successiva seduta pubblica digitale (la cui data ed orario, saranno comunicati alle imprese candidate dal Segretario della Commissione Giudicatrice di Gara – mediante il sistema di comunicazione alle imprese previsto nell'ambito della piattaforma digitale ME.PA. :

- all'apertura della DOCUMENTAZIONE TECNICA per le sole imprese la cui documentazione amm.va sia risultata regolare e rituale secondo quanto sopra chiarito – ed al preliminare riscontro della stessa in ordine alla corrispondenza della documentazione tecnica prodotta rispetto a quella richiesta in sede di redazione della RDO.

In una o più sedute riservate, la Commissione giudicatrice procederà per il lotto alla valutazione tecnico-qualitativa delle offerte tecniche prodotte dalle imprese concorrenti

In ulteriore seduta pubblica digitale (la cui data ed orario saranno comunicati alle imprese candidate dal Segretario della Commissione Giudicatrice di Gara – mediante il sistema di comunicazione alle imprese previsto nell'ambito della piattaforma digitale ME.PA. - con congruo termine di anticipo), la Commissione Giudicatrice provvederà:

- ad assegnare, stante l'intervenuta valutazione tecnico-qualitativa delle offerte prodotte dalle imprese concorrenti, i punteggi relativi al parametro QUALITA';
- al successivo riscontro delle OFFERTE ECONOMICHE – per le sole imprese le cui offerte tecniche/prodotti saranno state formalmente ritenute ammissibili secondo quanto sopra chiarito;
- all'attivazione del sistema di calcolo posto a disposizione dalla piattaforma digitale ME.PA. per la valutazione complessiva del rapporto QUALITA' + PREZZO, secondo i criteri di calcolo di cui al precedente articolo 4 del presente capitolato di appalto;
- alla conseguente dichiarazione di **aggiudicazione provvisoria**.
- all'eventuale verifica, coadiuvato dalla Commissione Giudicatrice, dell'anomalia dell'offerta ai sensi dell'art. 110 del Codice; per la valutazione dell'anomalia la stazione appaltante applicherà il seguente criterio: sarà valutata la congruità delle offerte che presentano sia punti relativi al prezzo, sia la somma dei punti relativi agli altri elementi di valutazione, entrambi pari o superiori ai 4/5 dei corrispondenti punti massimi previsti nel bando di gara;
- alla verifica delle dichiarazioni rese in sede di gara da parte dell'aggiudicatario

I passaggi procedurali sopra dettagliati potrebbero subire variazioni in ragione di difficoltà di carattere tecnico legate al funzionamento della piattaforma digitale del Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione. Sarà premura del RUP / Commissione Giudicatrice di Gara, notificare le imprese candidate - mediante il sistema di comunicazione previsto nell'ambito dello stesso Mercato Elettronico – in ordine ad eventuali variazioni e/o cambiamenti.

ARTICOLO 6 – CONSEGNA, PENALITA' E AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

I prodotti oggetto di aggiudicazione dovranno essere consegnati, a seguito di appositi ordini trasmessi di volta in volta a seconda delle necessità dell'Azienda Ospedaliera, entro 10 giorni dal ricevimento dell'ordine.

Il mancato rispetto delle disposizioni previste nel presente Capitolato d'Appalto e della normativa vigente, comporterà l'applicazione di apposite penalità, variabili - a discrezione dell'Azienda Ospedaliera – fino ad un massimo del 10% dell'importo contrattuale, conformemente al disposto di cui all'art 126 del D. Lgs. 36/2023, fatta in ogni caso salva la facoltà di risoluzione unilaterale del contratto, con affidamento della fornitura al secondo classificato e addebito del maggior costo alla Ditta inadempiente.

L'applicazione della penale, non preclude, in ogni caso, il diritto di richiedere da parte di questa Azienda Ospedaliera il risarcimento di eventuali maggiori danni.

Gli importi dovuti dalla Ditta appaltatrice per irregolarità commesse nell'esecuzione del contratto potranno essere recuperati in conto fatture di merce regolarmente consegnata e ritirata o sul deposito cauzionale definitivo che, in tal caso, dovrà essere adeguatamente reintegrato.

