

**AZIENDA U.S.L.  
PESCARA**

Il giorno 23 GEN. 2017 nella sede dell'Unità Sanitaria Locale di Pescara.

**IL DIRETTORE GENERALE**

**dr. Armando Mancini**, nominato dalla Giunta Regionale con deliberazione n. 119 del 29.02.2016 acquisiti i pareri allegati del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ha adottato il seguente provvedimento su proposta del Direttore dell'U.O.C. A.B.S.:

N. 56

**Oggetto: Indizione di una gara d'appalto mediante procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs 50/2016, finalizzata alla acquisizione di n.10 sistemi per plasmaferesi produttiva;**

## IL DIRETTORE GENERALE

- vista la relazione di cui all'allegato A;
- giudicata corretta e regolare l'istruttoria condotta dall'U.O.C. ABS;
- acquisiti i pareri espressi nell'allegato B, parte integrante e sostanziale del presente atto,

### DELIBERA

1. di **INDIRE** una gara d'appalto mediante procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs 50/2016, finalizzata alla acquisizione di n. 10 sistemi per plasmateresi produttiva;
2. di **DARE ATTO** che:
  - ❖ la base d'asta relativa al primo periodo di durata contrattuale, è pari ad € 1.150.000,00 (iva esclusa), riferita ad una durata quinquennale, decorrente dalla data di collaudo dei sistemi automatici oggetto di appalto;
  - ❖ l'Amministrazione si riserverà la facoltà di
  - ❖ di ripetere il service dei dieci sistemi, per ulteriori anni tre. In tal caso, il Fornitore dovrà "azzerare" i canoni di noleggio, fatta salva la possibilità di addivenire ad ulteriori rinegoziazioni migliorative;
  - ❖ di acquisire sino ad un massimo di ulteriori cinque sistemi, per una durata corrispondente pari a cinque anni – in considerazione del fatto che questa ASL dispone di un corrispondente numero di separatori cellulari, per i quali occorre programmare la sostituzione; tale facoltà potrà essere esercitata – ad esclusivo giudizio della ASL - entro il primo periodo quinquennale.
  - ❖ di prorogare, nelle more dell'espletamento di una nuova procedura di gara, la durata del presente appalto (iniziale o rinnovata), agli stessi patti, prezzi e condizioni, a suo insindacabile giudizio, per garantire la continuità del servizio stesso, fino ad un massimo di sei mesi, mediante comunicazione scritta al Concorrente Aggiudicatario entro la scadenza del termine, iniziale o rinnovato.
  - ❖ il valore della predette opzioni sarà computato nel valore di gara, ai sensi dell'art.35 del D.Lgs 50/2016 e su di esso sarà quantificato l'importo del contributo da corrispondere all'ANAC.
  - ❖ la fornitura potrebbe essere interrotta nei seguenti casi:
    - qualora, nel corso della validità del contratto, il sistema di convenzioni per l'acquisto di beni e servizi delle Pubbliche Amministrazioni (CONSIP S.p.A.), ai sensi dell'articolo 26 della Legge n. 488/1999, aggiudicasse la fornitura di prodotti di cui alla presente gara a condizioni economiche più vantaggiose, salvo che la ditta aggiudicataria non offra di adeguare la propria offerta rispetto a quella più vantaggiosa;

- qualora decisioni motivate da parte della stazione appaltante in relazione al concreto dispiegarsi dell'attività gestionale portino alla totale esclusione ovvero al parziale utilizzo dei prodotti oggetto della gara;
  - qualora i prezzi di mercato dei dispositivi contrattualizzati risultassero inferiori (nell'anno precedente la data di rilevazione) del 5 % e la/e ditte aggiudicatarie non accettassero di applicare analoga e corrispondente riduzione. Per prezzi di mercato si intendono i prezzi praticati a:
    - almeno una centrale di committenza regionale
    - almeno due aziende sanitarie singole committenti.
  - ❖ l'aggiudicazione avverrà con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, secondo i criteri di valutazione individuati dal richiedente;
3. di **APPROVARE**, a tal fine, i seguenti atti e modelli, depositati agli atti d'ufficio e non soggetti a pubblicazione:
- a. disciplinare di gara (Allegato 1) e relativi allegati,
  - b. capitolato speciale d'appalto (Allegato 2) e relativi allegati.
4. di **DARE ATTO** che la UOC ABS redigerà il bando di gara da pubblicare su GURI e GUCE ( quest'ultimo in modalità web, sull'apposito formulario disponibile sul sito della UE), in assoluta coerenza con gli atti sopra menzionati,;
5. di effettuare le seguenti pubblicazioni:
- Gazzetta Ufficiale Unione Europea ( bando di gara integrale);
  - Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana (bando di gara essenziale);
  - siti internet:
    - Ministero infrastrutture
    - Osservatorio nazionale
    - Profilo di committente del AUSL di Pescara: <http://www.ausl.pe.it>,
  - N. due quotidiani a principale diffusione nazionale e n. due a maggiore diffusione regionale;
6. di **AUTORIZZARE** le spese di:
- € 5.000,00, iva inclusa, per i costi delle sopra menzionate pubblicazioni (GURI e quotidiani);
7. di **DARE ATTO** che, ai sensi dell'art.216, comma 11, del D.Lgs. 50/2016, (e fino alla data indicata nel decreto di cui all'articolo 73, comma 4 del D.Lgs. 50/2016), gli aggiudicatari dovranno rimborsare le spese di pubblicazione del presente bando sulla Gazzetta ufficiale, degli avvisi e dei bandi di gara entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione
- 8.. di **AUTORIZZARE** la UOC ABS:

- a prorogare con propria determinazione dirigenziale il contratto di fornitura corrispondente a quello oggetto della presente proposta di indizione alla data di loro scadenza, sino alla conclusione della presente procedura, imputando sui bilanci d'esercizio le relative spese;
- ad apportare ai documenti di gara, con proprio atto, le modifiche e rettifiche che si rendessero necessarie, d'intesa con le strutture interessate;
- a nominare con proprio atto, successivamente alla scadenza del termine di presentazione delle offerte, la Commissione giudicatrice deputata alla valutazione delle offerte e all'attribuzione dei punteggi tecnici nonché, qualora necessario, a supportare il RUP nella valutazione di anomalie delle offerte, fermo restando che le funzioni di Autorità di gara saranno svolte dal Direttore della UOC ABS;

9.. di **DARE ATTO** che Rup della presente procedura è la d.ssa Tiziana Petrella.

**IL DIRETTORE DELLA UOC ABS**

**PREMESSO CHE** il Direttore della UOC U.O.C. Servizio di Immunoematologia - Medicina Trasfusionale - Laboratorio di Ematologia - Direttore: Dr.ssa Patrizia Accorsi, con nota Prot. N. 3/2107:

- ha richiesto di indire una gara per l'acquisizione in "service" di n.10 sistemi dedicati alla plasmateresi produttiva e relativo materiale di consumo da posizionare presso le sottostanti sedi:

o SEDI	N° apparecchiature
o SIMT PO PESCARA	6
o CT Penne	2
o CT Popoli	1
o UDR AVIS Pescara	1
- ha precisato che i nuovi sistemi andranno a sostituire i separatori destinati alla stessa funzione ed ormai obsoleti di proprietà della ASL.
- ha sottolineato come, *secondo il DM riguardante l'autosufficienza che ogni anno viene emanato dal Ministero della salute non solo le emazie, ma anche il plasma è considerato emocomponente "driver" indispensabile sia in termini quantitativi che qualitativi per garantire i LEA.*
- ha precisato che *la Fornitura prevede una spesa annua di circa 230.000,00 euro e 1.150.000,00 euro per i 5 anni e che:*
- *i fondi per la fornitura potranno essere acquisiti nei fondi già destinati all'acquisto di attrezzature e beni sanitari dei progetti obiettivi 13° e 14° Potenziamento Plasma Produzione (delibera N°396 del 9/4/2014 autorizzazione 290/2014 e delibera n° 200 del 23/02/2015 autorizzazione 307/2015).*
- la fornitura richiesta costituisce ripetizione di fornitura già in atto, in scadenza al prossimo 31 marzo 2017;

**VERIFICATO CHE** dal capitolato predisposto dal richiedente, quali punti qualificanti e sostanziali:

1. l'importo complessivo è superiore alla soglia comunitaria ed in linea con il valore della fornitura attuale e pari, annualmente, ad € 230.000,00, oltre iva;
2. la base d'asta relativa al primo periodo di durata contrattuale, è pari ad € 1.150.000,00 (iva esclusa).
3. la durata del contratto è di 5 anni a decorrere dalla data di collaudo dei sistemi automatici oggetto di appalto;
4. l'aggiudicazione avverrà con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, secondo i criteri di valutazione individuati dal richiedente;

**RITENUTO** di prevedere la facoltà, per l'Amministrazione:

1. di ripetere il service dei dieci sistemi, per ulteriori anni tre. In tal caso, il Fornitore dovrà "azzerare" i canoni di noleggio, fatta salva la possibilità di addivenire ad ulteriori rinegoziazioni migliorative;
2. di acquisire sino ad un massimo di ulteriori cinque sistemi, per una durata corrispondente pari a cinque anni – in considerazione del fatto che questa ASL

dispone di un corrispondente numero di separatori cellulari, per i quali occorre programmare la sostituzione; tale facoltà potrà essere esercitata – ad esclusivo giudizio della ASL - entro il primo periodo quinquennale.

3. di prorogare, nelle more dell'espletamento di una nuova procedura di gara, la durata del presente appalto (iniziale o rinnovata), agli stessi patti, prezzi e condizioni, a suo insindacabile giudizio, per garantire la continuità del servizio stesso, fino ad un massimo di sei mesi, mediante comunicazione scritta al Concorrente Aggiudicatario entro la scadenza del termine, iniziale o rinnovato.
4. di interrompere la fornitura nei seguenti casi:
  - i. qualora, nel corso della validità del contratto, il sistema di convenzioni per l'acquisto di beni e servizi delle Pubbliche Amministrazioni (CONSIP S.p.A.), ai sensi dell'articolo 26 della Legge n. 488/1999, aggiudicasse la fornitura di prodotti di cui alla presente gara a condizioni economiche più vantaggiose, salvo che la ditta aggiudicataria non offra di adeguare la propria offerta rispetto a quella più vantaggiosa;
  - ii. qualora decisioni motivate da parte della stazione appaltante in relazione al concreto dispiegarsi dell'attività gestionale portino alla totale esclusione ovvero al parziale utilizzo dei prodotti oggetto della gara;
  - iii. qualora i prezzi di mercato dei dispositivi contrattualizzati risultassero inferiori (nell'anno precedente la data di rilevazione) del 5 % e la/e ditte aggiudicatarie non accettassero di applicare analoga e corrispondente riduzione. Per prezzi di mercato si intendono i prezzi praticati a:
    1. almeno una centrale di committenza regionale
    2. almeno due aziende sanitarie singole committenti.

