

---

***CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI SISTEMI DI  
PRELIEVO VENOSO E PROVETTE PER I LABORATORI  
ANALISI DELLA ASL DI PESCARA***

---

**Art. 1 Oggetto**

La presente procedura aperta, ai sensi dell'art. 71 del D. Lgs n. 36/2023, è volta alla conclusione di un accordo quadro, ex art. 59 comma 3 del D.lgs. n. 36/2023 per la fornitura di sistemi di prelievo venoso e provette per le esigenze dei Laboratori Analisi dei PP.OO. della Asl Pescara.

La gara sarà articolata in n. 2 lotti ad aggiudicazione separata e distinta:

- LOTTO 1: Sistemi di prelievo venoso (Provette e camicia adattatore per aghi a farfalla);
- LOTTO 2: Set preassemblati (camicia e ago) sterili e monouso completi di sistema di protezione.

**Art. 2 Durata e valore dell'appalto**

La fornitura avrà la durata di 12 mesi, con facoltà di rinnovo annuale.

E' prevista, altresì l'opzione di estensione delle prestazioni contrattuali fino al 50% dell'importo originario della fornitura, alle medesime condizioni economiche contrattuali, ai sensi dell'art. 120, comma 1, lett. a) del D. Lgs. n. 36/2023.

Ai sensi dell'art. 14, comma 4 del D.lgs n. 36/2023, il valore complessivo della presente procedura di gara è stimato in € 1.266.500,00 iva esclusa così ripartito:

**prezzo base d'asta (durata 12 mesi) € 506.600,00 al netto di IVA;**

Rinnovo annuale € 506.600,00 al netto di IVA;

Opzione di estensione sino al 50% € 253.300,00 al netto di Iva.

**Art. 3. Composizione e valore dei lotti e fabbisogni presunti**

Come indicato al precedente art. 1, la fornitura è suddivisa in 2 lotti, ad aggiudicazione distinta e separata, articolati come segue.

**LOTTO 1 – SISTEMI DI PRELIEVO VENOSO E PROVETTE**

**Valore stimato annuo € 470.000,00**

Nella tabella che segue viene dettagliato il fabbisogno annuo stimato per il lotto 1.

N.	Descrizione Prodotti	Fabbisogno Annuo
1	Provetta sotto vuoto siero 13x75 con gel – tappo rosso 3,5 - 4 ml	660.000

2	Provetta sotto vuoto siero 13x75 con gel – tappo rosso pediatrica 1,5 – 2,0 ml	15.000
3	Provetta sotto vuoto siero 13x75 con gel – tappo blu 3,5 - 4 ml	9.000
4	Provetta sotto vuoto siero 13x75 senza gel – tappo rosso 3,5 - 4 ml	25.000
5	Provetta sotto vuoto 13x75 senza gel litio eparina– tappo verde 3 - 4 ml	240.000
6	Provetta sotto vuoto 13x75 senza gel litio eparina– tappo verde pediatrica 1,5 – 2,0 ml	30.000
7	Provetta sotto vuoto 13x75 EDTA K3 – tappo viola 3 - 4 ml	550.000
8	Provetta sotto vuoto 13x75 EDTA K3 – tappo viola pediatrica 1,5 – 2,0 ml	15.000
9	Provetta sotto vuoto EDTA K3 da 9 ml	20.000
10	Provetta sotto vuoto 13x100 con gel EDTA K2 da 5ml	20.000
11	Provetta sotto vuoto 13x75 citrato 3.2% – tappo celeste 2,7 - 4 ml	200.000
12	Provetta sotto vuoto 13x75 citrato 3.2% – tappo celeste pediatrica 1,5 – 2,0 ml	12.000
13	Camicia monouso con adattatore per ago a farfalla	400.000
14	Provetta sotto vuoto siero per dosaggio analiti in tracce 13x75 3,5 - 4 ml	4.000

## **LOTTO 2 – SET PREASSEMBLATI**

**Valore stimato annuo € 36.600,00**

<b>N.</b>	<b>Descrizione Prodotti</b>	<b>Fabbisogno Annuo</b>
1	Set pre-assemblato camicia e ago a farfalla, lunghezza tubo 24/30 cm da 21- 23 G sterile monouso con sistema di protezione	40.000
2	Set pre-assemblato camicia e ago a farfalla, lunghezza tubo 24/30 cm da 25 G sterile monouso con sistema di protezione	1.000
3	Set pre-assemblato camicia e ago retto da 21-22 G sterile monouso con sistema di protezione	20.000

Si precisa che i quantitativi sopra indicati hanno valore puramente indicativo ai fini della formulazione delle offerte. Nell'ambito del valore della gara, l'entità della somministrazione sarà correlata al reale fabbisogno dell'Azienda, dipendente dalle necessità assistenziali da soddisfare durante la vigenza dell'Accordo quadro.

### **Art. 4. Requisiti minimi dei sistemi di prelievo venoso (Lotto 1 e 2)**

Per i D.M. ricompresi nei Lotti 1 e 2 sono richiesti, a pena di esclusione, i requisiti di seguito descritti.