Durante il periodo di validità del contratto, nel caso in cui siano immessi sul mercato prodotti analoghi a quelli oggetto di aggiudicazione (anche a seguito di modifiche normative) con caratteristiche migliorative per rendimento e funzionalità, l'appaltatore dovrà darne immediata comunicazione all'Azienda Ospedaliera, che si riserva la facoltà di accettare il prodotto a parità di condizioni economiche e contrattuali.

Ogni ampliamento della gamma, su richiesta degli utilizzatori, sarà accettato alle stesse condizioni economiche dei prodotti oggetto del contratto.

ART. 7 – INADEMPIMENTO E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

In caso di inadempimento del Fornitore anche a uno solo degli obblighi assunti con la stipula del Contratto - che si protragga oltre il termine assegnato a mezzo PEC dall'Amministrazione Contraente (non inferiore comunque a 15 giorni) per porre fine all'inadempimento – la medesima Amministrazione ha facoltà di considerare risolto di diritto il contratto e di ritenere definitivamente la cauzione, ove essa non sia stata ancora restituita e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

Ferme restando le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall'art 122 del D. Lgs. 36/2023. nonché nel presente Capitolato, in ogni caso, l'Amministrazione contraente, senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento potrà risolvere di diritto il contratto ai sensi dell'art 1456 c.c., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore via Pec, nei seguenti casi:

- qualora sia accertata la mancata sussistenza ovvero il venir meno di alcuno dei requisiti minimi richiesti per la partecipazione alla gara, ovvero nel caso in cui vengano meno i requisiti minimi richiesti per la regolare esecuzione del contratto;
- mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di 10 (dieci) giorni dal ricevimento della relativa richiesta da parte dell'Azienda contraente;
- allorché si manifesti qualunque altra forma di incapacità giuridica che ostacoli l'esecuzione del contratto di appalto;
- qualora le transazioni siano effettuate in difformità all'art. 3 della legge 136 del 13 agosto 2010 e s.m.i.;
- violazione degli obblighi derivanti dal Codice Etico e di Comportamento Aziendale e del patto di Integrità Aziendale;

- ove il Fornitore ceda il contratto;
- ove il Fornitore subappalti una parte della fornitura senza autorizzazione delle Aziende Sanitarie.
- il fornitore si renda colpevole di frode e/o grave negligenza e per mancato rispetto degli obblighi e delle condizioni previste nel contratto, dopo l'applicazione delle penalità;
- il fornitore sospenda l'esecuzione del contratto per motivi imputabili al fornitore medesimo;
- il fornitore rifiuti o trascuri di eseguire gli ordini impartiti dall' Azienda Sanitaria.

ARTICOLO 8 - CLAUSOLA REVISIONE PREZZI

Il corrispettivo di contratto, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 36/2023 ed a partire dal secondo anno di durata del rapporto, sarà soggetto a revisione a seguito di un'istruttoria condotta dal RUP operata applicando allo stesso la variazione media percentuale dell'Indice nazionale dei prezzi al consumo (FOI), desunto dai bollettini ufficiali dell'ISTAT, avutasi nel corso del precedente anno rispetto all'indice in vigore alla data dell'offerta, con la detrazione dell'alea del 5% (cinque per cento) e nella misura dell'80% della variazione stessa. Il canone così aggiornato sarà fisso ed invariabile per i successivi 12 (dodici) mesi, trascorsi i quali si procederà ad un successivo aggiornamento con gli stessi criteri e così di anno in anno. Il corrispettivo di appalto revisionato sarà corrisposto con le stesse modalità indicate dal contratto per il corrispettivo dell'appalto. Nel caso di variazioni in aumento, l'aggiornamento del corrispettivo può aver luogo solo se richiesto ed opportunamente documentato dall'appaltatore e per il periodo successivo alla richiesta. Nel caso di variazioni in diminuzione l'aggiornamento interviene, con le stesse modalità, ad iniziativa del committente. Sulle richieste avanzate dall'appaltatore la stazione appaltante si pronuncia entro 60 giorni con provvedimento motivato. Al di fuori di quanto disciplinato dal presente articolo è esclusa qualsiasi revisione dei prezzi e non trova applicazione l'articolo 1664, primo comma, del Codice Civile.

