

CAPITOLATO SPECIALE

Procedura di gara aperta aggregata, da espletarsi ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. per l'affidamento della fornitura di **braccialetti per l'identificazione dei pazienti** – suddivisa in n. 3 lotti aggiudicabili separatamente – occorrenti alla ASST della Brianza in qualità di capofila e alla Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia in qualità di mandante

Durata: 48 mesi dalla data indicata sul provvedimento di aggiudicazione, con opzione di rinnovo di massimo ulteriori 12 mesi

CIG Lotto 1: 973079493B

CIG Lotto 2: 973080959D

CIG Lotto 3: 9730879F5E

INDICE

Art. 1 Oggetto

Art. 2 Clausola adesione successiva

Art. 3 Descrizione delle prestazioni richieste

Art. 3.1 Caratteristiche minime indispensabili

Art. 3.2 Fabbisogni e durata del contratto

Art. 3.3 Caratteristiche della fornitura

Art. 3.4 Campionatura

Art. 4 Consegne

Art. 5 Contestazioni e penalità

Art. 6 Obblighi in materia di sicurezza sul lavoro – DUVRI

Art. 1 Oggetto

La presente procedura ha per oggetto la fornitura di braccialetti per l'identificazione dei pazienti adulti e pediatrici, suddivisi nei seguenti Lotti, aggiudicabili separatamente:

Lotto 1: Braccialetto Mamma-Bambino

Lotto 2: Braccialetto di identificazione Adulto e Pediatrico

Lotto 3: Braccialetto per la tracciabilità del paziente a rischio e del paziente chirurgico

Il presente Capitolato Speciale disciplina nel dettaglio le modalità di esecuzione della fornitura e le caratteristiche minime indispensabili richieste, a pena di esclusione.

La presente gara verrà svolta in forma aggregata.

Si precisa che la gara aggregata darà vita a distinti rapporti contrattuali intercorrenti tra la ditta aggiudicataria e ciascuna ASST partecipante all'aggregazione.

Tali rapporti, indipendenti gli uni dagli altri, si costituiranno, per l'ASST della Brianza, con l'adozione del provvedimento di aggiudicazione del Direttore Generale, e per le ASST aggregate, a seguito dell'adozione della delibera di presa d'atto dell'esito della procedura in epigrafe.

Art. 2 Clausola adesione successiva

L'istituto dell'adesione successiva trova fondamento nelle delibere di Giunta Regionale che, di anno in anno, dettano le Regole di gestione del S.S.R. (cosiddette Regole di sistema) le quali, nel promuovere forme d'aggregazione per acquisti ed appalti nell'ambito degli Enti Sanitari, pongono l'accento su "gare aziendali aperte ad adesioni successive" (D.G.R. 3776/2006, All. 3-parte II), e anche nella recente giurisprudenza amministrativa.

Si rimanda inoltre alle indicazioni sugli "affidamenti di appalti pubblici mediante adesione postuma", contenute nel comunicato congiunto dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato e dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, in data 21 Dicembre 2016, pubblicato sul sito dell'ANAC.

L'ASST di Vimercate – ora ASST della Brianza – con deliberazione n. 239 del 24.3.2016, ha preso atto della nuova Unione d'Acquisto "Unione ASST: ATS Brianza-Pavia", costituita dalla stessa ASST della Brianza e da:

- ASST di Lecco
- ASST di Monza
- ASST di Pavia
- Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia.

E' in ogni caso prevista facoltà di adesione successiva alla presente procedura di gara per tutte le ASST afferenti all'Unione d'Acquisto "Unione ASST: ATS Brianza-Pavia".

Pertanto, nel corso di validità del contratto sottoscritto con l'ASST della Brianza, al soggetto individuato come Appaltatore potrà essere chiesto di estendere le prestazioni oggetto del presente appalto anche ad una o più delle Aziende sopra indicate, nei limiti delle seguenti determinazioni:

- ✓ il valore economico complessivo massimo, delle eventuali adesioni ed estensioni, non dovrà essere superiore ad un ammontare pari al 200% dell'importo posto a base d'asta;
- ✓ l'adesione successiva potrà avvenire senza alcuna rinegoziazione delle condizioni prestazionali ed economiche, formulate in sede di offerta dall'Appaltatore e definite dalla documentazione di gara originaria (*lex specialis*).

