

CAPITOLATO TECNICO

Procedura negoziata ai sensi dell'art. 50 comma 1 lettera e), del DLgs 36/2023, per la fornitura suddivisa in tre lotti, di ausili Classi 04.06, 06.03, 06.06 e 06.12, agli utenti aventi diritto per le prestazioni di assistenza integrativa e protesica di cui al D.P.C.M. 12 gennaio 2017, da aggiudicarsi con il criterio del minor prezzo così come previsto al comma 3 dell'art. 108 del D.Lgs 36/2023.

SOMMARIO

ART. 1	PREMESSA.....	3
ART. 2	OGGETTO DELLA FORNITURA.....	3
ART. 3	IMPORTO DELLA FORNITURA.....	4
ART. 4	ELENCO DEGLI AMBITI TERRITORIALI E LOTTI DI RIFERIMENTO.....	4
ART. 5	DISPOSIZIONI IN ORDINE ALLA SICUREZZA SUL LAVORO.....	4
ART. 6	CARATTERISTICHE DEGLI AUSILI PROTESICI.....	6
ART. 6.1	REQUISITI TECNICO-QUALITATIVI DEGLI AUSILI.....	6
ART. 6.2	QUANTITA' DEGLI AUSILI.....	6
ART. 6.3	TERMINI MINIMI DI GARANZIA DEGLI AUSILI NUOVI.....	6
ART. 7.	CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA.....	7
ART. 7.1	Prescrizioni inerenti la fornitura.....	7
ART. 7.2	Gamma di modelli.....	7
ART. 7.3	Evoluzione tecnologica.....	7
ART. 7.4	Adeguamento specifiche tecniche.....	7
ART. 7.5	Termini di consegna.....	7
ART. 8	CARATTERISTICHE SPECIFICHE DELLA FORNITURA	8

1. PREMESSA

Il presente capitolato disciplina la fornitura e gli eventuali servizi accessori per 24 mesi a partire dalla data di stipula contrattuale, di “Ausili per Terapie Personali”, “Ortesi e Protesi”, “Ortesi Spinali”, “Ortesi per arto superiore”, “Ortesi per arto inferiore”, di cui all’Allegato 5 – Elenco 2B al D.P.C.M. 12 gennaio 2017 erogabili nell’ambito del Servizio Sanitario Nazionale agli utenti aventi diritto.

Qualora, nel corso della validità del contratto di fornitura, si verificasse l’emanazione di disposizioni normative cogenti, statali e/o comunitarie nonché la disciplina dei requisiti tecnici e/o regolamentari relativamente ai prodotti oggetto della fornitura, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, gli aggiudicatari sono tenuti a conformarsi alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo.

Potranno essere forniti, a carico del sistema sanitario regionale e previa prescrizione medica dello specialista operante in una struttura sanitaria pubblica e in possesso dei requisiti previsti dalla normativa regionale, ulteriori ausili in sostituzione o in aggiunta a quelli previsti dalla normativa nazionale, non contemplati negli Allegati 2 e 5 del D.P.C.M. 12 gennaio 2017 ma ad essi riconducibili per caratteristiche funzionali (Elenco regionale di protesi ed ausili).

I dati personali connessi alla fornitura di cui alla presente procedura, il trattamento, configurandosi come dati idonei a rivelare lo stato di salute di persone affette da particolari patologie, devono essere trattati nel rispetto del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali).