ARTICOLO 9 - FATTURAZIONE E MODALITA' DI PAGAMENTO

La fattura sarà pagata entro 60 giorni dal ricevimento della medesima.

L'aggiudicatario assicura il pieno rispetto di tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010. In particolare, i pagamenti relativi alla presente fornitura saranno effettuati a mezzo conti correnti dedicati (anche in maniera non esclusiva), accesi presso banche o Poste Italiane Spa, a mezzo bonifico bancario/postale.

Gli estremi identificati dei conti correnti dedicati nonché le generalità e il codice fiscale delle persone delegate a operare su di essi dovranno essere comunicati all'Azienda entro 7 giorni dalla loro accensione e, comunque (nel caso di conti dedicati preesistenti), entro 7 giorni dalla stipula del contratto.

Il bonifico riporterà, tra gli altri, il codice CIG relativo alla gara.

ARTICOLO 10 – AUTOTUTELA AMMINISTRATIVA E CLAUSOLE DI SALVAGUARDIA

Questa Stazione appaltante si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione in caso di offerte non compatibili rispetto alla propria disponibilità di bilancio o non ritenute idonee all'accoglimento sotto l'aspetto tecnico / normativo, qualora non ritenga congrui i prezzi di offerta, ovvero di adottare ogni e qualsiasi provvedimento motivato di sospensione, annullamento, revoca, aggiudicazione parziale ed abrogazione della presente procedura che potrà essere posto in essere, a suo insindacabile giudizio, senza che i concorrenti possano accampare alcuna pretesa o diritto al riguardo.

Fatta salva ogni prescrizione sopra riportata, questa Stazione appaltante si riserva in ultimo la facoltà di procedere ad aggiudicazione anche qualora pervenga o rimanga valida ed accettabile una sola offerta, purché ritenuta congrua e conveniente.

ARTICOLO 11 – DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO / SUBAPPALTO

E' fatto assoluto divieto all'operatore economico aggiudicatario di cedere totalmente o parzialmente a terzi il contratto di appalto, pena la immediata risoluzione del contratto e risarcimento di eventuali danni.

L'eventuale intenzione di subappaltare la fornitura, dovrà essere dichiarata per iscritto – firmata digitalmente dal Legale Rappresentante della impresa interessata – e caricata a sistema unitamente alla restante documentazione amm.va, quale dettagliata al precedente articolo 2 del presente capitolato.

Detta dichiarazione dovrà descrivere con precisione la percentuale della fornitura che si intende subappaltare (in misura comunque non superiore al 30%).

Ai fini della successiva autorizzazione al subappalto (nei limiti indicati in fase di offerta), l'aggiudicatario dovrà presentare apposita domanda e dimostrare, **con ogni utile documentazione da allegarsi alla domanda stessa**, il possesso da parte del soggetto individuato dei requisiti generali, nonché di idonea capacità tecnica e professionale.

In tal caso, l'aggiudicatario resta comunque solo ed unico responsabile di fronte all'Amministrazione appaltante della parte della fornitura subappaltata. I subappaltatori sono tenuti a rispettare integralmente le disposizioni ed i contenuti del presente capitolato speciale / disciplinare di gara.

ARTICOLO 12 – DISPOSIZIONI DI CUI AL PUNTO 6.3 DEL PIANO TRIENNALE DI PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE DELL'AZIENDA OSPEDALIERA S.MARIA

L'appaltatore dovrà attenersi personalmente e tramite il personale preposto, agli obblighi di condotta, per quanto compatibili, previsti dal codice etico e di comportamento di questa Azienda Ospedaliera, che viene assegnato in copia e che l'appaltatore dichiara di conoscere ed accettare (dichiarazione di cui all'art.2, par. A lettera d) del presente capitolato). La violazione degli obblighi derivanti dal Codice, che causi un accertato danno economico e/o di immagine All'Azienda ospedaliera, comporterà la risoluzione del contratto rapporto/previa istruttoria e conclusione del procedimento in contraddittorio con l'Azienda Ospedaliera.

ARTICOLO 13 - FORO COMPETENTE

Per la risoluzione delle eventuali controversie scaturenti dall'esecuzione del contratto, è competente il foro di Terni (con espressa esclusione dell'arbitrato).