**PREDISPOSTI**, conseguentemente, i seguenti atti e modelli di gara:

- disciplinare di gara e relativi allegati;
- capitolato speciale d'appalto;

**ATTESO CHE:**

- questa ASL intrattiene un contratto di fornitura con la Ditta Fresenius Kabi, di oggetto corrispondente a quello oggetto della presente indizione , n°276/2016, sottoscritto in esito a Delibera 152 del 15/02/2016;
- in considerazione dei tempi derivanti dalla fase di pubblicazione, dalla fase valutativa, dei tempi occorrenti alla stipulazione del contratto (dopo il decorso del termine dilatorio) e di quello necessario alla verifica dei requisiti – 60gg), si ritiene necessario garantire la prosecuzione per tutta la durata della procedura concorsuale, fatta salva la risoluzione anticipata del corrispondente contratto, nel caso in cui si addivenisse alla sottoscrizione del nuovo, prima della scadenza prevista;

**ATTESO CHE** trattandosi di fornitura sottoposta al D.Lgs. 50/2016, devono stabilirsi le seguenti forme di pubblicità:

- Gazzetta Ufficiale Unione Europea ( bando di gara integrale);

- Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana (bando di gara essenziale);
- siti internet:
  - Ministero infrastrutture
  - Osservatorio nazionale
  - Profilo di committente del AUSL di Pescara: <http://www.ausl.pe.it>
- N. due quotidiani a principale diffusione nazionale e n. due a maggiore diffusione regionale;

**QUANTIFICATI IN:**

- € 5.000,00, iva inclusa, i costi della pubblicazione sulla GURI e sui quotidiani;

**DATO ATTO CHE**, ai sensi del Decreto Legge 30/12/2016, fino alla data che sarà indicata nel decreto di cui all'articolo 73, comma 4, gli avvisi e i bandi devono anche essere pubblicati nella Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana, serie speciale relativa ai contratti. Fino alla medesima data, le spese per la pubblicazione sulla Gazzetta ufficiale degli avvisi e dei bandi di gara sono rimborsate alla stazione appaltante dall'aggiudicatario entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione e gli effetti giuridici di cui al comma 5 del citato articolo 73 continuano a decorrere dalla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale;

**PROPONE**

Per tutto quanto esposto in premessa :

1. di **INDIRE** una gara d'appalto mediante procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs 50/2016, finalizzata alla acquisizione di n. 10 sistemi per plasmaferesi produttiva;
2. di **DARE ATTO** che:
  - ❖ la base d'asta relativa al primo periodo di durata contrattuale, è pari ad € 1.150.000,00 (iva esclusa), riferita ad una durata quinquennale, decorrente dalla data di collaudo dei sistemi automatici oggetto di appalto;
  - ❖ l'Amministrazione si riserverà la facoltà di
  - ❖ di ripetere il service dei dieci sistemi, per ulteriori anni tre. In tal caso, il Fornitore dovrà "azzerare" i canoni di noleggio, fatta salva la possibilità di addivenire ad ulteriori rinegoziazioni migliorative;
  - ❖ di acquisire sino ad un massimo di ulteriori cinque sistemi, per una durata corrispondente pari a cinque anni – in considerazione del fatto che questa ASL dispone di un corrispondente numero di separatori cellulari, per i quali occorre programmare la sostituzione; tale facoltà potrà essere esercitata – ad esclusivo giudizio della ASL - entro il primo periodo quinquennale.
  - ❖ di prorogare, nelle more dell'espletamento di una nuova procedura di gara, la durata del presente appalto (iniziale o rinnovata), agli stessi patti, prezzi e condizioni, a suo insindacabile giudizio, per garantire la continuità del servizio stesso, fino ad un massimo di

sei mesi, mediante comunicazione scritta al Concorrente Aggiudicatario entro la scadenza del termine, iniziale o rinnovato.