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura. In particolare, a pena di esclusione:

- tutti i prodotti devono essere marcati CE;

- le provette sottovuoto per la raccolta ematica devono essere classificate come “Dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD)”, come previsto dal D.Lgs. 332/2000 (attuazione della Direttiva 98/79/CE);
- i dispositivi per l’accesso venoso devono essere classificati come “Dispositivi medici” e devono essere conformi al Regolamento UE n. 745/2017 e s.m.i., secondo le seguenti classificazioni:
  - o gli aghi per prelievo venoso dei set preassemblati devono essere classificati come “Dispositivi medici sterili di Classe II A”;
  - o gli adattatori per aghi devono essere classificati come “Dispositivi medici sterili di classe I”
  - o le camicie/campane devono essere classificate come “Dispositivi medici non sterili di Classe I”.

**Tutti i prodotti devono essere corredati dalle necessarie informazioni in lingua italiana per garantire una utilizzazione in totale sicurezza.**

La sterilità deve essere conforme alle norme europee per la sterilizzazione dei dispositivi medici previsti dalle ISO 556-1:2001 e s.m.i., EN 550,552, 554, EN ISO 14160 e EN ISO 14937 e s.m.i. a seconda del metodo di sterilizzazione utilizzato.

Tutti gli articoli devono essere prodotti secondo le prescrizioni particolari delle ultime normative UNI EN ISO13485 che definiscono i requisiti specifici del sistema di gestione qualità per quei costruttori che operano nell’ambito dei dispositivi medici e dei diagnostici in vitro.

Le provette sottovuoto per la raccolta ematica devono essere conformi alle normative EN 14820 e ISO 6710:2017 e s.m.i..

I dispositivi di prelievo devono essere conformi alle norme ISO 6009 e s.m.i..

Tutti i prodotti devono avere un periodo di validità (periodo intercorrente tra la data di produzione e quella di scadenza) di almeno 10 (dieci) mesi, ad eccezione delle provette contenenti Sodio citrato, e devono essere consegnati alle Amministrazioni richiedenti con almeno i 2/3 (due terzi) della loro validità temporale; in caso contrario l’accettazione della merce sarà rimessa al giudizio della ASL, destinataria della fornitura.

L’etichettatura dei prodotti deve essere conforme alla normativa sopra richiamata per i dispositivi medici e per i dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Oltre a quanto sopra indicato, i requisiti minimi per ciascuna tipologia dei dispositivi compresi nel Lotto 1 e 2 sono i seguenti.

## **LOTTO 1**

### **A. PROVETTE**

- Tutte le provette per la raccolta ematica di cui al Lotto 1, comprese quelle trattate con gli additivi EDTA K3/ K2, Sodio Citrato, Litio-eparina, Gel separatore, attivatore coagulazione devono essere in materiale PET (Polietilene Tereftalato) o equivalente, ad eccezione delle provette per dosaggio analiti in tracce; tutte devono essere tappate sottovuoto, sterili e tali da garantire:
  - trasparenza e neutralità del colore (simile al vetro), permettendo così un’affidabile ispezione visiva del contenuto (campione) e del volume aspirato;
  - leggerezza del manufatto, dotato di assoluta levigatezza della superficie interna a contatto con i liquidi biologici, tale da mantenere il campione in un ambiente quanto più assimilabile all’organismo umano, con una ridotta attivazione delle reazioni biologiche del sangue ed una totale stabilità durante il relativo trattamento;
  - impermeabilità ai gas;
  - elevata resistenza alle sollecitazioni meccaniche, capace di ridurre al minimo le rotture in centrifuga o per caduta accidentale, ed alle sollecitazioni termiche garantendo la resistenza dei materiali per la conservazione fino a -30°C;

- devono avere il vuoto predeterminato per le varie volumetrie di aspirazione in fase di prelievo;
- il gel separatore, nelle provette ove richiesto, deve essere validato per garantire la non interferenza con i parametri che si andranno a dosare in siero o plasma;
- l'etichetta deve riportare:
  - indicatore del livello di riempimento;
  - volume di aspirazione;
  - data di scadenza;
  - numero di lotto di appartenenza;
  - simbolo o dicitura di sterilità;
  - codice prodotto;
  - tipo di additivo e concentrazione;
  - marchio monouso;
- le provette devono essere compatibili con le principali pre-analitiche e analitiche in commercio;
- sulle provette non devono essere presenti ostacoli all'applicazione di eventuali etichette adesive con il codice a barre per la conseguente lettura del campione da parte del sistema informatico del laboratorio.

## **B. TAPPI**

I tappi delle provette sottovuoto per la raccolta ematica, per garantire un elevato grado di sicurezza agli operatori ed al fine di evitare qualsiasi tipo di contatto con il liquido biologico, devono:

- garantire una perfetta tenuta della chiusura della provetta ed il suo mantenimento sottovuoto fino alla data di scadenza;
- garantire la chiusura e resistere alle sollecitazioni della centrifugazione (si fa riferimento alla forza centrifuga applicabile raccomandata da WHO);
- essere sempre facilmente riposizionabili con un sistema di chiusura che comunque riduca al minimo l'effetto schizzo o di aerosol del campione con conseguente rischio biologico;
- essere realizzati in materiale inerte, che, al pari della superficie interna delle provette, eviti l'attivazione delle reazioni biologiche;
- avere i colori in accordo con quanto richiesto nell'art. 3 Lotto 1, in alternativa rispettare lo standard previsto dalla normativa ISO 6710. Eventuale offerta per ogni tappo delle provette di ulteriori colori oltre quelli previsti nel Lotto 1 costituirà parametro preferenziale.
- dotati di membrana facilmente perforabile dall'operatore che effettua il prelievo.

