



AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA
Via Renato Paolini, 47 – 65124 Pescara (PE)

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE
AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA**

ANNO: 2023

N. 1470

Data 29/09/2023

OGGETTO: INDIZIONE DI UNA GARA-PONTE, MEDIANTE PROCEDURA APERTA AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D. LGS. N. 36/2023, FINALIZZATA ALLA FORNITURA DI SISTEMI DI PRELIEVO SOTTOVUOTO VENOSO, PROVETTE OLTRE A MATERIALE VARIO PER I LABORATORI ANALISI DELLA ASL DI PESCARA NELLE MORE DELL'ESPLETAMENTO DELLA PROCEDURA DI GARA CENTRALIZZATA DA PARTE DELL'AGENZIA REGIONALE DELL'ABRUZZO PER LA COMMITTENZA (AREA.COM), E ULTERIORI PROVVEDIMENTI.

IL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: Indizione di una gara-ponte, mediante procedura aperta ai sensi dell'art. 71 del D. Lgs. n. 36/2023, finalizzata alla fornitura di sistemi di prelievo sottovuoto venoso, provette oltre a materiale vario per i laboratori analisi della Asl di Pescara nelle more dell'espletamento della procedura di gara centralizzata da parte dell'Agenzia Regionale dell'Abruzzo per la Committenza (AREA.Com), e ulteriori provvedimenti.

“Preso atto della relazione del Dirigente proponente che qui si riporta integralmente”

Premesso che l'Agenzia Regionale dell'Abruzzo per la Committenza – AreaCom (già Aric), Soggetto Aggregatore della Regione Abruzzo, con Deliberazione n. 65 del 14/12/2022, ha adottato “Il piano biennale degli acquisti centralizzati 2023-2024” prevedendo nella programmazione per l'anno 2023, secondo quadrimestre, l'indizione della procedura di gara di “Provette”, programmazione confermata anche con nota del 09/01/2023 Prot. nr. 0000053/23;

considerato che ad oggi AreaCom (già Aric) non ha ancora avviato la suddetta procedura né ha comunicato la rimodulazione della programmazione già trasmessa in data 9 gennaio 2023;

vista la Circolare prot. n. 20518 del 19 febbraio 2016, con la quale il Ministero dell'Economia e Finanze e il Ministero della Salute forniscono indicazioni per l'attuazione dell'art. 9, D.L. n. 66 del 24 aprile 2014 sull'acquisizione di beni e servizi del settore sanità, disciplinando, tra l'altro, le iniziative attivabili dagli enti del SSN in caso di procedure di approvvigionamento programmate dal Soggetto Aggregatore, ancora in fase di avvio e comunque non ancora perfezionate;

tenuto conto, altresì, che con la sopra citata deliberazione n. 65/2022 l'ARIC ha disposto che “*con riferimento alle gare centralizzate già avviate o programmate ... fino alla loro effettiva attivazione:*

- *resta valido quanto prescritto nella nota MEF/Ministero Salute n. 20518/2016 con la precisazione che le aziende sanitarie regionali possono adottare esclusivamente soluzioni “ponte” finalizzate a garantire la continuità nelle forniture di beni e servizi della durata pari allo stretto tempo necessario all'attivazione dell'iniziativa centralizzata (12 mesi più ulteriori 12 mesi eventuali) e con la previsione di apposita clausola di risoluzione anticipata del contratto;*
- *è vietata in ogni caso l'attivazione di iniziative di acquisto che si pongano in contrasto con le prescrizioni sopra riportate o che comportino comunque ogni forma di elusione dell'obbligo di approvvigionamento mediante iniziativa centralizzata o atte a determinare in via di fatto, per la tipologia di procedura, il contenuto prescrittivo o la durata previsti, nonché per le deliberazioni assunte in sede di richiesta da parte di Aric di adesione a convenzioni o esiti di gare centralizzate, la tardiva o mancata adesione all'iniziativa centralizzata, comunque motivati”;*