La durata dell'estensione della fornitura in appalto coinciderà con il residuo periodo di durata contrattuale stabilito dalla gara originaria.

Per il resto, questa Stazione Appaltante resterà estranea in ordine ai patti che si stabiliranno tra fornitore ed Azienda dell'Unione cui viene esteso l'appalto, che daranno origine ad un rapporto contrattuale autonomo. L'Appaltatore non è obbligato ad accettare la richiesta di estensione.

Art. 3 Descrizione delle prestazioni richieste

Art. 3.1 Caratteristiche minime indispensabili

Si richiede la fornitura di Braccialetti per l'identificazione dei pazienti adulti e pediatrici, aventi le seguenti **caratteristiche minime indispensabili, a pena di esclusione:**

Lotto n.	Denominazione Lotto	CARATTERISTICA	PRESENTE	
			SI	NO
1	Braccialetto Mamma-Bambino	n. 2 braccialetti: uno grande per la puerpera e uno piccolo per il neonato	SI	NO
		Dotato di etichette con numerazione progressiva, di cui 1 grande per l'identificazione del genitore e 4 piccole	SI	NO
		Completo di pennarelli indelebili atossici	SI	NO
		Esente da lattice e ftalati	SI	NO
2	Braccialetto di identificazione Adulto e Pediatrico	Braccialetto - Z band direct - <u>Adulto bianco</u> - mm. 25 x 279 - stampabile	SI	NO
		Braccialetto Z band direct - <u>Pediatrico bianco</u> - mm. 25 x 180 circa - stampabile	SI	NO
		Braccialetto Z band direct - <u>Adulto bianco a strisce rosse</u> - mm. 25 x 279 - stampabile	SI	NO
		Stampabile con stampa termica diretta effettuata con stampanti termiche Zebra GK420 - GK420t - GK420d - TLP 2844-Z - ZD230 - GX430 - GX430t - Honeywell PC42t	SI	NO
		Realizzato con materie prime ipoallergeniche, atossiche, latex free	SI	NO
		Dotato di un sistema di chiusura anti rimozione che, in caso di manomissione, ne impedisca il riutilizzo	SI	NO
		Dotato di tacca nera posizionata sulla linea di strappo	SI	NO
3	Braccialetto per la tracciabilità del paziente a rischio e del paziente chirurgico	Braccialetto adulto super largo, 330mm (con area per stampa informazioni di circa 89mm x 28mm) <u>colore blu</u>	SI	NO
		Braccialetto adulto, mm. 250 x mm. 15, regolabile a seconda delle dimensioni del polso - <u>colore rosso neon</u>	SI	NO
		Braccialetto adulto, mm. 250 x mm. 15, regolabile a seconda delle dimensioni del polso - <u>colore giallo</u>	SI	NO
		Dotato di un sistema di chiusura anti rimozione che, in caso di manomissione, ne impedisca il riutilizzo	SI	NO
		Realizzato con materie prime ipoallergeniche, atossiche, latex free, senza ftalati, triplo laminato	SI	NO

**Ulteriori caratteristiche oggetto di valutazione tecnico-qualitativa
(secondo i criteri indicati al punto 16.1 del Disciplinare di gara):**