## **LOTTO 2**

### **SET PREASSEMBLATI**

I dispositivi per l'accesso venoso devono essere di tre tipologie:

1. un dispositivo con raccordo prefuso per essere utilizzato con aghi a farfalla 21 G- 23 G, sterile monouso con sistema di protezione;
2. un dispositivo con raccordo prefuso per essere utilizzato con aghi a farfalla 25 G sterile monouso con sistema di protezione;
3. un dispositivo con sistema di sicurezza, preassemblato con aghi retti da 21-22 G sterile monouso con sistema di protezione.

Inoltre:

- il dispositivo di sicurezza può trovarsi indifferentemente su ago o camicia;
- i dispositivi devono essere, laddove previsto, latex free;
- devono essere tutti sterili;
- essere muniti di sigillo di integrità;

- essere provvisti, per ogni singola unità, di etichetta e/o una stampa recanti le seguenti informazioni:
  - numero di lotto;
  - data scadenza;
  - simbolo o dicitura di sterilità;
  - marcatura CE sulla singola unità e/o confezione.

## **AGHI**

Gli aghi devono essere:

- in acciaio inox, lubrificato, pulito internamente ed esternamente con ultrasuoni o sistema equivalente;
- l'acciaio utilizzato deve avere un alto coefficiente di resistenza e deve essere stato prodotto nel rispetto di tutte le norme vigenti;
- apirogeni, atossici e privi di ftalati;
- devono essere ad alta capacità di penetrazione e devono essere dotati di affilatura che garantisca una veni-puntura senza traumi;
- devono avere parete ultra sottile in modo da consentire il miglior riempimento delle provette e impedire l'emolisi.

## **Art. 5. Materiale in comodato d'uso**

Esclusivamente per i prodotti rientranti nel Lotto 1 sono richiesti alla ditta Fornitrice num. 06 Sistemi di stappatura provette campione, in seguito stappatori, in comodato d'uso per tutta la durata del contratto. Gli stappatori dovranno essere conformi alla normativa europea EN61010-1 e s.m.i. e saranno così distribuiti:

num. 03 stappatori presso P.O. di Pescara - Laboratorio Analisi  
 num. 01 stappatore presso P.O. di Pescara - UOC Microbiologia e Virologia Clinica  
 num. 01 stappatore presso P.O. di Penne - Laboratorio Analisi  
 num. 01 stappatore presso P.O. di Popoli - Laboratorio Analisi

L'uso degli stappatori è compreso nel prezzo della fornitura e dovrà altresì comprendere:

- **Manutenzione preventiva ed ordinaria:** quanto previsto dal fabbricante compresi ricambi e parti di consumo necessari al mantenimento ed al corretto funzionamento e compresa anche la verifica di sicurezza.
- **Manutenzione straordinaria:** necessaria al mantenimento ed al ripristino del corretto funzionamento dello strumento offerto in caso di guasto. Sono da intendersi inclusi:
  - parti di ricambio;
  - servizio assistenza entro 24 ore lavorative dal ricevimento della segnalazione;
  - risoluzione del guasto entro le successive 24 ore lavorative;
  - fornitura di apparecchiatura sostitutiva per le riparazioni non risolubili entro le 48 ore;
- **Aggiornamento tecnologico:**  
 La ditta aggiudicataria dovrà garantire, senza ulteriori aggravii di spesa, l'aggiornamento tecnologico mediante la fornitura, a cura e spese dell'aggiudicatario, di eventuali aggiornamenti che dovessero avvenire successivamente alla fornitura.
- **Fornitura di apparecchiature sostitutive:**  
 Fornitura di apparecchiatura sostitutiva per le riparazioni non risolubili entro le 24 ore

lavorative, per tutto il tempo necessario alla riparazione. In caso di apparecchio non riparabile, sostituzione con uno strumento pari e nuovo di fabbrica.

• **Servizio di formazione:**

I corsi di formazione e addestramento all'uso del sistema, in fase iniziale fino a completa autonomia di utilizzo ed eventualmente ripetuti in caso di aggiornamento tecnico degli strumenti forniti e/o di avvicendamento del personale utilizzatore per nuovi arruolamenti, dovranno essere espletati presso la Asl di Pescara, concordando tempi e modalità con il direttore della U.O.C. utilizzatrice.

La formazione dovrà, in ogni caso, comprendere:

- Istruzioni in lingua italiana;
- Principi della metodica;
- Uso delle apparecchiature in ogni loro funzione;
- Valutazione ed analisi delle non conformità incontrate;
- Data management;
- Procedure per la soluzione degli inconvenienti più ricorrenti;
- Modalità di comunicazione con il servizio di assistenza per eventuali richieste d'intervento, manutenzione, fornitura dei prodotti e per ogni altro tipo di esigenza connessa al servizio medesimo.

A tal proposito verranno comunicati i nominativi del personale prescelto dalla direzione dei Reparti; i corsi dovranno essere certificati con appositi attestati.

## **Art. 6. Equivalenza**

In relazione alle caratteristiche tecniche richieste si precisa che la stazione appaltante applica il c.d. principio di equivalenza ex art. 79 e Allegato II.5, Parte II, lett. A, commi 7 e 8, del D. Lgs. n. 36/2023.

Qualora, infatti, la descrizione dei beni messi a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti, detta descrizione deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente".

Pertanto, l'impresa concorrente può presentare un bene anche non conforme alle specifiche riportate nell'Allegato Tecnico al presente Capitolato, purché funzionalmente equivalente dal punto di vista clinico ed è obbligato a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica. In tal caso l'impresa concorrente deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche. La marca dei singoli prodotti offerti deve essere dichiarata in sede di offerta tecnica e risultare dalle Schede Tecniche che la ditta deve allegare in sede di presentazione dell'offerta stessa.