rilevato che con deliberazione del D.G. n. 87 del 26/01/2023 è stato disposto l'affidamento della fornitura di sistemi di prelievo sottovuoto venoso, provette oltre a materiale vario per i laboratori analisi della Asl di Pescara nelle more dell'espletamento della procedura di gara centralizzata da parte dell'Agenzia Regionale dell'Abruzzo per la Committenza (Area.Com) e che i relativi contratti sono giunti a scadenza;

evidenziata, pertanto, la necessità di procedere all'indizione di una gara ponte, nel rispetto delle prescrizioni di cui alla citata Circolare MEF/Ministero Salute n. 20518/2016 e alla deliberazione Aric n. 65/2022, al fine di assicurare in Azienda la continuità dell'approvvigionamento dei dispositivi in questione per lo stretto tempo necessario alla conclusione dell'iniziativa centralizzata,

con la previsione di apposita clausola di risoluzione anticipata del contratto;

vista la circolare aziendale n. 84755 del 22/06/2021 con la quale è stato delineato il procedimento per la predisposizione dei capitolati tecnici relativi a procedure di gara di competenza della UOC Gestione Approvvigionamenti beni e servizi;

preso atto dell'email del 12 settembre 2022, conservata agli atti d'ufficio, con la quale la Direzione Sanitaria, all'esito del procedimento di cui alla predetta circolare, ha validato il capitolato tecnico di gara per la fornitura di **sistemi di prelievo sottovuoto venoso, provette oltre a materiale vario**, per le esigenze delle varie UU.OO. dell'Asl di Pescara.

verificato che sul sito Consip spa non risultano attive convenzioni, accordi quadro o sistemi dinamici di acquisizione aventi ad oggetto gli approvvigionamenti in argomento;

rilevato, da capitolato acquisito, che:

- la fornitura è suddivisa in 2 lotti indivisibili, ad aggiudicazione distinta e separata;
- la gara sarà svolta mediante procedura aperta, ai sensi dell'art. 71 del D. Lgs. n. 36/2023 e sarà aggiudicata: il Lotto n. 1 – sistemi di prelievo sottovuoto di sangue venoso, sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ex art. 108 comma 4 del nuovo Codice di Contratti; mentre il Lotto n. 2 – materiali vari, al prezzo più basso, ai sensi dell'art. 108 comma 3 del Codice dei Contratti
- la fornitura avrà durata di 12 mesi, con facoltà di rinnovo per ulteriori 12 mesi, con clausola di risoluzione anticipata del contratto, in caso di conclusione della procedura di gara centralizzata;

dato atto, inoltre, che nel capitolato di gara sono state previste le seguenti opzioni contrattuali:

- a) estensione sino al 50% dell'importo a base di gara, ai sensi dell'art. 120, comma 1, lett. a), del D. Lgs. n. 36/2023, attivabile nell'ipotesi in cui i quantitativi oggetto della fornitura, durante la vigenza del contratto, dovessero rivelarsi sottostimati in relazione alle effettive esigenze di approvvigionamento rappresentate dalle UU.OO. utilizzatrici;
- b) rinnovo annuale, ai sensi dell'art. 14 del D.lgs. n. 36/2023;

specificato che, ai sensi dell'art. 14 del D. Lgs. n. 36/2023, il valore complessivo della gara è stimato in € **1.425.000,00 al netto di IVA**, riferito alla sua durata di anni uno ed alle opzioni di seguito descritte:

- Euro 570.000,00 oltre iva Prezzo a base di gara annuale
- Euro 285.000,00 oltre iva – Estensione sino al 50% dell'importo a base di gara
- Euro 570.000,00 oltre iva – Rinnovo 12 mesi

precisato che la fornitura potrebbe essere non aggiudicata e, se aggiudicata e contrattualizzata, risolta nel corso della validità del contratto, qualora:

- ✓ il sistema di convenzioni per l'acquisto di beni e servizi delle Pubbliche Amministrazioni (CONSIP S.p.A.), ai sensi dell'art. 26 della legge n. 488/1999, o il soggetto aggregatore regionale - ARIC, aggiudicasse la fornitura di prodotti di cui alla presente gara;
- ✓ decisioni motivate da parte della stazione appaltante in relazione al concreto dispiegarsi dell'attività gestionale portino alla totale esclusione ovvero parziale utilizzo dei prodotti oggetto della gara;
- ✓ le condizioni del mercato sono mutate (es. i dispositivi aggiudicati risultano obsoleti a seguito dell'immissione sul mercato di nuovi dispositivi innovativi, escluso il caso

- di aggiornamento tecnologico dei dispositivi aggiudicati):
- ✓ per motivi sopravvenuti ed imprevedibili venissero variate le procedure medico – chirurgiche sulla quale sono stati previsti i relativi fabbisogni;

predisposti i necessari atti e modelli di gara:

- Disciplinare di gara;
- Capitolato speciale;

precisato che, trattandosi di fornitura sottoposta a D. Lgs. n. 36/2023, devono stabilirsi le seguenti forme di pubblicità:

- Gazzetta Ufficiale Unione Europea (bando di gara integrale);
- Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana (bando di gara essenziale);
- n. 2 principali quotidiani a diffusione nazionale e n. 2 quotidiani a maggiore diffusione regionale;
- siti internet
 - Ministero infrastrutture
 - Profilo del committente della ASL di Pescara: www.ausl.pe.it

quantificati in euro 5.000,00 IVA esclusa i costi per le pubblicazioni (GURI e quotidiani) relative alla procedura;

specificato che le spese di pubblicazione, su richiesta della ASL, saranno rimborsate dalle ditte firmatarie dei contratti di fornitura proporzionalmente al valore dei rispettivi affidamenti;

rilevata, inoltre, da sistema gestionale aziendale, la scadenza dei seguenti contratti di fornitura relativi a dispositivi sistemi di prelievo sottovuoto venoso, provette oltre a materiale vario, tuti afferenti al Deliberazione n. 87/2023:

- n. 45/2023 Gada Italia spa
- n. 39/2023 Nuova Aptaca srl
- n. 40/2023 Laboindustria spa
- n. 41/2023 Diaphat spa
- n. 42/2023 Carlo Erba Reagents srl
- n. 43/2023 Kaltek srl
- n. 44/2023 Id & Co srl
- n. 10413/2023 Gada Italia spa

preso atto che, con note agli atti d'ufficio, le UU.OO. utilizzatrici hanno richiesto la prosecuzione delle forniture in essere, nelle more della nuova procedura di gara che verrà indetta con il presente provvedimento;

atteso che:

- con mail PEC agli atti d'ufficio, la U.O.C. Gestione Approvvigionamenti Beni e Servizi ha richiesto alle ditte la disponibilità ad assicurare la prosecuzione delle forniture, migliorando ovvero mantenendo le attuali condizioni contrattuali;

- tutte le ditte interpellate, come da documentazione agli atti dell'Ufficio, si sono rese disponibili alla prosecuzione delle forniture alle medesime condizioni contrattuali;

ritenuto necessario, pertanto, in attesa della conclusione della nuova procedura di gara, assicurare la continuità delle forniture per ulteriori 7 mesi, al fine di garantire l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza;

evidenziato da sistema gestionale aziendale che i consumi medi mensili dell'Accordo Quadro di cui alla Deliberazione n. 87/2023 sono di circa € 36.000,00 +iva;

quantificati in euro 252.000,00 + iva la spesa per la fornitura dei dispositivi di cui in premessa per ulteriori 7 mesi;

precisato che:

- le forniture, da eseguire in somministrazione, sulla base degli ordinativi emessi dalle UU.OO.CC. utilizzatrici sono condizionate alla verifica della ricorrenza, in favore degli operatori economici, dei requisiti previsti dal Codice dei Contratti e della vigente normativa nazionale;
- i contratti di cui in premessa, potranno avere una durata inferiore ove intervenga, *medio tempore* l'aggiudicazione della gara ponte che verrà indetta con codesto provvedimento o l'aggiudicazione della procedura di gara centralizzata da parte del Soggetto Aggregatore;

considerato che l'affidamento in questione, ai sensi dell'art. 76 comma 2 lettera c) del D. Lgs. n. 36/2023, costituisce una "soluzione-ponte" idonea a garantire la continuità delle forniture nelle more l'aggiudicazione della gara ponte che verrà indetta con codesto provvedimento o l'aggiudicazione della procedura di gara centralizzata da parte del Soggetto Aggregatore;

acquisito il parere tecnico favorevole in merito, espresso dal Dirigente proponente, ai sensi della legge 7 agosto 1990 n. 241, che attesta la regolarità e la completezza del presente provvedimento;

dato atto dell'attestazione resa dai competenti Responsabili in ordine alla regolarità amministrativo-contabile e tecnica del presente provvedimento:

1. Dirigente proponente nella qualità di Responsabile della U.O.C. Gestione Approvvigionamenti Beni e Servizi, nonché la registrazione al centro di costo;
2. Dirigente della U.O.C. Controllo di Gestione;
e al conto economico dell'esercizio di competenza
3. Dirigente della U.O.C. Bilancio e Gestione Economico-Finanziaria;

acquisiti, per quanto di competenza, i pareri favorevoli espressi in merito dal Direttore Amministrativo d'Azienda e dal Direttore Sanitario d'Azienda;

visto il D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.;

DELIBERA

Per tutto quanto sopra indicato e che qui si intende integralmente richiamato

- 1) **di INDIRE** una gara ponte, con procedura aperta ex art. 71 del D. Lgs. n. 36/2023, per l'affidamento delle forniture di **sistemi di prelievo sottovuoto venoso, provette oltre a materiale vario**, per le esigenze delle varie UU.OO. dell'Asl di Pescara, in ottemperanza alla circolare MEF/Ministero della Salute n. 20518/2016 e alle indicazioni AreaCom (già Aric), che

prevedono che le aziende sanitarie regionali possano adottare esclusivamente soluzioni “ponte” finalizzate a garantire la continuità nelle forniture di beni e servizi per lo stretto tempo necessario all’attivazione e alla conclusione dell’iniziativa centralizzata;

- 2) **di PRECISARE** che la procedura è articolata in n. 2 Lotti e verrà aggiudicata: il Lotto n. 1 – sistemi di prelievo sottovuoto di sangue venoso, sulla base del criterio dell’offerta economicamente più vantaggiosa ex art. 108 comma 4 del nuovo Codice di Contratti; mentre il Lotto n. 2 – materiali vari, al prezzo più basso, ai sensi dell’art. 108 comma 3 del Codice dei Contratti;
- 3) **di STABILIRE** che le forniture avranno durata annuale, salvo intervenga medio tempore, da parte del Soggetto Aggregatore – AreaCom l’aggiudicazione della gara regionale “provette”, e saranno eseguite in somministrazione, con la previsione delle seguenti opzioni:
- a) estensione sino al 50% dell’importo a base di gara ai sensi dell’art. 120, comma 1, lett. a), del D. Lgs. n. 36/2023, nell’ipotesi in cui i quantitativi oggetto di fornitura, durante la vigenza del contratto, risultino sottostimati rispetto alle effettive esigenze di approvvigionamento rappresentate dalle UUOO utilizzatrici;
- b) rinnovo annuale, ai sensi dell’art. 14 del D.lgs. n. 36/2023;
- 4) **di STIMARE**, in **Euro 1.425.000,00**, al netto di IVA al netto di iva e/o altre imposte e contributi di legge, il valore complessivo della presente procedura di gara così ripartito:
- ✓ Euro 750.000,00 oltre iva prezzo a base di gara annuale;
 - ✓ Euro 285.000,00 oltre iva estensione sino al 50% dell’importo a base di gara;
 - ✓ Euro 750.000,00 oltre iva rinnovo 12 mesi;
- 5) **di PRECISARE** che la fornitura potrebbe essere non aggiudicata e, se aggiudicata e contrattualizzata, risolta nel corso della validità del contratto, qualora:
- il sistema di convenzioni per l’acquisto di beni e servizi delle Pubbliche Amministrazioni (CONSIP S.p.A.), ai sensi dell’art. 26 della legge n. 488/1999, o il soggetto aggregatore regionale - ARIC, aggiudicasse la fornitura di prodotti di cui alla presente gara;
 - decisioni motivate da parte della stazione appaltante in relazione al concreto dispiegarsi dell’attività gestionale portino alla totale esclusione ovvero parziale utilizzo dei prodotti oggetto della gara;
 - le condizioni del mercato sono mutate (es. i dispositivi aggiudicati risultano obsoleti a seguito dell’immissione sul mercato di nuovi dispositivi innovativi, escluso il caso di aggiornamento tecnologico dei dispositivi aggiudicati);
 - per motivi sopravvenuti ed imprevedibili venissero variate le procedure medico – chirurgiche sulla cui base sono stati previsti i relativi fabbisogni;
- 6) **di APPROVARE** i seguenti atti e modelli allegati alla presente deliberazione quali parti costitutive e integranti:
- disciplinare di gara;
 - capitolato speciale;
 - il seguente quadro economico di spesa;