ARTICOLO 14 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

L'Azienda Ospedaliera in qualità di titolare (con sede in Terni, Via Tristano Di Joannuccio, 1 Codice fiscale e partita Iva 00679270553, PEC: aosp terni@postacert.umbria.it, Centralino: +39 0744 2051), tratterà i dati personali conferiti, con modalità prevalentemente informatiche e telematiche, per le finalità previste dal Regolamento (UE) 2016/679 (RGPD), in particolare per l'esecuzione dei propri compiti di interesse pubblico o comunque connessi all'esercizio dei propri pubblici poteri, ivi incluse le finalità di archiviazione, di ricerca storica e di analisi per scopi statistici.

Il conferimento dei dati presenti sulle piattaforme telematiche è obbligatorio e il loro mancato inserimento non consente di procedere con la ammissione alla procedura.

I dati saranno trattati per tutto il tempo necessario alla gestione della procedura nonché, successivamente, per finalità di archiviazione a tempo indeterminato. I dati saranno conservati in conformità alle norme sulla conservazione della documentazione amministrativa.

S.C. Direzione Economato e Provveditorato
Il Dirigente
Dott.ssa Cinzia Angione

LOTTO 1

SISTEMA TERAPEUTICO A PRESSIONE NEGATIVA, PER IL TRATTAMENTO DELLE FERITE CON SCHIUMA DI POLIURETANO/GARZA

Sistema terapeutico per il trattamento avanzato di ferite acute e croniche mediante applicazione di pressione negativa direttamente sul sito della ferita costituito da:

- apparecchiatura (unità terapeutica), costituita da una pompa per pressione negativa impostabile a diversi valori;
- contenitore per la raccolta dell'essudato (canister) comprensivo di filtri (Contenitori di raccolta fluidi monouso di varie dimensioni almeno due volumi, CIRCA 300ML 1000ML);
- parte sterile applicata alla ferita per sigillazione e medicazione (schiuma/garza) di dimensioni e forme variabili in funzione della ferita da trattare, con tubo di drenaggio che veicola l'essudato al contenitore di raccolta, entrambi sterili.

Requisiti sostanziali minimi dell'unità terapeutica:

Bassa rumorosità; possibilità di valutazione quantitativa dell'essudato; facile trasportabilità e minimo ingombro; allarmi (in particolare devono essere previsti almeno i seguenti allarmi: Contenitore fluido pieno; Pressione di esercizio diversa dalla pressione impostata; Perdite di vuoto; - Batteria guasta o scarica; Ostruzione accidentale del tubo di drenaggio); possibilità di esercitare pressioni negative differenti per tipologia ed intensità; funzione "blocca tasti" per impedire l'accesso accidentale alle impostazioni di terapia.

L'apparecchiatura dovrà essere fornita completa di ogni accessorio necessario per il normale e corretto utilizzo.

Tutti i software di gestione dovranno essere forniti aggiornati all'ultima release ed in lingua italiana.

Requisiti sostanziali minimi della parte applicata alla ferita:

facilità di applicazione e rimozione; adattabilità alla superficie cutanea e ai vari distretti corporei; atraumaticità; adesione e conformabilità al letto di ferita.

I sistemi a pressione negativa e i dispositivi correlati al loro impiego dovranno rispettare, se applicabili:

- Regolamento Dispositivi Medici 2017/745 (o alla Direttiva CEE 93/42 ratificata dal D.lgs 46/97 per il periodo transitorio di entrata in vigore del citato Regolamento);
- D.Lgs.81/2008 per quanto riguarda le implicazioni sulla gestione della sicurezza;
- D.L. 46 del 24/02/97 recepimento direttiva CEE 93/42 e D. Lgs. n. 37 del 25 gennaio 2010 di attuazione della Direttiva 2007/47/CE;

Inoltre, i sistemi a pressione negativa e i dispositivi correlati al loro impiego offerti dovranno:

- essere marcati CE ai sensi della Direttiva Dispositivi Medici;
- essere registrati nel Repertorio Dispositivi Medici o nella Banca Dati Dispositivi Medici;

- Essere certificati Latex free;
- Per i Dispositivi dove è prevista una scadenza, la stessa, al momento della consegna, dovrà essere non inferiore a 2/3 della durata massima indicata sulla confezione;
- essere corredati delle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza; in particolare per ognuno dei dispositivi offerti dovranno essere forniti:
 - un manuale d'uso cartaceo, in lingua italiana, conforme alla normativa applicabile (93/42 Dispositivi Medici, secondo le variazioni introdotte da 2007/47);
 - un manuale d'uso, preferibilmente in formato digitale, in lingua italiana perfettamente identico a quello cartaceo;
 - istruzioni operative per il personale sanitario.