- ❖ il valore della predette opzioni sarà computato nel valore di gara, ai sensi dell'art.35 del D.Lgs 50/2016 e su di esso sarà quantificato l'importo del contributo da corrispondere all'ANAC.
- ❖ la fornitura potrebbe essere interrotta nei seguenti casi:
  - qualora, nel corso della validità del contratto, il sistema di convenzioni per l'acquisto di beni e servizi delle Pubbliche Amministrazioni (CONSIP S.p.A.), ai sensi dell'articolo 26 della Legge n. 488/1999, aggiudicasse la fornitura di prodotti di cui alla presente gara a condizioni economiche più vantaggiose, salvo che la ditta aggiudicataria non offra di adeguare la propria offerta rispetto a quella più vantaggiosa;
  - qualora decisioni motivate da parte della stazione appaltante in relazione al concreto dispiegarsi dell'attività gestionale portino alla totale esclusione ovvero al parziale utilizzo dei prodotti oggetto della gara;
  - qualora i prezzi di mercato dei dispositivi contrattualizzati risultassero inferiori (nell'anno precedente la data di rilevazione) del 5 % e la/e ditte aggiudicatarie non accettassero di applicare analoga e corrispondente riduzione. Per prezzi di mercato si intendono i prezzi praticati a:
    - almeno una centrale di committenza regionale
    - almeno due aziende sanitarie singole committenti.
- ❖ l'aggiudicazione avverrà con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, secondo i criteri di valutazione individuati dal richiedente;

3. di **APPROVARE**, a tal fine, i seguenti atti e modelli, depositati agli atti d'ufficio e non soggetti a pubblicazione:

- a. disciplinare di gara (Allegato 1) e relativi allegati,
- b. capitolato speciale d'appalto (Allegato 2) e relativi allegati.

4. di **DARE ATTO** che la UOC ABS redigerà il bando di gara da pubblicare su GURI e GUCE ( quest'ultimo in modalità web, sull'apposito formulario disponibile sul sito della UE), in assoluta coerenza con gli atti sopra menzionati,;

5. di effettuare le seguenti pubblicazioni:

- Gazzetta Ufficiale Unione Europea ( bando di gara integrale);
- Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana (bando di gara essenziale);
- siti internet:
  - Ministero infrastrutture
  - Osservatorio nazionale



Profilo di committente del AUSL di Pescara: <http://www.ausl.pe.it>,

- N. due quotidiani a principale diffusione nazionale e n. due a maggiore diffusione regionale;

6. di **AUTORIZZARE** le spese di:

- € 5.000,00, iva inclusa, per i costi delle sopra menzionate pubblicazioni (GURI e quotidiani);

7. di **DARE ATTO** che, ai sensi dell'art.216, comma 11, del D.Lgs. 50/2016, (e fino alla data indicata nel decreto di cui all'articolo 73, comma 4 del D.Lgs. 50/2016), gli aggiudicatari dovranno rimborsare le spese di pubblicazione del presente bando sulla Gazzetta ufficiale, degli avvisi e dei bandi di gara entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione

8.. di **AUTORIZZARE** la UOC ABS:

- a prorogare con propria determinazione dirigenziale il contratto di fornitura corrispondente a quello oggetto della presente proposta di indizione alla data di loro scadenza, sino alla conclusione della presente procedura, imputando sui bilanci d'esercizio le relative spese;
- ad apportare ai documenti di gara, con proprio atto, le modifiche e rettifiche che si rendessero necessarie, d'intesa con le strutture interessate;
- a nominare con proprio atto, successivamente alla scadenza del termine di presentazione delle offerte, la Commissione giudicatrice deputata alla valutazione delle offerte e all'attribuzione dei punteggi tecnici nonché, qualora necessario, a supportare il RUP nella valutazione di anomalia delle offerte, fermo restando che le funzioni di Autorità di gara saranno svolte dal Direttore della UOC ABS;

9.. di **DARE ATTO** che Rup della presente procedura è la d.ssa Tiziana Petrella.

**Il Direttore**  
**U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi**  
**f.to Dott.ssa Tiziana Petrella**

no. 4000  
fuori ma

Prot. 003/17 CT

ASL di Pescara  
Ospedale Civile dello Spirito Santo  
\*\*\*\*

U.O.C. Servizio di Immunoematologia ~ Medicina Trasfusionale ~ Laboratorio di Ematologia  
Direttore: Dr.ssa Patrizia Accorsi

Pescara, 2/01/2016

Al Direttore dell' Approvvigionamento Beni e Servizi  
Dr.ssa T. Petrella

**Oggetto: Acquisizione per un periodo di cinque anni di sistemi in "service" per la raccolta di plasma omologo mediante aferesi**

Si chiede l'avvio dell'iter amministrativo per l'acquisizione in "service" 10 sistemi dedicati alla plasmaferesi produttiva e relativo materiale di consumo da posizionare presso le sottostanti sedi:

SEDI	N° apparecchiature
SIMT PO PESCARA	6
CT Penne	2
CT Popoli	1
UDR AVIS Pescara	1

I nuovi sistemi andranno a sostituire i separatori destinati alla stessa funzione ed ormai obsoleti di proprietà della ASL. Inoltre con questa fornitura è previsto un separatore cellulare da inserire nel centro di raccolta AVIS-Pescara.

E' da sottolineare che secondo il DM riguardante l'autosufficienza che ogni anno viene emanato dal Ministero della salute non solo le emazie, ma anche il plasma è considerato emocomponente "driver" indispensabile sia in termini quantitativi che qualitativi per garantire i LEA.

La modalità di assegnazione della fornitura terrà conto del prezzo/qualità nel rapporto 30/70.

I criteri per la valutazione delle caratteristiche tecniche preferenziali che determineranno il punteggio tecnico complessivo finale sono allegati nel capitolato tecnico.

Il punteggio tecnico minimo per la qualità è previsto in complessivi punti 42 su punti 70.