A. IMPORTO PER FORNITURE	A. Importo dei servizi e/o delle forniture		€
	A.1.1	Importo dei servizi	€ 0,00

LAVORI, SERVIZI	A.1.2	Importo delle forniture		€ 570.000,00	
	A.2	Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso		€ 0,00	
	Totale importo dei servizi e/o e delle forniture (A.1.1+A1.2+ A2)				€ 570.000,00
	Totale importo soggetto a ribasso				€ 570.000,00
	B. Somme a disposizione dell'Amministrazione				
	B.1a	variante (MAX 50%)			€ 285.000,00
B.1b	variante (MAX 20%)			€ 0,00	
B.2	rinnovo annuale			€ 570.000,00	
B.3	proroga semestrale				
B.4	Accantonamento di cui all'articolo 113 del D.Lgs.50/2016			€ 11.400,00	
B.5	Eventuali spese per commissioni giudicatrici			€ 0,00	
B.6	Spese per pubblicità			€ 5.000,00	
B.7	contributo ANAC			€ 410,00	
Totale Somme a disposizione dell'Amministrazione (B1+....+B7)				€ 871.810,00	
C. I.V.A.	C. I.V.A.				
	C.1.1	I.V.A. su Servizi	22%	€ 0,00	
	C.1.2	I.V.A. su Forniture	22%	€ 125.400,00	
	C.1.2	I.V.A. su sicurezza	22%	€ 0,00	
	C.1.3	I.V.A. su Somme a disposizione dell'Amministrazione	22%	€ 191.798,20	
Totale IVA				€ 317.198,20	
TOTALE COSTO INTERVENTO (A+B+C)				€ 1.759.008,20	

- 7) **di STABILIRE** che la UOC ABS redigerà il bando di gara da pubblicare su GUCE (in modalità web sull'apposito formulario disponibile sul sito della UE) in assoluta coerenza con gli atti sopra menzionati;
- 8) **di AUTORIZZARE** la spesa di euro 5.000,00, iva esclusa, per costi di pubblicazione (GURI e quotidiani) relativi alla procedura di gara in argomento;
- 9) **di PRECISARE** che le spese di pubblicazione saranno rimborsate dalle ditte firmatarie dei contratti, proporzionalmente al valore dei rispettivi affidamenti;
- 10) **di AUTORIZZARE** l'imputazione delle spese della procedura di gara oggetto di indizione, come da quadro economico di spesa, nelle pertinenti voci di conto degli esercizi 2023 e seguire;