## **Art. 7. Modalità di esecuzione della fornitura – Confezionamento e consegne**

### **Lotti 1 e 2**

I dispositivi devono essere contenuti in confezioni che ne garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione. Le singole confezioni devono essere imballate in scatoloni robusti e a tenuta di polvere. Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire la corretta conservazione del prodotto.

Le singole confezioni e gli imballi di spedizione devono essere provvisti di etichette indelebili che devono riportare, in lingua italiana, tutte le iscrizioni previste dalla normativa vigente.

Il numero di pezzi contenuto in ogni scatola o imballo deve essere costante nel corso della fornitura e dichiarato nella documentazione richiesta.

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 la direttiva 93/42/CEE, attuata con il d. lgs. 24.02.1997, n. 46 e successive modificazioni ed integrazioni; alla direttiva 47/2007, recepita con d. lgs n. 37 del 25/01/2010 e al Regolamento Europeo 2017/745 del 05/04/2017.

Per ogni dispositivo medico offerto dovrà essere indicato il codice CND (classificazione nazionale dei dispositivi medici) ed il numero di Repertorio.

La ditta aggiudicataria dovrà effettuare la consegna dei prodotti a seguito di appositi ordinativi emessi dagli Uffici preposti della ASL di Pescara secondo le necessità, nel luogo e con le modalità indicati negli ordinativi stessi.

I prodotti consegnati dovranno possedere validità residua non inferiore ai 2/3 della validità massima prevista.

Fermo restando quanto indicato ai commi precedenti in relazione al confezionamento e all'imballaggio dei prodotti, la merce dovrà pervenire in idoneo imballo atto a garantire il prodotto da eventuali danni che possano pregiudicarne il rendimento, nel termine massimo di 10 giorni solari dal ricevimento dell'ordinazione, franco imballo, trasporto ed ogni genere accessorio, fatta salva la consegna in 24 h di prodotti per urgenze espressamente indicate in sede di ordinativo.

In caso di ordinativi urgenti ai fini della consegna dei dispositivi si calcolano anche i giorni non lavorativi.

Il controllo quali-quantitativo effettuato al momento della consegna dagli operatori del magazzino farmaceutico, non esonera la ditta dal rispondere di eventuali contestazioni che possano insorgere al momento dell'immissione del prodotto al consumo.

#### **Art. 8 Parametri oggetto di valutazione e documentazione**

Previo verifica della ricorrenza dei requisiti minimi descritti ai precedenti artt. 3 e 4, l'aggiudicazione del **Lotto 1** e del **Lotto 2** avverrà sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, art. 108 comma 4 del D. Lgs. 36/2023

qualità            max 70 punti

prezzo            max 30 punti

Si dettagliano, di seguito, i requisiti tecnici di qualità ed i punteggi attribuibili.

### **CRITERI DI VALUTAZIONE**

#### **LOTTO 1 - SISTEMI DI PRELIEVO VENOSO E PROVETTE**

<b>N.</b>	<b>Requisito di valutazione</b>	<b>Tipo Criterio</b>	<b>Criteri di valutazione/coefficiente</b>	<b>Punteggio max attribuibile</b>
1	Tutte le provette per coagulazione a doppia parete	T	$SI = coeff. 1$ $NO = coeff 0$	5
2	Presenza di attivatori della coagulazione in provette da siero con GEL (per i prodotti inseriti nella tabella Lotto 1, progressivi	T	$SI = coeff. 1$ $NO = coeff 0$	6

	dal n. 1 al n. 3)			
3	Periodo di validità delle provette offerte espressa in mesi	P	<i>Massimo punteggio verrà attribuito all'OE che presenterà il periodo di validità maggiore per i prodotti offerti, fermo restando quanto previsto nell'art. 4 (si considera la somma dei tempi di scadenza delle diverse tipologie di prodotti offerti)</i>	8
4	Offerta e contenuto di materiale illustrativo con funzione informativa	D	Il punteggio verrà attribuito all'offerta e al contenuto di materiale illustrativo per l'operatore (es. vademecum, guide pratiche, brochure, etc.) che dovrà avere funzione prettamente informativa e non dovrà contenere informazioni commerciali e/o pubblicitarie, di cui alla relazione tecnica.	5
5	Presenza supporto rigido che consente la posizione eretta delle provette e l'individuazione del colore del tappo	T	SI = coeff. 1 NO= coeff. 0	5
6	Resistenza delle provette alla velocità di centrifugazione	P	Il punteggio verrà attribuito in presenza di idonea documentazione che dimostri la resistenza delle provette alla velocità di centrifugazione (si considera la somma della massima velocità consentita per le diverse tipologie di prodotti offerti)	10
7	Etichette trasparenti o serigrafate	T	Sarà assegnato 0,5 punti per ogni tipologia di provetta di cui al Lotto 1 (progressivi dal n.1 al n. 12) per la quale la ditta offrirà etichette trasparenti o serigrafate	6
8	Ampiezza gamma cromatica dei tappi delle provette	T	<i>Verrà attribuito 1 punto per ogni colore aggiuntivo offerto, oltre quelli richiesti nel lotto 1, fino ad un massimo di 5 punti</i>	5
9	Numero pezzi contenuti nel confezionamento	P	<i>Il punteggio maggiore verrà attribuito al confezionamento con numero minori di pezzi. Tale numero non potrà comunque essere inferiore a 50 unità.</i>	6
10	Condizioni di manutenzione stappatori	D	Il punteggio verrà attribuito all'offerta che presenterà condizioni di manutenzione degli stappatori migliorative rispetto a quelle specificate nell'art.5	5
11	Programma di formazione	D	<i>Il punteggio verrà attribuito alla formazione rivolta al personale sanitario, in termini di ore, personale dedicato e contenuti, presentati nell'offerta tecnica.</i>	4
12	Possesso certificazioni ambientali	T	Il punteggio verrà attribuito al possesso di certificazioni che attestino le misure intraprese dalla ditta in ambito di sostenibilità ambientale (ad es. UNI EN ISO 14001, EMAS, ISO 50001, etc....)  SI/NO	5