In particolare l’aggiudicatario dovrà rispettare, tra le altre, le disposizioni contenute nel provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 520 del 21 novembre 2013

2. OGGETTO DELLA FORNITURA

La fornitura oggetto del presente capitolato tecnico è ripartita in 3 lotti distinti ed aggiudicabili singolarmente, come di seguito descritti:

LOTTO 1 ASSISTENZA PROTESICA ALLEGATO 5 – ELENCO 2B: CLASSE 04.06 “AUSILI PER LA TERAPIA CIRCOLATORIA”

LOTTO 2 ASSISTENZA PROTESICA ALLEGATO 5 – ELENCO 2B: CLASSE 06.06 “ORTESI E PROTESI”

LOTTO 3 ASSISTENZA PROTESICA ALLEGATO 5 – ELENCO 2B CLASSE 06.03, 06.06 e 06.12, “ORTESI SPINALI”, “ORTESI PER ARTO SUPERIORE e “ORTESI PER ARTO INFERIORE”

Le caratteristiche tecniche dei dispositivi medici oggetto della presente fornitura, le quantità contrattuali, i prezzi unitari e gli importi totali presunti **non superabili a pena di esclusione**, sono riportati nell’ Allegato 1 al presente Capitolato.

I quantitativi indicati, che rappresentano il fabbisogno aziendale presunto contrattuale, hanno natura meramente indicativa, e quindi non vincolante, nel rispetto di quanto previsto al comma 9, art. 120 del D.Lgs 36/2023 (c.d. quinto d’obbligo).

All’offerta dovrà essere allegata tutta la documentazione tecnica (schede tecniche, manuali d’uso etc.), necessaria per la corretta individuazione dei prodotti offerti e per la loro rispondenza a quanto richiesto,

ai fini della formulazione del giudizio di idoneità e di conformità. In caso di più ausili rispondenti ad uno stesso codice ISO si chiede di inviare offerta e schede tecniche di ogni diversa referenza.

La fornitura verrà aggiudicata con il criterio del minor prezzo così come previsto dal comma 3 dell'art. 108 D.Lgs.36/2023, previo giudizio di idoneità dei prodotti offerti, con decorrenza a partire dalla sottoscrizione del contratto che interverrà da parte di ASL5 SPEZZINO, successivamente al recepimento degli esiti di gara.

Detta fornitura è attuata quale gara ponte, nelle more dell'attivazione delle iniziative regionali e dell'aggiudicazione delle relative gare per l'acquisizione dei prodotti oggetto della presente procedura.

Pertanto, nel caso in cui nel corso di vigenza del periodo contrattuale, i prodotti oggetto della presente fornitura venissero aggiudicati da Centrali di committenza regionali o nazionali l'ASL5 Spezzino potrà recedere dal contratto con l'aggiudicatario con un preavviso non inferiore a venti giorni, così come previsto dall'art. 123 del D.Lgs. 36/2023.

3. IMPORTO DELLA FORNITURA

L'importo annuale presunto per la fornitura dei 3 lotti, così come descritti nell'Allegato 1 al presente Capitolato è pari ad **€ 68.780,35 IVA esclusa**, detto importo non è superabile, né per i prezzi unitari dei prodotti componenti i lotti, né per ogni singolo lotto, né per il totale dei lotti, **a pena di esclusione**.

4. AMBITI TERRITORIALI

I concorrenti dovranno presentare la propria offerta **garantendo la capillarità della distribuzione con almeno un punto vendita nell'ambito territoriale della ASL**.

5. DISPOSIZIONI IN ORDINE ALLA SICUREZZA SUL LAVORO

In attuazione dell'articolo 26 del Decreto Legislativo n. 81/2008 e ss.mm.ii. (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro) l'ASL5 Spezzino opera una valutazione ricognitiva dei rischi standard, relativi alla tipologia della prestazione, che potrebbero potenzialmente derivare dall'esecuzione della fornitura e, se del caso, redige il documento di valutazione dei rischi da interferenze (DUVRI) nell'ottica di eliminare i rischi dovuti alle interferenze nell'esecuzione del appalto promuovendo la cooperazione per l'attuazione delle misure di prevenzione e protezione dai rischi sul lavoro incidenti sull'attività lavorativa oggetto dell'appalto e coordinando gli interventi di protezione e prevenzione dai rischi cui sono esposti i lavoratori.