- 11) **di NOMINARE** RUP della presente procedura, il dott. Claudio Pantani;
- 12) **di AFFIDARE**, ai sensi dell'art. 79 comma 2 del D. Lgs. n. 36/2023, alle ditte Gada Italia spa Nuova Aptaca srl, Laboindustria spa, Diaphat spa, Kaltek srl, Id & C, la fornitura sistemi di prelievo sottovuoto venoso, provette oltre a materiale vario con la modalità dell'accordo quadro e alle condizioni economiche definite all'esito dell'istruttoria descritta in premessa, nelle more dell'aggiudicazione della procedura di gara che verrà indetta con il presente provvedimento, ovvero intervenga l'aggiudicazione della gara che sarà indetta dal Soggetto Aggregatore – AreaCom
- 13) **di STABILIRE** che le forniture di cui al precedente punto avranno durata di 7 mesi, salvo intervenga medio tempore l'aggiudicazione della procedura di gara indetta con il presente provvedimento;
- 14) **DI QUANTIFICARE** in € 252.000 + iva, come da gestionale aziendale, la spesa per la fornitura dei dispositivi in oggetto;
- 15) **di IMPEGNARE** sulla voce di conto n. 0701010318 del bilancio 2023 e 2024, la spesa derivante dagli affidamenti in parola;
- 16) **di NOMINARE** Rup del presente affidamento, il dott. Claudio Pantani;
- 17) **di NOMINARE** DEC dei presenti affidamenti il dott. Alberto Costantini;
- 18) **di DICHIARARE** il presente provvedimento immediatamente esecutivo;
- 19) **di DISPORRE** che il presente provvedimento venga pubblicato sull'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi del D.Lgs. n. 33/2013 e s.m.i.

CAPITOLATO

FORNITURA DI SISTEMI DI PRELIEVO SOTTOVUOTO VENOSO, PROVETTE, OLTRE A MATERIALE VARIO PER I LABORATORI ANALISI DELLA ASL 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, avente ad oggetto la fornitura di sistemi di prelievo sottovuoto venoso, provette oltre a materiale vario 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 sottovuoto di sangue venoso (Provette, Tappi e Dispositivi per accesso venoso);
- LOTTO 2: materiale vario, come specificato al successivo art. 3.

Art. 2 Durata e valore dell'appalto

La fornitura avrà la durata di 12 mesi, con facoltà di rinnovo opzione di rinnovo annuale. E' prevista, altresì:

- Opzione di estensione sino al 50% dell'importo a base di gara, 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 del D.lgs. n. 36/2023, il valore complessivo della presente procedura di gara è stimato in € 1.425.000,00, iva esclusa, così ripartito:

- a) prezzo a base d'asta (durata 12 mesi) € 570.000,00 al netto di IVA;
- b) rinnovo annuale € 570.000,00 al netto di IVA;
- b) opzione di estensione sino al 50% dell'importo a base di gara € 285.000,00 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 due lotti, articolati come segue.

LOTTO 1 – SISTEMI DI PRELIEVO SOTTOVUOTO DI SANGUE VENOSO **Valore stimato annuo € 450.000,00 + iva**

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	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	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	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 3 - 4 ml	200.000
12	Provetta sotto vuoto 13x75 citrato 3.2% – tappo celeste pediatrica	12.000
13	Camicia sterile monouso con adattatore per ago a farfalla	400.000
14	Set pre-assemblato camicia e ago 21g/23g sterile monouso con sistema di protezione	60.000
15	Provetta per neonatologia con EDTA	1.000
16	Provetta per neonatologia con EPARINA 1 ml	3.000
17	Provetta per neonatologia con CITRATO 1 ml	2.000
18	Provetta per neonatologia con attivatore e separatore siero	2.000
19	Capillare per siero	2.000
20	Capillare con EDTA	2.000
21	Adattatore luer per aghi a farfalla	15.000
22	Camicia o “Campana” per prelievi di emocolture più adattatori	15.000

LOTTO 2 – Materiali vari

Valore stimato annuo € 120.000,00 + iva

Nella tabella che segue viene dettagliato il fabbisogno annuo stimato per il lotto 2.