<b>TOTALE</b>	<b>70</b>
---------------	-----------

**Legenda:**

T = Criterio tabellare

D = Criterio discrezionale

P = Criterio proporzionale

**LOTTO 2 - SET PREASSEMBLATI**

<b>N.</b>	<b>Requisito di valutazione</b>	<b>Tipo Criterio</b>	<b>Criteri di valutazione/coefficiente</b>	<b>Punteggio max attribuibile</b>
1	Caratteristiche del sistema di sicurezza	D	<i>Saranno valutate la maneggevolezza, la praticità d'uso del dispositivo, la non rimovibilità, l'intuitività, l'attivabilità con una sola mano oltre che la rapidità d'uso.</i>	10
2	Qualità del confezionamento	D	<i>Saranno valutate la maneggevolezza, la praticità di apertura, la completezza e la leggibilità delle informazioni riportate sulla confezione.</i>	5
3	Utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti da materiale riciclato	P	<i>Il massimo punteggio verrà attribuito agli imballaggi con la maggior percentuale di materiali riciclati, riportata in scheda tecnica. Altri operatori verrà attribuito un punteggio proporzionalmente minore.</i>	5
4	Periodo di validità dei prodotti offerti espressa in mesi	P	<i>Massimo punteggio verrà attribuito all'OE che presenterà il periodo di validità maggiore per i prodotti offerti.</i>	10
5	Numero pezzi contenuti nel confezionamento	T	<i>Il punteggio maggiore verrà attribuito al confezionamento con numero minore di pezzi. Tale numero non potrà comunque essere inferiore a 30 unità.</i>	6
6	Offerta e contenuto di materiale illustrativo con funzione informativa	D	<i>Il punteggio verrà attribuito all'offerta e al contenuto di materiale illustrativo per l'operatore (es. vademecum, guide pratiche, brochure, etc.) che dovrà avere funzione prettamente informativa e non dovrà contenere informazioni commerciali e/o pubblicitarie, di cui alla relazione tecnica.</i>	5
7	Camicia preassemblata con ago retto da 21G - 22G, con protezione saldata sulla camicia	T	<i>SI = coeff 1 NO = coeff 0</i>	6
8	Camicia con adattatore preassemblato per ago retto a cono eccentrico	T	<i>SI = coeff. 1 NO = coeff 0</i>	6
9	Studi clinici interni di validazione tecnica e	T	<i>Superiore a n.10 studi 6 Da 5° 10 studi 4 Da 1 a 4 studi 1</i>	6

	clinica dei prodotti effettuati dal fabbricante		<i>Nessuno studio 0</i>	
10	Programmi formativi	D	<i>Il punteggio verrà attribuito alla formazione rivolta al personale sanitario, in termini di ore, personale dedicato e contenuti, presentati nell'offerta tecnica personale di altre Asl per la condivisione di esperienze e soluzioni.</i>	6
11	Possesso certificazioni ambientali	T	Il punteggio verrà attribuito al possesso di certificazioni che attestino le misure intraprese dalla ditta in ambito di sostenibilità ambientale (ad es. UNI EN ISO 14001, EMAS, ISO 50001, etc....)  SI/NO	5
<b>TOTALE</b>				<b>70</b>

Per i criteri di valutazione di tipo “discrezionale” (“D”), il relativo punteggio sarà attribuito dalla commissione giudicatrice secondo la seguente scala di misurazione:

in caso di mancanza di documentazione necessaria per la valutazione del parametro considerato, e/o non assoluta corrispondenza a quanto richiesto	punteggio cent. le <b>0</b>
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato “ <b>scarso</b> ”	punteggio cent. le <b>0,20</b>
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato “ <b>insufficiente</b> ”	punteggio cent. le <b>0,40</b>
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato “ <b>mediocre</b> ”	punteggio cent. le <b>0,50</b>
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato “ <b>sufficiente</b> ”	punteggio cent. le <b>0,60</b>
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato “ <b>significativo</b> ”	punteggio cent. le <b>0,70</b>
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato “ <b>discreto</b> ”	punteggio cent. le <b>0,75</b>
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato “ <b>buono</b> ”	punteggio cent. le <b>0,80</b>
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato “ <b>distinto</b> ”	punteggio cent. le <b>0,85</b>
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato “ <b>notevole</b> ”	punteggio cent. le <b>0,9</b>
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato “ <b>ottimo</b> ”	punteggio cent. le <b>0,95</b>
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato “ <b>eccellente</b> ”	punteggio cent. le <b>1</b>

Per maggiori dettagli in merito alle modalità di determinazione del punteggio relativo alla qualità e al prezzo, si rinvia a quanto previsto dal disciplinare di gara.