Le offerte che non risponderanno ai requisiti minimi o non raggiungeranno un punteggio tecnico minimo di 42 punti verranno escluse dal prosieguo della gara. Le motivazioni saranno indicate nel verbale di gara della Commissione tecnica giudicatrice.

Il fabbisogno annuale è descritto nel capitolato.

La Fornitura prevede una spesa annua di circa 230.000,00 euro e 1.150.000,00 euro per i 5 anni. I fondi per la fornitura potranno essere acquisiti nei fondi già destinati all'acquisto di attrezzature e beni sanitari dei progetti obiettivi 13° e 14° Potenziamento Plasma Produzione (delibera N°396 del 9/4/2014 autorizzazione 290/2014 e delibera n° 200 del 23/02/2015 autorizzazione 307/2015).

Tra le Ditte che potrebbero essere invitate:

Fresenius Kabi  
Haemonetics

Si ringrazia per la collaborazione

Dr. Patrizia Accorsi

## **CAPITOLATO TECNICO**

### **Acquisizione di sistemi per la raccolta di plasma omologo mediante aferesi**

#### **ART. 1 OGGETTO DELLA FORNITURA**

Oggetto del presente capitolato è la fornitura per un periodo di 5 anni di sistemi per la plasmaferesi produttiva ovvero la raccolta di plasma omologo mediante separatori cellulari che rispondano ai requisiti "produttivi" della Normativa vigente DECRETO MINISTERIALE 2 novembre 2015 relativo a "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti"

Con la presente fornitura, il SIMT di Pescara si propone di realizzare i seguenti obiettivi:

- Garantire elevati standard di qualità degli emocomponenti prodotti;
- Ridurre al minimo i tempi di guasto dei dispositivi;
- Garantire tracciabilità, emovigilanza e corretta gestione del rischio dell'iter trasfusionale, attraverso il collegamento bidirezionale tra il gestionale del Servizio Trasfusionale ed il software del sistema oggetto della presente fornitura.

La fornitura consiste nell'acquisizione di:

- Separatori cellulari automatici
- Circuiti per la raccolta di plasma
- Materiale accessorio (soluzioni) al fine del completamento della procedura di plasmaferesi.

I separatori cellulari dovranno essere posizionati:

- presso il Servizio trasfusionale del PO di Pescara
- presso il Servizio trasfusionale del PO di Penne
- presso il Servizio trasfusionale del PO di Popoli
- presso l'UdR AVIS fissa sita in c.so Vittorio Emanuele,10 Pescara

#### **ART. 2 DURATA DEL CONTRATTO**

Il presente contratto di fornitura avrà una durata quinquennale e sarà facoltà di questa Amministrazione procedere ad una proroga temporanea del rapporto contrattuale, per un periodo massimo di centottanta giorni oltre la durata prevista, e, comunque, fino alla data di inizio del nuovo rapporto contrattuale che deriverà dall'espletamento di un'altra gara d'appalto, alle condizioni descritte nel presente Capitolato Speciale e ai prezzi stabiliti dal verbale di aggiudicazione, senza che l'Aggiudicatario possa pretendere alcun indennizzo.

#### **ART.3 DOCUMENTI TECNICI**

Devono essere esibiti i seguenti documenti tecnici:

1. Una relazione (accompagnata da relativi depliant) riguardante le apparecchiature nel loro complesso (nome commerciale, ditta produttrice, l'anno di inizio commercializzazione, dati tecnici, filosofia del lavoro, produzione oraria, caratteristiche del software, ecc.) (art. n.42, comma 1, lettera l) del D.Lgs 163/2006.
2. Relazione tecnica con descrizione dettagliata del materiale di consumo proposto, indicando chiaramente:
  - a. nome commerciale del prodotto e ditta produttrice;
  - b. tipo di confezionamento e codice prodotto;
  - c. modalità e tempi di conservazione;
  - d. il tipo e la quantità di ogni materiale necessario alla esecuzione di ogni plasmaferesi
3. Schede tecniche dei prodotti offerti.
4. Contratto di manutenzione le cui caratteristiche sono specificate nell'art.4

5. I termini di consegna dell'apparecchiatura proposta, i tempi di installazione e di avviamento a pieno ritmo della stessa.

#### ART.4. CARATTERISTICHE DEL "SERVICE" CON NOLEGGIO

La fornitura in service comprende tutte le prestazioni di servizi e forniture di beni per il funzionamento delle "apparecchiature" secondo quanto stabilito nel capitolato e nella documentazione di gara. Essa comprende:

##### **STRUMENTAZIONE**

intendendosi per tale i separatori cellulari proposti che devono rispondere pienamente ai requisiti minimi indicati nella sottostante tabella ed essere esplicitamente dichiarate pena esclusione dalla procedura di acquisizione:

REQUISITI MINIMI DEI SEPARATORI CELLULARI	
1	Apparecchiature di ultima generazione
2	In possesso della marcatura CE oltre ad essere conformi alle disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinate secondo le modalità di impiego dell'apparecchiatura medesima in tema di sicurezza
3	Apparecchiatura autonoma dotata di ruote o di supporto mobile, facilmente trasportabile.
4	Tracciabilità completa mediante collegamento bidirezionale di ogni apparecchiatura al sistema di gestione informatica del SIMT (SGI Eliot) che garantisca almeno: <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'associazione univoca dell'anagrafica del donatore con il numero identificativo dell'unità dell'emocomponente</li> <li>- la tracciabilità dell'apparecchiatura, del circuito, delle soluzioni degli operatori</li> <li>- i volumi raccolti</li> </ul>
5	Possibilità di mantenimento della memoria in caso di malfunzionamento con l'interfacciamento
6	Dotato di allarmi acustici e visivi in caso di malfunzionamento o avarie
7	Presenza di allarmi relativi ai flussi, alla presenza di aria nel sistema e di emolisi e guida alla risoluzione dei principali problemi riscontrati.
8	Dotato di sistemi di controllo del corretto montaggio del kit
9	Connessioni della linea dell'anticoagulante e della linea della soluzione fisiologica diversificate
10	Sistema di blocco della procedura in caso di presenza di aria nella fase di reinfusione e di emolisi
11	Sistema che consenta il rilevamento di eventi avversi del donatore
12	Raccolta effettuata con una sola via di accesso
13	I sistemi devono essere qualificati nel SIMT di Pescara dall'Azienda Fornitrice per IQ e OQ

**Servizio di Assistenza tecnica "full risk"** da garantire tramite Centri e/o tecnici autorizzati dalla Ditta produttrice o esclusivista della strumentazione, dovrà comprendere:

- o **Per la Manutenzione preventiva:** quanto definito dal fabbricante compresi ricambi e parti di consumo necessarie al mantenimento del corretto funzionamento compreso 1 verifica/anno di sicurezza (EN 60601-1)
- o **Per la Manutenzione straordinaria:** necessaria a garantire il funzionamento del sistema fornito, inclusi i pezzi di ricambio, la presenza presso il Servizio di donazione del SIMT entro 8 ore lavorative dal ricevimento della richiesta e con risoluzione del guasto entro 24 ore lavorative.

- o Saranno in ogni caso a carico della Ditta i consumi set o materiale accessorio imputabili a documentato malfunzionamento degli apparecchi, nonché quelli relativi alla messa a punto della strumentazione in occasione di ogni intervento di manutenzione

**Aggiornamenti o nuovi "release" di programma.** In tal senso si precisa che la Ditta aggiudicataria dovrà garantire, senza alcuna ulteriore aggravio di spesa, l'aggiornamento tecnologico mediante la fornitura a cura e spese dell'aggiudicatario delle modifiche migliorative hardware e software che dovessero avvenire successivamente alla fornitura.

**Corso di formazione** Il corso di formazione per l'uso delle apparecchiature fornite in service dovrà essere espletato presso la sede dei Servizi destinatari, concordando tempi e modalità con il Responsabile. La formazione dovrà comprendere:

- o Uso delle apparecchiature in ogni loro funzione
- o Procedure per la soluzione degli inconvenienti più ricorrenti
- o Gestione operativa quotidiana
- o 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.

### **MATERIALE**

La fornitura deve garantire tutto il materiale richiesto: circuiti e soluzioni.

Le caratteristiche del set da utilizzare per la plasmateresi dovranno essere le seguenti pena l'esclusione:

1	Circuiti monouso sterili e dotati di marchio CE
2	Circuito pre-assemblato ad esclusione delle soluzioni compreso della sacca di raccolta e stoccaggio plasma
3	Confezioni singole
4	Circuiti costituiti da materiale biocompatibile
5	Ago disconnettibile e dotato di copri-ago
6	Procedure effettuabili con singolo accesso venoso
7	Numero di lotto e ref del set presente su ciascun circuito anche individuabile con codice a barre e possibilità di gestione dello stesso da parte del software del separatore
8	Presenza di dispositivo per la deviazione del primo volume di sangue "processato"

I materiali di consumo sono:

1	<p><b>Soluzione anticoagulante: ACD</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Deve essere in sacca sterile con data di scadenza in chiaro</li> <li>- Leggibile numero di lotto e ref mediante codice a barre e gestione dello stesso da parte del software del separatore</li> <li>- deve essere contenuto in confezioni che ne garantiscano una buona conservazione e il facile stoccaggio.</li> </ul>
2	<p><b>Soluzione fisiologica per reintegro da 500 ml</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Deve essere sterile con data di scadenza in chiaro</li> <li>- Leggibile numero di lotto e ref mediante codice a barre e gestione dello stesso da parte del software del separatore</li> <li>- deve essere contenuto in confezioni che ne garantiscano una buona conservazione e il facile stoccaggio.</li> </ul>

### **ART.5 PREVISIONE DEI CONSUMI**

Sulla scorta dell'attività riferita agli anni 2015 e 2016, i sistemi devono assicurare annualmente l'esecuzione, di almeno 8300 plasmateresi suddivise per Centri di raccolta come sotto descritti:

	N° apparecchiature	N° circuiti/anno Completi di soluzioni
SIMT PO PESCARA	6	6.400
CT Penne	2	900
CT Popoli	1	500
UDR AVIS Pescara	1	500
<b>TOTALE</b>	<b>10</b>	<b>8.300</b>

E' da sottolineare che la previsione per l'UDR AVIS è al minimo poiché attualmente non effettua questa tipologia di donazione. Tuttavia, poiché la raccolta del plasma per l'invio all'industria è un obiettivo ogni anno riproposto dalle Norme riguardanti l'autosufficienza si ritiene opportuno, vista la disponibilità dei donatori ad inserire tale opzione di raccolta anche nel Centro dell'AVIS, prevederne l'acquisizione.