Lotto n.	Denominazione Lotto	CARATTERISTICA
1	Braccialetto Mamma-Bambino	Conforme alle linee guida sulle modalità per l'identificazione del neonato al momento della nascita (G.U. n. 19 del 21/1/2002)
		Materiale termoplastico
		Bordi lisci e arrotondati
		Chiusura bloccante anti-ritorno e restringibile per adeguamento al polso del neonato
		Confezionamento singolo
2	Braccialetto di identificazione Adulto e Pediatrico	Qualità e chiarezza della documentazione tecnica e delle certificazioni a supporto. Conforme d.l. 12 maggio 1995 n.163 e conseguente D.P.C.M. 19 maggio 1995
		Confortevole in modo tale da non generare ai pazienti che lo indossano lesioni da sfregamento o tentativi di strappo
		Bordi lisci e arrotondati
		Impermeabile, resistente a sbavature ed abrasioni, a detergenti e disinfettanti
		Di semplice utilizzo da parte degli operatori sanitari
3	Braccialetto per la tracciabilità del paziente a rischio e del paziente chirurgico	Qualità e chiarezza della documentazione della documentazione tecnica e delle certificazioni a supporto. Conforme d.l. 12 maggio 1995 n.163 e conseguente D.P.C.M. 19 maggio 1995
		Confortevole in modo tale da non generare ai pazienti che lo indossano lesioni da sfregamento o tentativi di strappo
		Bordi lisci e arrotondati
		Impermeabile, resistente a sbavature ed abrasioni, a detergenti e disinfettanti
		Di semplice utilizzo da parte degli operatori sanitari

Art. 3.2 Fabbisogni e durata del contratto

La fornitura si intende per un periodo di mesi 48, decorrenti dall'atto di aggiudicazione con opzione di rinnovo di massimo ulteriori 24 mesi, secondo i quantitativi annui così stimati:

n.	LOTTO	ASST DELLA BRIANZA	FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO	TOTALE ANNUO	TOTALE 48 MESI
1	Braccialetto Mamma Bambino	4.000	1.900	5.900	23.600

n.	LOTTO	ASST DELLA BRIANZA	FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO	TOTALE ANNUO	TOTALE 48 MESI
2	Braccialetto di identificazione Adulto bianco	120.000	95.000	215.000	860.000
	Braccialetto di identificazione Pediatrico bianco	3.000	4.000	7.000	28.000
	Braccialetto di identificazione Adulto bianco con strisce rosse	200.000	/	200.000	800.000
3	Braccialetto per la tracciabilità del paziente chirurgico – colore blu	6.000	/	6.000	24.000
	Braccialetto per la tracciabilità del paziente a rischio – colore rosso neon	14.000	/	14.000	56.000
	Braccialetto per la tracciabilità del paziente a rischio – colore giallo	/	9.500	9.500	38.000

I fabbisogni quantificati sono presunti ed indicativi dell'attuale trend dei fabbisogni: l'Appaltatore dovrà consegnare le quantità e le tipologie effettivamente necessarie e richieste dalle Aziende senza muovere eccezioni di sorta, per maggiori o minori quantità richieste nel corso della fornitura.

Art. 3.3 Caratteristiche della fornitura

La fornitura si intende comprensiva di tutti gli accessori previsti o richiesti per l'utilizzo dei dispositivi.

Tutti i prodotti oggetto della fornitura dovranno essere conformi alla normativa vigente in ambito nazionale e comunitario, per tutto il periodo contrattuale, per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, all'importazione e all'immissione in commercio per la rispettiva classe di appartenenza, in funzione della destinazione d'uso.

Previo accordo con l'Azienda appaltatrice e con il personale delle Unità Operativa interessate, l'Appaltatore garantirà la formazione di tutti gli operatori all'utilizzo dei dispositivi, per il tempo necessario alla loro completa istruzione.

Art. 3.4 Campionatura

Ai fini della verifica dell'idoneità dei dispositivi offerti rispetto alle caratteristiche minime richieste e al fine di consentire la valutazione degli stessi in relazione ai parametri di valutazione come descritti all'art. 16.1 del Disciplinare di gara, il concorrente dovrà presentare, pena esclusione, entro il termine di scadenza della presentazione dell'offerta, la seguente campionatura:

Numero Lotto	Oggetto del Lotto	n. pezzi richiesti in campionatura
1	Braccialetto Mamma-Bambino	n. 5 pezzi
2	Braccialetto di identificazione Adulto e Pediatrico	n. rotolo adulto bianco n. rotolo pediatrico bianco n. rotolo adulto bianco a strisce rosse
3	Braccialetto per la tracciabilità del paziente a rischio e del paziente chirurgico	n. 5 pezzi pezzi rosso neon n. 5 pezzi pezzi blu n. 5 pezzi pezzi giallo