Per i prodotti compresi nei **Lotti 1 e 2**, la verifica dei requisiti previsti dal presente capitolato sarà condotta dalla commissione giudicatrice. Prioritariamente sarà verificata la ricorrenza dei requisiti minimi, mancando i quali l'offerta sarà esclusa. Successivamente, si accerterà la ricorrenza dei requisiti qualitativi per l'attribuzione del punteggio.

A tal fine, ogni ditta dovrà presentare una relazione firmata dal Legale Rappresentante, volta ad illustrare, in relazione al prodotto offerto, le specifiche tecniche, le caratteristiche e gli elementi propri del dispositivo rispetto ai requisiti tecnici – minimi e qualitativi – stabiliti dal presente capitolato, fornendo tutti gli elementi e la documentazione ritenuta utile per effettuare una completa valutazione dell'offerta tecnica.

Ogni concorrente dovrà presentare dépliant e schede tecniche in lingua italiana o traduzione in italiano e dovrà inviare la documentazione dettagliata che attesti la conformità alla vigente normativa nazionale ed europea sui dispositivi medici, il possesso dei requisiti previsti dal presente capitolato e tutte le attestazioni cliniche delle provette anche attraverso la produzione di letteratura scientifica accreditata.

Per gli stappatori in sede di offerta tecnica devono inoltre essere specificati i termini di consegna e i tempi di installazione e di avviamento a pieno regime degli stessi.

Dovranno essere esplicitati, altresì, le modalità del servizio di assistenza e il piano/programma di formazione.

Ciascuna scheda tecnica dovrà riportare il riferimento del lotto, l'articolo richiesto e il numero di riferimento gara. Ogni ditta, inoltre, dovrà presentare un elenco riassuntivo dei dispositivi offerti.

Per ogni dispositivo dovrà essere indicato:

- bando di gara di appartenenza;
- lotto di appartenenza;
- descrizione del dispositivo utilizzata dall'Azienda nella lista fornitura di riferimento.

Saranno esclusi, in ogni modo, i prodotti che, sebbene conformi agli atti di gara, non risultino idonei all'uso.

## **Art. 9 Campionatura**

Su richiesta della commissione giudicatrice, ai fini della valutazione dei dispositivi medici ricompresi nei Lotti 1 e 2 ogni ditta, nei termini e secondo le modalità stabilite dal disciplinare di gara dovrà inviare la campionatura richiesta.

L'azienda si riserva la facoltà di richiedere ulteriore campionatura destinata all'approfondimento delle valutazioni tecniche.

I campioni saranno ceduti a titolo gratuito e non saranno restituiti.

Poiché i campioni potrebbero essere utilizzati per prove sul paziente, le ditte dovranno autorizzarne tale uso.

La campionatura è fornita a comprova dell'offerta tecnica e non costituisce essa offerta tecnica; per tale motivo la stessa potrà essere integrata e l'eventuale difformità di essa dalla scheda tecnica non comporta esclusione ma solo necessità di ripresentazione del campione.

## **Art. 10 Ampliamento della gamma/aggiornamento tecnologico**

In riferimento ai prodotti compresi nei Lotti 1 e 2, qualora, durante l'esecuzione del contratto, la ditta aggiudicataria introduca in commercio nuovi dispositivi i quali costituiscano ampliamento della gamma disponibile al momento della formulazione dell'offerta, potrà comunicare all'Azienda i nuovi codici dei prodotti disponibili in aggiunta a quelli esistenti, segnalando la disponibilità a fornirli alle medesime condizioni negoziali. L'Azienda avrà la facoltà di accettare o rifiutare quanto proposto. Le sostituzioni dovranno essere autorizzate dal DEC e dai responsabili delle UU.OO. utilizzatrici.

### **Art. 11 Inadempienze e penalità**

Per tutta la durata del contratto sarà costantemente monitorata e verificata la qualità dei prodotti forniti.

Eventuali risultati negativi delle verifiche e dei controlli saranno contestati per iscritto dall'Azienda. La ditta aggiudicataria avrà 10 giorni consecutivi dalla data di ricevimento della predetta comunicazione, per prestare le proprie controdeduzioni. Nel caso in cui le stesse non siano ritenute soddisfacenti o nel caso in cui la ditta aggiudicataria non vi ottemperi entro il termine predetto, l'Azienda si riserva la possibilità di applicare una penale.

L'importo della penale verrà detratto dall'importo della fattura relativa al periodo in cui si sono verificate le inadempienze.

Fermo restando quanto previsto in materia di risoluzione del rapporto contrattuale, si stabilisce l'eventuale applicazione delle penali di seguito riportate:

- in caso di non rispondenza degli articoli forniti alla campionatura prodotta, nonché alle specifiche tecnico-merceologiche dichiarate dalla ditta aggiudicataria in sede di gara d'appalto e a quanto previsto dal capitolato: penale pari al 20% del valore della merce non rispondente, oltre alla richiesta di sostituzione;
- in caso di ritardo nella fornitura: penale pari allo 0.5 ‰ del valore del contratto per ogni giorno solare di ritardo sulle consegne, fino a un massimo del 10% del valore del contratto, e con riserva degli eventuali ulteriori danni. Tale penale si applica anche in relazione al rispetto dei tempi di consegna pattuiti per la sostituzione della merce difforme e per l'esecuzione degli interventi di manutenzione e assistenza degli stappatori;
- in caso di trasporto non conforme di materiale sterile: € 1.000,00 a trasporto.