L'offerta dovrà essere redatta indicando in modo chiaro l'ammontare

- costo di noleggio
- assistenza tecnica
- quota per il consumabile circuiti e materiale accessorio rapportati al fabbisogno annuo sopraindicato.

La spesa annuale totale presunta sarà di circa Euro 230.000,00 IVA esclusa tale importo è escluso dei costi relativi alla sicurezza per l'eliminazione dei rischi interferenti e individuati dal DUVRI

Le quantità riportate dovranno ritenersi indicative in quanto funzionali alle attività sanitarie e potranno variare in più o in meno in relazione al fabbisogno dell'Azienda, e ciò ai sensi dell'art. 1560 del Codice Civile, per il quale l'entità della quantità non è determinante, ma si intende pattuita con quella corrispondente al normale fabbisogno dell'Azienda AUSL.

Pertanto le effettive quantità da consegnarsi, in misura frazionata, (evidenziando nella bolla di accompagnamento il n. di lotto e la scadenza di ogni singolo prodotto), su richiesta dell'Unità Operativa di Farmacia, saranno indicate nei buoni d'ordine emessi. Per ogni buono d'ordine dovrà rilasciarsi regolare fattura.

L'aggiudicatario non potrà pretendere alcun compenso aggiuntivo a motivo delle maggiori o minori quantità che dovessero venire richieste.

#### ART.6 AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA

La fornitura sarà aggiudicata con il criterio di cui all'articolo n. 83 del D.Lgs n. 163/2006 e ss.mm.ii.. In particolare l'aggiudicazione verrà effettuata "a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa" per l'Azienda, per la determinazione della quale, verrà attribuito agli elementi di valutazione sotto riportati, il punteggio massimo di punti 100 di cui per le:

##### A) Caratteristiche tecniche preferenziali

Punti max 70

Suddivisi in base ai criteri di seguito riportati nella tabella 3

	REQUISTI A PUNTEGGIO DEL SISTEMA	CRITERI DI VALUTAZIONE	Max punteggio assegnabile
1	Qualità del plasma raccolto in termini di presenza di cellule residue (su 3 prove da effettuare presso il CT di Pescara)	Clascun Commissario attribuirà discrezionalmente un coefficiente variabile da 0 a 1	10

2	Emocomponente raccolto pronto per l'utilizzo clinico (descrivere eventuali lavorazioni da effettuare prima dell'uso clinico).	SI coeff 1 NO coeff 0	5
3	Raccolta automatizzata che preveda l'impostazione e la registrazione finale di: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ quantità del volume dell'emocomponente raccolto</li> <li>▪ velocità dei flussi di prelievo e reinfusione</li> <li>▪ quantità di anticoagulante infusa al donatore</li> <li>▪ infusione di soluzione fisiologica (a volume variabile)</li> </ul>	SI coeff 1 NO coeff 0 SI coeff 1 NO coeff 0 SI coeff 1 NO coeff 0 SI coeff 1 NO coeff 0	20
4	Tempo impiegato per la "preparazione" del separatore: priming del set e test per verifica funzionalità del separatore	Ciascun Commissario attribuirà discrezionalmente un coefficiente variabile da 0 a 1	5
5	Display interattivo con il donatore	Ciascun Commissario attribuirà discrezionalmente un coefficiente variabile da 0 a 1	5
6	Modalità di segnalazione degli allarmi	Ciascun Commissario attribuirà discrezionalmente un coefficiente variabile da 0 a 1	5
7	Possibilità di re-infusione della soluzione di compenso/reintegro al donatore anche in corso di procedura	Ciascun Commissario attribuirà discrezionalmente un coefficiente variabile da 0 a 1	5
8	Sistema che consenta la sospensione della procedura, e la reinfusione immediata dell'extracorporea e/o di eventuali liquidi di sostituzione.	Ciascun Commissario attribuirà discrezionalmente un coefficiente variabile da 0 a 1	5
9	Sistema per il monitoraggio del volume extracorporeo al fine di garantire la sicurezza del donatore	Ciascun Commissario attribuirà discrezionalmente un coefficiente variabile da 0 a 1	5
10	Caratteristiche migliorative per l'assistenza tecnica	Ciascun Commissario attribuirà discrezionalmente un coefficiente variabile da 0 a 1	5
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

La valutazione degli aspetti tecnico-qualitativi delle offerte sarà affidata ad un'apposita Commissione Giudicatrice (Tecnica) nominata dall'Azienda Ospedaliera.

Sotto il profilo tecnico-funzionale, la Commissione Giudicatrice (Tecnica) valuterà gli elementi di natura qualitativa dal punto 1 al punto 16 attraverso l'attribuzione dei coefficienti descritti nella tabella 3 e per il punto 17, discrezionalmente da ogni singolo Commissario seguendo la griglia di valutazione sottoriportata.