Tutte le caratteristiche sopra esposte dovranno essere dettagliatamente riportate dalle Ditte Concorrenti nelle indicazioni contenute nelle schede tecniche e/o tramite specifica documentazione tecnica esaustiva da inserire nella documentazione tecnica.

MODALITA' DI FORNITURA

La ditta dovrà fornire unità terapeutica, contenitore e kit di medicazione oltre a tutto quanto necessario al funzionamento durante tutto il trattamento. L'importo dovuto viene riconosciuto sulla base delle giornate di utilizzo. Ogni unità terapeutica fornita dovrà essere corredata da dichiarazione di avvenuta sanificazione.

Ogni componente del kit di medicazione fornita dovrà essere corredata da documentazione di identificazione del dispositivo (modello, REF, repertorio, lotto).

Qualora durante il trattamento l'unità terapeutica o gli accessori dovessero risultare non funzionanti o guastarsi, la ditta è tenuta a provvedere alla sostituzione o al ripristino senza costi aggiuntivi (assistenza tecnica onnicomprensiva).

Dato atto che la continuità di trattamento è fondamentale per gli esiti clinici, l'Aggiudicatario deve garantire un'assistenza tecnica di tipo full-risk onnicomprensiva e assicurare la possibilità di esecuzione degli interventi, con tempi di risoluzione delle problematiche entro le 12 ore solari festivi esclusi, eventualmente anche con la consegna di un sistema sostitutivo.

Il servizio di assistenza tecnica "full risk" dovrà essere idoneo a garantire la funzionalità, la piena efficienza, la sicurezza di quanto oggetto del presente Capitolato, comprensivo dei necessari aggiornamenti per tutta la durata della fornitura.

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere all'addestramento del personale sanitario, per il corretto utilizzo delle apparecchiature, con appositi corsi di formazione, da svolgersi a seguito dell'aggiudicazione. Inoltre durante il periodo di durata della fornitura dovrà rendersi disponibile ad ulteriori corsi di aggiornamento del personale a seguito di specifica richiesta della stazione appaltante. La ditta deve consegnare agli operatori sanitari le istruzioni brevi di utilizzo, le avvertenze d'uso e i protocolli di manutenzione ordinaria.

DESCRIZIONE	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO
<p align="center">LOTTO 1 SISTEMA TERAPEUTICO A PRESSIONE NEGATIVA, PER IL TRATTAMENTO DELLE FERITE CON SCHIUMA DI POLIURETANO/GARZA</p>	<p>UNITA' TERAPEUTICA E CANISTER (MAX 25 PUNTI)</p>	
	<p>Chiarezza display e tipologia parametri visualizzati (punteggio più alto sarà dato al monitor/display più chiaro ed intuitivo, ad. Es: con l'utilizzo di chiare iconografie)</p>	5
	<p>Gestione della pressione negativa (punteggio più alto per diversi valori di pressione applicabili disponibili, facile modalità di controllo e utilizzo per l'operatore per l'impostazione dei valori pressori)</p>	5
	<p>Tipologia, gestione e facilità di interpretazione degli allarmi. (valutazione della numerosità degli allarmi presenti, oltre i richiesti; valutazione della facile interpretazione degli stessi e delle modalità di risoluzione degli stessi)</p>	5
	<p>Modalità di memoria dello storico (valutazione della tipologia e quantità di informazioni sullo storico della terapia)</p>	3
	<p>Gestione del canister (valutazione della capacità adeguata per la raccolta dei fluidi, e del sistema di controllo degli odori e di solidificazione dei fluidi)–</p>	4
	<p>Gestione del canister (valutazione della possibilità di controllo visivo dell'essudato, e facilità di utilizzo e cambio del canister)</p>	3
	<p>CARATTERISTICHE DELLE MEDICAZIONI (MAX 20 PUNTI)</p>	
	<p>Composizione e gestione del kit di medicazione (valutazione della facilità di apertura e utilizzo dei componenti del kit) –</p>	5
	<p>Dimensioni, tipologie medicazioni (valutazione della varietà di medicazioni proposte, valutazione della conformabilità)</p>	6
	<p>Sistemi di fissaggio (valutazione della qualità dei sistemi di fissaggio, adesivita) –</p>	3
	<p>Qualità del drenaggio (valutazione della presenza di tubo drenaggio antidecubito)</p>	3