La campionatura inviata dovrà essere:

1) del tutto identica agli articoli forniti dalla ditta in caso di aggiudicazione definitiva e corrispondente alle schede tecniche presentate in sede di gara;

2) corredata da documento di trasporto indicante la descrizione articolo e la seguente dicitura: "*Campionatura ceduta a titolo gratuito a corredo della procedura SINTEL ID n. XX per la fornitura di **Braccialetti identificazione pazienti** – alla c.a. UFFICIO GARE – NON APRIRE*"; sull'involucro interno dovrà essere stampigliato il numero del lotto di riferimento.

3) La campionatura dovrà pervenire entro il termine di scadenza della presentazione dell'offerta al seguente indirizzo: ASST della BRIANZA - Magazzino Economale - Via Fleming, snc – 20871 Vimercate (MB)
Orario di ricevimento merce: 8.30-15.00 - tel. 039 665 7740.

Art. 4 Consegne

L'Appaltatore dovrà consegnare i quantitativi ordinati presso il magazzino dell'Azienda **entro 5 giorni consecutivi** (festivi compresi) dalla data dell'ordine, salvo diversi accordi.

L'attività di consegna si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi, a titolo meramente esemplificativo ma non esaustivo, quelli di imballaggio, facchinaggio, trasporto, consegna all'interno dei locali, montaggio delle componenti di fornitura, collegamento/allacciamento alle reti, asporto dell'imballaggio.

Relativamente al minimo ordinabile, l'Appaltatore dovrà fornire qualsiasi quantitativo, senza fissare un importo minimo per l'evasione dell'ordine.

Nel caso in cui l'Appaltatore si trovasse nell'impossibilità di rispettare i predetti termini, dovrà darne immediata comunicazione scritta per consentire all'Azienda di acquistare sul libero mercato beni di uguale quantità e qualità, con conseguente addebito all'Appaltatore dell'eventuale differenza di prezzo, oltre al risarcimento del maggior danno. In caso di temporanea carenza - per cause di forza maggiore - dei prodotti aggiudicati, l'Appaltatore dovrà comunicare con nota scritta, entro 2 giorni dal ricevimento dell'ordine, la mancata disponibilità del prodotto, indicandone:

- ✓ numero d'ordine emesso dall'Azienda e descrizione dispositivo
- ✓ periodo previsto di indisponibilità
- ✓ causa dell'indisponibilità.

I beni dovranno essere consegnati franco magazzino, con i relativi documenti di trasporto; nessun onere aggiuntivo sarà riconosciuto per l'imballaggio e il trasporto, anche se effettuati per consegne urgenti.

Il documento di trasporto dovrà riportare le indicazioni previste dalla legislazione vigente e, in particolare:

- data e numero di ordine;
- luogo di consegna della merce.

Nello stesso documento o in apposita scheda allegata dovranno inoltre essere specificati:

- lotto di produzione;
- data di scadenza;
- numero di confezioni consegnate per ogni lotto.

Ogni consegna, relativamente a una stessa tipologia di prodotto, dovrà appartenere a un unico lotto di produzione.

L'Appaltatore dovrà segnalare tempestivamente comunicazioni in merito a disposizioni ministeriali intervenute sui prodotti oggetto della fornitura (variazioni, sequestri, revoche...), comunicando contestualmente l'avvenuta consegna di eventuali singoli lotti sottoposti a specifici provvedimenti.

Con uguale tempestività dovranno essere segnalati ogni altra forma di ritiro cautelativo o alert relativi ai prodotti forniti.

L'Appaltatore dovrà segnalare con sufficiente anticipo i periodi di chiusura per ferie o per altri motivi.

Le singole confezioni dei prodotti forniti devono essere quelle regolarmente autorizzate dal Ministero della Salute e riportare, tra l'altro, il relativo codice a barre leggibile dai comuni lettori ottici.