Da una preliminare ricognizione delle attività oggetto della presente procedura risulta che:

o le sedi ordinarie di svolgimento del contratto oggetto della presente procedura saranno i domicili degli utenti aventi diritto su tutto il territorio regionale; tali luoghi non rientrano nella disponibilità giuridica dell'ASL5 Spezzino, o non è prevista la cessione in uso all'aggiudicatario da parte dell'ASL5 Spezzino di locali, aree esterne, attrezzature e/o apparecchiature, o non sussiste il rischio da sovrapposizioni di più attività svolte da operatori di appaltatori diversi, o non sono richieste all'aggiudicatario modalità di esecuzione particolari che comportino pericoli aggiuntivi rispetto a quelli specifici dell'attività appaltata.

Pertanto, viste le attività oggetto dell'appalto, è possibile escludere la presenza di contatti rischiosi tra il personale dell'ASL5 Spezzino e quello degli aggiudicatari o tra il personale di imprese diverse che operano nella stessa sede aziendale con contratti differenti.

Di conseguenza, nel presente caso, non risultano rischi da interferenze da valutare e, pertanto, non sussiste l'obbligo di predisposizione del DUVRI e la conseguente stima di costi per la sicurezza.

Tale valutazione dei rischi potrà essere aggiornata in fase di esecuzione del contratto, anche su proposta degli aggiudicatari, in caso di situazioni mutate che comportino, ad esempio, l'intervento di subappaltatori e/o di lavoratori autonomi e, in generale, in tutti i casi in cui intervengano modifiche, stabilite dal Codice, di carattere tecnico, logistico o organizzativo rese necessarie nel corso dell'esecuzione del contratto.

La presente valutazione dei rischi non riguarda i rischi propri dell'attività degli aggiudicatari; per tali rischi restano immutati gli obblighi a carico dei medesimi aggiudicatari di provvedere all'attuazione delle misure necessarie per eliminarli o ridurli al minimo, secondo quanto disposto dalle disposizioni legislative vigenti ed applicabili.

Art. 6. CARATTERISTICHE DEGLI AUSILI PROTESICI

4.1 Norme di riferimento

- Decreto del Presidente del Consiglio Dei Ministri 12 gennaio 2017, “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”.
- Decreto Legislativo 24/02/1997, n. 46, “Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici”.
- Decreto Legislativo 25/01/2010, n. 37, “Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CEE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi”.
- Decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 24/12/2015, “Adozione dei criteri ambientali minimi per l'affidamento di servizi di progettazione e lavori per la nuova costruzione, ristrutturazione e manutenzione di edifici per la gestione dei cantieri della pubblica amministrazione e criteri ambientali minimi per le forniture di ausili per l'incontinenza”.
- Norma UNI CEI EN ISO 14971:2009, “Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici”.
- Norma UNI CEI EN ISO 13485:2016, “Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari”.
- Norma UNI EN ISO 10993, “Valutazione biologica dei dispositivi medici”
- Ogni altra normativa tecnica comunitaria e nazionale applicabile (UNI, EN, CEI, ecc.);

6.1 REQUISITI TECNICO-QUALITATIVI DEGLI AUSILI

Le caratteristiche tecnico-qualitative minime degli ausili da fornire e le specifiche tecniche cui fare riferimento, sono quelle indicate nell'Allegato 1 al disciplinare di gara (Caratteristiche minime degli ausili) e negli Allegati 2 e 5 del D.P.C.M. 12 gennaio 2017.

In linea con quanto indicato nei "Chiarimenti in ordine ai quesiti pervenuti sui Criteri ambientali minimi per gli ausili per l'incontinenza, adottato con DM 24 dicembre 2015" forniti del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare e pubblicati sul proprio sito istituzionale.

In sede di offerta dovranno essere fornite tutte le documentazioni tecniche a corredo, al fine di consentire la successiva valutazione di idoneità dei prodotti proposti per la fornitura, dovranno essere indicati i termini del periodo di garanzia dei prodotti offerti e lo sconto proposto sui restanti prodotti contenuti nei listini onde consentire la eventuale fornitura di ulteriori prodotti qualora si rendessero necessari nel corso del periodo contrattuale, fino a concorrenza del quinto dell'importo previsto del contratto, così come disciplinato dall'ex art. 120, comma 9), del Dlgs. 36/2023.