DESCRIZIONE	CRITERI DI VALUTAZIONE	
	Qualità dei raccordi (valutazione del raccordo medicazione/canister, affidabilità dello stesso, facilità di utilizzo)	3
	Valutazione proposta rispetto ai requisiti minimi per formazione del personale, assistenza al personale e assistenza nella gestione logistica della fornitura (max punti 10)	10
	Valutazione proposta rispetto ai requisiti minimi per assistenza tecnica (max punti 10)	10
	Valutazione proposta di accessori al di fuori degli standard di terapia richiesti (ad es accessori aggiuntivi, pompa di aspirazione con funzionamento sia continuo che intermittente ed in grado di erogare, "contemporaneamente" tramite un'unica unità terapeutica, pressione negativa su più ferite, vicine o lontane tra loro (ad esempio con raccordi ad Y), medicazioni con caratteristiche aggiuntive rispetto alle richieste) (max punti 5)	5
	PUNTEGGIO TOTALE	70

ALLEGATO 2 ALLA DELIBERA							
DESCRIZIONE	UNITA' DI MISURA	MARCA	CODICE ARTICOLO FORNITORE	DENOMINAZIONE COMMERCIALE DEL PRODOTTO CODICE ARTICOLO PRODOTTO			
Sistemi di terapia a pressione negativa per il trattamento delle ferite con schiuma di poliuretano/garza	Giornate	RENASYS - SMITH&NEPHEW	66802134	Console Renasys touch 4th edition unita' di suzione			
			44000100	Renasys touch contenitore per trasporto			
			66801276	Renasys touch tracolla			
			66801277	Renasys touch borsa			
			65801270	Renasys touch asta di supporto per pompa (completa di clamp per tatto)			
			66801286	Renasys touch alimentatore 220 vac			
			66800791	Renasys - f kit small			
			66800795	Renasys - f kit medium			
			66800796	Renasys - f kit large			
			66800797	Renasys - f kit extra large			
			66800933	Renasys - g kit small			
			66800934	Renasys - g kit medium			
			66800935	Renasys - g kit large			
			66800936	Renasys - g kit extra large			
			66800961	Renasys-g sterile kit in garza per sala operatoria			
			66801273	Renasys touch canister integrato da 300 ml con solidificante			
			66801274	Renasys touch canister integrato da 600 ml con solidificante			
			66801275	Renasys touch canister integrato da 300 ml senza solidificante non sterile			
						66800971	materiale ausiliario per NPWT connettore a y

29,00 €

DESCRIZIONE	UNITA' DI MISURA	MARCA	CODICE ARTICOLO FORNITORE	DENOMINAZIONE COMMERCIALE DEL PRODOTTO CODICE ARTICOLO PRODOTTO	PREZZO IVA ESCLUSA riferito alla UDM indicata
Kit e medicazione garza	Pezzi	RENASYS - SMITH&NEPHEW	66800935	Renasys - g kit large	39,90 €
			66800936	Renasys - g kit extra large	
			66800961	Renasys-g sterile kit in garza per sala operatoria	
Kit medicazione schiuma	Pezzi	RENASYS - SMITH&NEPHEW	66800794	Renasys - f kit small	39,90 €
			66800795	Renasys - f kit medium	
			66800796	Renasys - f kit large	
Canister	Pezzi	RENASYS - SMITH&NEPHEW	66800797	Renasys - f kit extra large	45,00 €
			66801273	Renasys touch canister integrato da 300 ml con solidificante	
			66801274	Renasys touch canister integrato da 800 ml con solidificante	
			66801275	Renasys touch canister integrato da 300 ml senza solidificante non sterile	