Le inadempienze sopra elencate devono intendersi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo. Pertanto, in tutti gli altri casi di contestazione di disservizi non espressamente previsti ai punti precedenti verrà applicata una penalità, variabile a seconda della gravità delle infrazioni contestate e del ripetersi delle stesse, fino ad un massimo del 10% del valore del contratto, fatto salvo il risarcimento dei danni arrecati e la facoltà della ASL di Pescara di procedere alla risoluzione del contratto.

### **Art. 12 Rinvio**

Per quanto non espressamente previsto dal presente capitolato speciale, si fa rinvio alla normativa vigente e ai restanti atti di gara.

### **Art. 15 Informazioni sul trattamento dei dati personali**

Ai sensi dell'art. 13 del *“Regolamento UE n. 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati”* (nel seguito anche *“Regolamento UE”*), la ASL di Pescara (nel seguito anche *“ASL”*) fornisce le seguenti informazioni sul trattamento dei dati personali.

#### **Estremi identificativi del titolare del trattamento dei dati e dati di contatto**

Il Titolare del trattamento dei dati personali è la ASL di Pescara con sede in, Via R. Paolini, 47 -

65124 Pescara – email: [segreteria\\_dg@ausl.pe.it](mailto:segreteria_dg@ausl.pe.it) , PEC: [protocollo.aslpe@pec.it](mailto:protocollo.aslpe@pec.it)

### **Dati di contatto del Responsabile della protezione dei dati**

Il Responsabile della Protezione dei Dati (RPD) è raggiungibile al seguente indirizzo: ASL di Pescara, Via Battaglione Alpini, 1 - 65017 Penne (PE). email: [dpo@ausl.pe.it](mailto:dpo@ausl.pe.it) , PEC: [dpo.aslpe@pec.it](mailto:dpo.aslpe@pec.it) ; Tel. 085 8276332

Gli interessati «possono contattare il responsabile della protezione dei dati per tutte le questioni relative al trattamento dei loro dati personali e all'esercizio dei loro diritti derivanti dal [...] regolamento» (articolo 38, paragrafo 4 del Regolamento).

### **Finalità del trattamento**

In relazione alle attività di rispettiva competenza svolta dalla ASL, si segnala che:

a)- i dati forniti dai concorrenti vengono acquisiti dalla ASL per verificare la sussistenza dei requisiti necessari per la partecipazione alla gara e, in particolare, delle capacità amministrative e tecnico-economiche di tali soggetti, richiesti per legge ai fini della partecipazione alla gara, per l'aggiudicazione nonché per la stipula del Contratto, per l'adempimento degli obblighi legali ad esso connessi, oltre che per la gestione ed esecuzione economica ed amministrativa del contratto stesso, in adempimento di precisi obblighi di legge derivanti dalla normativa in materia di appalti e contrattualistica pubblica.

b) tutti i dati acquisiti dalla ASL potranno essere trattati anche per fini di studio e statistici.

### **Base Giuridica del trattamento**

Per i trattamenti di cui alle finalità richiamate alla lettera a) del precedente paragrafo, il Concorrente è tenuto a fornire i dati alla ASL, sulla scorta delle seguenti basi giuridiche:

1. necessità del trattamento ai fini della stipula e dell'esecuzione del contratto, ovvero ai fini dell'esecuzione di misure precontrattuali adottate su richiesta dell'interessato (art. 6 par. 1 lett. b GDPR);
2. necessità del trattamento per adempiere obblighi giuridici a cui è soggetto il titolare del trattamento (art. 6 par. 1 lett. c GDPR); ad esempio, adempimento di obblighi di legge, regolamento o contratto, esecuzione di provvedimenti dell'autorità giudiziaria o amministrativa;
3. necessità del trattamento per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento; in particolare per la gestione della procedura ad evidenza pubblica finalizzata alla selezione del contraente (art. 6 par. 1 lett. e GDPR).

Per i trattamenti di cui alle finalità richiamate alla lettera b) del precedente paragrafo, il Concorrente è tenuto a fornire i dati alla ASL, sulla scorta delle seguenti basi giuridiche:

4. gli artt. 89 del Regolamento UE e 110 bis del Codice in materia di protezione dei dati personali.

### **Natura obbligatoria o facoltativa del conferimento dei dati**

Il rifiuto di fornire i dati richiesti potrebbe determinare, a seconda dei casi, l'impossibilità di ammettere il concorrente alla partecipazione alla gara o la sua esclusione da questa o la decadenza dall'aggiudicazione, nonché l'impossibilità di stipulare il contratto.

### **Dati personali appartenenti a categorie particolari e dati personali relativi a condanne penali e reati**

Di norma i dati forniti dai concorrenti e dall'aggiudicatario non rientrano tra i dati classificabili come appartenenti a categorie particolari, ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 1, del Regolamento UE. I "dati personali relativi a condanne penali e reati" di cui all'art. 10 Regolamento UE sono trattati esclusivamente per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità previsti dalla vigente normativa applicabile, ai fini della verifica dell'assenza di cause di esclusione ex art. 94 e segg. D.Lgs. n. 36/2023, in conformità alle previsioni di cui al codice appalti (D.Lgs. n. 36/2023) e al D.P.R. n. 445/2000. Tali dati sono trattati solo nel caso di procedure di appalto

### **Modalità del trattamento dei dati**

Il trattamento dei dati verrà effettuato dalla ASL in modo da garantirne la sicurezza e la riservatezza necessarie e potrà essere attuato mediante strumenti manuali, informatici e telematici idonei a trattare i dati nel rispetto delle misure di sicurezza previste dal Regolamento UE.