GRIGLIA DI VALUTAZIONE	
punteggio cent.le 0	in caso di mancanza di documentazione necessaria per la valutazione del parametro considerato, e/o non assoluta corrispondenza a quanto richiesto
punteggio cent.le 0,25	in relazione ad un giudizio espresso dal singolo Commissario sul parametro considerato "insufficiente"
punteggio cent.le 0,50	in relazione ad un giudizio espresso dal singolo Commissario sul parametro considerato "sufficiente"
punteggio cent.le 0,60	in relazione ad un giudizio espresso dal singolo Commissario sul parametro considerato "più che sufficiente"
punteggio cent.le 0,70	in relazione ad un giudizio espresso dal singolo Commissario sul parametro considerato "buono"
punteggio cent.le 0,85	in relazione ad un giudizio espresso dal singolo Commissario sul parametro considerato "distinto"
punteggio cent.le 1	In relazione ad un giudizio espresso dal singolo Commissario sul parametro considerato "ottimo";

Quindi si procederà alla moltiplicazione di ciascun coefficiente per il punteggio relativo e si procederà alla sommatoria di tutti i punteggi parziali secondo la seguente formula:

$$C(a) = \text{sommatoria } (n) [ W(i) * V(a) ]$$

C(a) = Indice di valutazione dell'offerta

(n) = numero totale dei requisiti

W(i) = punteggio attribuito al requisito (i)

V(a) = coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto al requisito (i) variabile fra zero e uno.

La Commissione Tecnica ha facoltà di richiedere ai soggetti candidati tutti i chiarimenti ed elementi integrativi di giudizio ritenuti utili per l'assunzione delle proprie determinazioni, chiarimenti che devono essere prodotti, anche a mezzo fax, entro il termine fissato dalla stessa.

La Commissione Tecnica si riserva inoltre la possibilità di chiedere la prova pratica delle strumentazioni proposte qualora lo ritenesse necessario per poter adottare correttamente le proprie valutazioni.

Per la valutazione tecnica, oltre alla documentazione allegata in offerta, si farà uso dei manuali tecnici originali, che, se non già forniti, potranno essere richiesti in consultazione.

Non verranno prese in considerazione per il prosieguo della gara le offerte di quelle ditte che non abbiano totalizzato almeno 7/10 del punteggio riferito alle caratteristiche tecniche nel loro complesso, pari a 42/60. Il contratto di fornitura sarà stipulato soltanto a seguito dell'esito positivo del collaudo e della messa in funzione della strumentazione.

#### B) Prezzo

Punti max 30

ove per prezzo si intende il costo complessivo, calcolato sulla base dei quantitativi quinquennali presunti, riportati nel presente Capitolato.

La valutazione dell'offerta economica si concretizzerà con l'attribuzione, ad ogni singola offerta, di un punteggio determinato fino alla seconda cifra decimale come di seguito specificato: al prezzo più basso sarà attribuito punteggio massimo mentre agli altri saranno attribuiti punteggi inversamente proporzionali in base all'applicazione della seguente formula:

$$Px = (Prm : Prx) \times Pmax$$

Px = punteggio attribuito agli altri prezzi

Prm = prezzo medio in gara

Prx = prezzo delle altre offerte

dove Pmax = punteggio massimo attribuibile



Il Direttore della U.O. proponente, con la sottoscrizione, a seguito dell'istruttoria effettuata, attesta la regolarità tecnica e amministrativa nonché la legittimità del presente provvedimento.

Il Direttore U.O.C. ABS  
f.to (Dott.ssa T.Petrella)

Il Direttore della U.O. proponente attesta che la spesa è da imputare sulla voce di conto n. \_\_\_\_\_ del bilancio 2017.

Il Direttore U.O.C. ABS  
f.to (Dott.ssa T.Petrella)

-----  
Ai sensi del D.Lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, i sottoscritti esprimono il seguente parere sul presente provvedimento:

X favorevole

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

non favorevole per le seguenti motivazioni

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
f.to (Dr. Paolo Zappalà)

X favorevole

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

non favorevole per le seguenti motivazioni

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

IL DIRETTORE SANITARIO  
f.to (Dr. Valterio Fortunato)

Il presente provvedimento viene pubblicato all'albo on line dell'Ausl di Pescara in  
data **24 GEN. 2017** ove rimarrà affisso per un periodo non inferiore a n. 15 giorni consecutivi

- Il presente provvedimento è immediatamente esecutivo a seguito della pubblicazione all'albo on line dell'Ausl di Pescara
- Il presente provvedimento è soggetto al controllo da parte della Giunta Regionale

Il presente provvedimento viene trasmesso:

per l'esecuzione a:

UOC Serv. Acq. Beni e Servizi

per conoscenza a:

alla Giunta Regionale in data con nota prot.

alla Conferenza dei Sindaci in data con nota prot.

al Collegio Sindacale in data con nota prot.

U.O.C. Affari Generali e Legali  
F.to Il funzionario incaricato

La presente copia, composta di n. **18** pagine, è conforme al provvedimento originale custodito presso la AUSL di Pescara.

Pescara, li

**24 GEN. 2017**

U.O.C. Affari Generali e Legali  
Il funzionario incaricato

U.O.C. Affari Generali e Legali  
Il Responsabile Affari Generali  
(dott. Fabrizio Veri)