I prodotti devono essere confezionati in modo da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi del trasporto.

Gli imballi devono essere facili da movimentare e da immagazzinare, resistenti alla sovrapposizione e consentire un perfetto stato di conservazione dei beni contenuti proteggendoli da esalazioni, calore, luce, umidità, urti e altre eventuali azioni meccaniche.

Il confezionamento deve essere tale da garantire il mantenimento della sterilità, ove previsto.

I confezionamenti primari e secondari devono riportare all'esterno, in lingua italiana, ben chiare le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire la corretta identificazione, movimentazione e conservazione dei beni contenuti e l'indicazione del lotto di produzione e della data di scadenza.

Il materiale da fornire dovrà essere confezionato in unità multiple di peso non superiore ai 20 Kg e comunque nel rispetto del D.Lgs. 81/08.

I trasporti dovranno essere effettuati con mezzi aventi caratteristiche coerenti con lo specifico tipo di merce movimentata e, per i casi previsti dalle vigenti disposizioni normative, regolarmente dotati delle prescritte autorizzazioni. In ogni caso l'Azienda non si considera responsabile di eventuali danni subiti dai prodotti nel corso del trasporto verso i propri magazzini, sino al momento dell'effettiva accettazione e presa in carico.

Eventuali pedane in legno, pallet o altro, utilizzati per il trasporto e la consegna dei prodotti dovranno essere ritirati dall'Appaltatore a propria cura e spese nel momento in cui si renderanno disponibili.

Art. 5 Contestazioni e Penalità

Qualora nel corso dell'esecuzione delle prestazioni oggetto dell'appalto non vengano rispettate i livelli di servizio stabiliti nel presente Capitolato Speciale - eccezione fatta per i casi di forza maggiore o derivanti da altra causa indipendente dalla volontà dell'Appaltatore, se questi ha provveduto a denunciare dette circostanze alla S.A. entro cinque giorni lavorativi da quello in cui ne ha avuta conoscenza e per i fatti imputabili all'Amministrazione - si applicheranno le penali di seguito indicate:

Evento	Penalità
Inosservanza e violazione delle condizioni offerte in sede di gara	1% dell'ammontare contrattuale per ogni contestazione
Mancato rispetto dei tempi di consegna, installazione e collaudo	1% dell'ammontare contrattuale per ogni giorno di ritardo
Mancato o ritardato intervento di assistenza o manutentivo nel periodo di garanzia	1% dell'ammontare contrattuale per ogni giorno di ritardo

L'Appaltatore si impegna ad accettare le attività di controllo da parte del D.E.C. individuato dall'ASST.

Le attività di verifica dovranno essere assistite e accompagnate dal responsabile che l'Appaltatore avrà preposto alla direzione dell'appalto. Questa figura, appositamente individuata e delegata, rappresenterà, a tutti gli effetti, l'Appaltatore.

Le attività di verifica suddette potranno essere oggetto di verbale, sottoscritto dalle parti.

Art. 6 Obblighi in materia di sicurezza sul lavoro – DUVRI

L'Appaltatore deve garantire tutte le misure di tutela della salute e sicurezza sul lavoro previste nella sua qualità di datore di lavoro ivi comprese quelle riguardanti la formazione, la sorveglianza sanitaria, etc. e la redazione del Documento di Valutazione del Rischio, che dovrà essere trasmesso all'ASST successivamente all'aggiudicazione e costituire parte integrante della documentazione relativa l'appalto, come previsto dall'art. 26, comma 1 lettera b), del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.

A seguito della descrizione della fornitura di cui all'appalto in argomento e dei rischi di interferenze relativi all'appalto stesso, i costi della sicurezza ai fini dell'eliminazione dei rischi interferenziali sono stimati pari a euro 0,00 (zero).

I costi della sicurezza potranno variare nel corso della realizzazione dell'appalto. La ditta appaltatrice si impegna a rispettare eventuali aumenti degli oneri di sicurezza per rischi interferenziali decisi dalla committenza sulla base di eventuali necessità contingenti.