## **Ambito di comunicazione e di diffusione dei dati**

I dati potranno essere:

- trattati dal personale della ASL che cura il procedimento di gara o da quello in forza ad altri uffici che svolgono attività ad esso attinente o attività per fini di studio e statistici;
- comunicati a collaboratori autonomi, professionisti, consulenti, che prestino attività di consulenza od assistenza alla ASL in ordine al procedimento di gara, anche per l'eventuale tutela in giudizio, o per studi di settore o fini statistici;
- comunicati ad eventuali soggetti esterni, facenti parte delle Commissioni di aggiudicazione e di collaudo che verranno di volta in volta costituite;
- comunicati, ricorrendone le condizioni, al Ministero dell'Economia e delle Finanze o ad altra Pubblica Amministrazione, alla Agenzia per l'Italia Digitale, relativamente ai dati forniti dal concorrente aggiudicatario;
- comunicati ad altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara nei limiti consentiti ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241;
- comunicati all'Autorità Nazionale Anticorruzione, in osservanza a quanto previsto dalla Determinazione AVCP n. 1 del 10/01/2008.

Il nominativo del concorrente aggiudicatario della gara ed il prezzo di aggiudicazione dell'appalto, potranno essere diffusi tramite il sito internet della ASL. Inoltre, le informazioni e i dati inerenti la partecipazione del Concorrente all'iniziativa di gara, nei limiti e in applicazione dei principi e delle disposizioni in materia di dati pubblici e riutilizzo delle informazioni del settore pubblico (D. Lgs. 36/2006 e artt. 52 e 68, comma 3, del D.Lgs. 82/2005 e s.m.i.), potranno essere messi a disposizione di altre pubbliche amministrazioni, persone fisiche e giuridiche, anche come dati di tipo aperto. Oltre a quanto sopra, in adempimento agli obblighi di legge che impongono la trasparenza amministrativa (art. 1, comma 16, lett. b, e comma 32 L. 190/2012; art. 35 D. Lgs. n. 33/2012; nonché art. 28 D. Lgs. n. 36/2023), il concorrente/contraente prende atto ed acconsente a che i dati e la documentazione che la legge impone di pubblicare, siano pubblicati e diffusi, ricorrendone le condizioni, tramite il sito internet della ASL.

I dati non saranno trasferiti al di fuori della CE/SEE.

### **Periodo di conservazione dei dati**

Il periodo di conservazione dei dati è di 10 anni dall'aggiudicazione definitiva o dalla conclusione dell'esecuzione del contratto. Inoltre, i dati potranno essere conservati, anche in forma aggregata, per fini di studio o statistici nel rispetto degli artt. 89 del Regolamento UE e 110 bis del Codice in materia di protezione dei dati personali.

### **Processo decisionale automatizzato**

Non è presente alcun processo decisionale automatizzato.

### **Diritti dell'interessato**

Per "interessato" si intende qualsiasi persona fisica i cui dati sono trasferiti dal concorrente alla stazione appaltante.

All'interessato vengono riconosciuti i diritti di cui agli artt. da 15 a 22 del Regolamento UE. In particolare, l'interessato ha il diritto di ottenere, in qualunque momento la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che lo riguardano e l'accesso ai propri dati personali per conoscere: la finalità del trattamento, la categoria di dati trattati, i destinatari o le categorie di destinatari cui i dati sono o saranno comunicati, il periodo di conservazione degli stessi o i criteri utilizzati per determinare tale periodo. Può richiedere, inoltre, la rettifica e, ove possibile, la cancellazione o, ancora, la limitazione del trattamento e, infine, può opporsi, per motivi legittimi, al loro trattamento.

In generale, non è applicabile la portabilità dei dati di cui all'art. 20 del Regolamento UE.

Se in caso di esercizio del diritto di accesso e dei diritti connessi previsti dagli artt. da 15 a 22 del Regolamento UE, la risposta all'istanza non perviene nei tempi indicati o non è soddisfacente, l'interessato potrà far valere i propri diritti innanzi all'autorità giudiziaria (art. 79 del Regolamento UE) o rivolgendosi al Garante per la protezione dei dati personali - con sede in Piazza di Monte

Citorio, n. 121, CAP 00186 Roma - mediante apposito reclamo. , come previsto dall'art. 77 del Regolamento UE.

Acquisite le sopra riportate informazioni, partecipando alla gara, il concorrente prende atto ed acconsente espressamente al trattamento dei dati personali come sopra definito.

Il concorrente si impegna ad adempiere agli obblighi di informativa e di consenso, ove necessario, nei confronti delle persone fisiche interessate di cui sono forniti dati personali nell'ambito della procedura di affidamento, per quanto concerne il trattamento dei loro dati personali da parte dell'Amministrazione per le finalità sopra descritte.

### **Art. 13 Responsabile del trattamento dei dati**

Nell'ambito dell'attività oggetto del contratto, l'appaltatore potrà venire a conoscenza e trattare dati comuni e sensibili relativi ai servizi offerti agli utenti della stazione appaltante.

L'appaltatore pertanto ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE, è nominato, con apposito atto, Responsabile del trattamento dei dati, per gli adempimenti previsti nel contratto, nei limiti e per la durata dello stesso.