6.2 QUANTITA' DEGLI AUSILI

I fabbisogni annuali riportati a fianco di ciascun ausilio nell'Allegato 1 alla documentazione di gara, hanno valore puramente indicativo; essi non impegnano in alcun modo l'Azienda Sanitaria ad emettere ordinativi corrispondenti ai quantitativi aggiudicati, in quanto gli approvvigionamenti saranno disposti solo sulla base delle effettive necessità.

La ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire, alle condizioni di aggiudicazione, le maggiori o minori quantità richieste, senza poter avanzare eccezione alcuna o richiedere indennizzi di qualsiasi sorta o recedere dal contratto, secondo quanto espressamente disposto dal comma 9 dell'art. 120 di D.Lgs 36/2023 e ss.mm.ii. nuovo Codice Appalti.

6.3 TERMINI MINIMI DI GARANZIA DEGLI AUSILI NUOVI

Il periodo minimo di garanzia riferito agli ausili oggetto del presente capitolato è stabilito in 24 (ventiquattro) mesi a partire dalla data di consegna.

Un eventuale periodo di garanzia superiore al suddetto minimo, eventualmente offerto dalla ditta aggiudicataria in sede di presentazione dell'offerta tecnica, assumerà valore contrattuale a tutti gli effetti.

Art. 7. CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA

7.1 Prescrizioni inerenti la fornitura

Gli ausili forniti dalla ditta aggiudicataria devono essere corredati dalle istruzioni previste dalla normativa vigente definite dal fabbricante.

Inoltre, dovrà fornire all'assistito ed eventualmente al caregiver, dettagliate istruzioni sulla manutenzione e sull'uso del dispositivo erogato, anche a mezzo di comunicazione scritta.

La fornitura e le eventuali prove dei predetti ausili dovranno essere effettuate presso il punto vendita dell'ASL5 spezzino indicato dalla ditta aggiudicataria, agli assistiti aventi diritto, a seguito dell'esito positivo della prova e/o del collaudo degli ausili da fornirsi.

Gli ausili e materiali di consumo soggetti a scadenza, alla consegna dovranno possedere validità residua all'uso non inferiore ai 2/3 di quella massima prevista.

7.2 Gamma di modelli

La ditta aggiudicataria dovrà garantire, compreso nel prezzo contrattuale, il numero minimo di modelli idonei a soddisfare le specifiche esigenze degli assistiti stabilito dagli elenchi 2a e 2b di cui all'allegato 5 al D.P.C.M. 12 gennaio 2017.

La gamma di modelli in numero superiore al suddetto minimo, eventualmente offerta dalla ditta aggiudicataria in sede di presentazione dell'offerta, assumerà valore contrattuale a tutti gli effetti.

7.3 Evoluzione tecnologica

Qualora, in corso di vigenza del contratto, la ditta aggiudicataria dovesse porre in commercio nuovi prodotti sostitutivi, analoghi a quelli offerti in gara, ma che presentino caratteristiche migliorative, potrà immettere nella fornitura il nuovo prodotto, allo stesso prezzo e con le stesse modalità dei prodotti conferiti, previo parere favorevole della Azienda Sanitaria.

La ditta aggiudicataria, preliminarmente alla sostituzione del prodotto aggiornato, è tenuta a dare comunicazione all'ASL5 Spezzino degli aggiornamenti tecnologici e delle variazioni intervenute in ordine alle caratteristiche dei prodotti mediante opportuna documentazione certificata equivalente a quella richiesta nell'articolo inerente l'offerta tecnica presente nel Disciplinare di gara.

7.4 Adeguamento specifiche tecniche

Le norme tecniche di tutti gli ausili contemplati nel presente capitolato e previste negli allegati 2 e 5 del D.P.C.M. 12 gennaio 2017, si intendono automaticamente adeguate ad eventuali nuove prescrizioni che dovessero derivare da sopravvenute disposizioni legislative o regolamentari durante il periodo contrattuale.

7.5 Termini di consegna

Il termine massimo di consegna, riferito agli ausili oggetto del presente capitolato, ove non diversamente specificato, è stabilito in 10 (dieci) giorni lavorativi salvo il meglio, a partire dall'ordine di fornitura trasmesso all'aggiudicatario da parte della ASL5 Spezzino.

Art. 8. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DELLA FORNITURA

- Ricevimento della merce a magazzino;
- Inserimento dati dell'assistito su software (SW) gestionale;
- Consegna dell'ausilio, a seguito di assegnazione al paziente e istruzione all'uso.

Eventuale sospensione da parte dell'Azienda Sanitaria della somministrazione degli ausili all'assistito in caso di decesso, cambio di residenza o altra causa che comporti la perdita del requisito di avente diritto, sarà tempestivamente comunicata alla ditta aggiudicataria.

Qualora la ditta aggiudicataria, durante la consegna, venisse a conoscenza della perdita dei requisiti di avente diritto dell'assistito, dovrà darne immediatamente comunicazione all'Ufficio competente dell'Azienda Sanitaria.

La Ditta Aggiudicataria dell'appalto è obbligata, ove se ne ravvisasse la necessità per allergia o incompatibilità opportunamente certificata da uno specialista del S.S.N., a fornire ausili alternativi anche di marche diverse da quelle offerte in gara, equivalenti a quelli aggiudicati e con le caratteristiche previste dall'allegato 2 del D.P.C.M. 12 gennaio 2017, agli stessi prezzi e condizioni di quelli offerti.

Tutte le attività di cui al presente paragrafo sono comprese nel costo di fornitura dell'ausilio nuovo di cui all'Allegato 1 al Disciplinare di gara.

E' facoltà della ASL5 Spezzino effettuare, in qualsiasi momento, ogni controllo di conformità ritenuto opportuno per accertare il rispetto dei suddetti requisiti. Le spese derivanti dal controllo di conformità sono a carico della ditta aggiudicataria.

Nel rispetto di quanto previsto dal DPCM 12 gennaio 2017 art.17 comma 4, l'eventuale adattamento e/o personalizzazione degli ausili di cui all'allegato 5 del DPCM 12 gennaio 2017, ove necessario, deve essere eseguita da professionisti abilitati all'esercizio della professione sanitaria o arte sanitaria ausiliaria, nel rispetto dei compiti individuati dai rispettivi profili professionali, la cui prestazione deve essere resa senza ulteriori oneri per l'Azienda Sanitaria.

Ai sensi dell'art. 3 Allegato 12 al DPCM 12 gennaio 2017, i soggetti aggiudicatari devono assicurare, quando prescritto dal medico, l'adattamento o la personalizzazione dei dispositivi da parte di professionisti abilitati all'esercizio della specifica professione o arte sanitaria ausiliaria e comunque in ogni caso debbono fornire all'assistito le istruzioni necessarie per il corretto utilizzo del dispositivo.

Tutte le attività di cui al presente paragrafo sono comprese nel costo di fornitura dell'ausilio nuovo di cui all'Allegato 1 al Disciplinare di gara.

Le prestazioni sono erogabili dietro prescrizione del medico e previo ordinativo elettronico dell'ASL; **nel caso risulti necessario l'allestimento, l'adattamento o la personalizzazione di un ausilio di serie la prestazione è prescritta da un medico specialista ed eseguita dalle figure professionali all'uopo idonee a sensi di legge tra cui al comma 4 dell'art. 17 del DPCM 12 gennaio 2017;** il corrispettivo per gli adempimenti tutti prescritti dall'art. 3 Allegato 12 al DPCM 12 gennaio 2017, **si intende remunerato nel prezzo offerto senza ulteriori oneri per la ASL, dovendo l'offerente garantire un prodotto finito idoneo pronto all'uso perfetto in tutte le sue parti.**