	Descrizione Prodotti	Fabbisogno Annuo
1	Anse calibrate sterili in polipropilene con estremità ad anello e alla parte opposta punta da inoculo da 1 µl imbustate singolarmente	50.000
2	Anse calibrate sterili in polipropilene con estremità ad anello e alla parte opposta punta da inoculo da 10 µl imbustate singolarmente	150.000
3	Bacchette rompi coagulo in plastica	10.000
4	Beker graduato in polipropilene da 500 ml	10
5	Camera di Burkler a doppio reticolo	1
6	Camera di Nageotte	5
7	Carta filtro fogli 50x50	50.000
8	Carta indicatrice ph 1-11	10

9	Carta indicatrice ph 4- 7	10
10	Carta ottica per pulizia lenti microscopio in foglietti	5.000
11	Cilindro graduato in polipropilene da 100 ml	5
12	Cilindro graduato in polipropilene da 250 ml	5
13	Cilindro graduato in polipropilene da 500 ml	10
14	Cilindro graduato in vetro graduato da 100 ml	5
15	Cilindro graduato in vetro graduato da 500 ml	5
16	Contenitore sterile per feci con spatola da 30 ml	15.000
17	Contenitore sterile per urinocolt. tappo a vite da 150 ml	25.000
18	Contenitore per raccolta urine 24h graduato con tappo	2.000
19	Coperchio per micropiastra da 96 pozzetti	4.000
20	Microprovetta conica trasparente con tappo da 1.5 ml graduata	100.000
21	Microprovetta conica trasparente con tappo da 1.5 ml sterile	4.000
22	Microtubi sterili in polipropilene con tappo da 2 ml	10.000
23	Mortaio ceramica x con pestello	1
24	Olio per microscopio ob/vo ad immersione da 100 ml	40
25	Parafilm rotoli 50x75	130
26	Piastre per micrometodo 96 pozzetti fondo a U non sterili	2.000
27	Piastre per micrometodo 96 pozzetti fondo a V non sterili	2.000
28	Pipetta polistirene sterile da 10 ml imballo singolo	10.000
29	Pipetta polistirene sterile da 5 ml imballo singolo	10.000
30	Pipette pasteur in polietilene graduata non sterile da 3.5 ml	100.000
31	Porta provette in pp da 50 posti per prov. 13x75 autoclavab.	200
32	Porta provette in pp da 50 posti per prov. 16x100 autoclavab	100
33	Provette centrif. Da 15 ml con tappo graduata	10.000
34	Provette coniche con tappo (x urine) graduate etichettate	115.000
35	Provette polistirene 16x100 da 10 ml	5.000
36	Provette polistirene cilindriche senza bordo 11x70 tipo RIA	150.000
37	Provette tipo falcon da 50 ml con tappo a vite graduate fondo conico sterili imbustati singolarmente	4.000
38	Sacchetto porta camp. Trasp Biohazard	200.000
39	Scatola congelamento campioni in policarbonato 100 posti	20
40	Scatola portavetrini 100 posti	5
41	Soluzione colorante Giemsa da 500 ml	50
42	Soluzione colorante My Grunwald da 500 ml	70
43	Spruzzette plastica 500 ml	50
44	Tampone in viscosa stelo in plastica monouso sterile	50.000
45	Vaschette completo Rack porta vetrini per colorazione	20
46	Vassoio porta vetrini da 20 posti	50
47	Vetrini copri oggetto 20x20	5.000
48	Vetrini copri oggetto 24x32	15.000
49	Vetrini copri oggetto 24x60	60.000
50	Vetrini porta oggetto molati e bordo sabbiato 26x76	60.000
51	Microbank in microbank storage box	80.000

Si precisa che i quantitativi sopra indicati, sia per i prodotti compresi nel lotto 1 che per quelli inclusi nel lotto 2, 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 sottovuoto di sangue venoso (Lotto 1)

Per i D.M. ricompresi nel Lotto 1 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 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”.

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 sono i seguenti.

A. PROVETTE

- Le provette per la raccolta ematica di cui al presente lotto trattate con gli additivi EDTA K3, Sodio Citrato, Litio-eparina, Gel separatore, attivatore coagulazione devono essere in materiale PET (Polietilene Tereftalato) o equivalente, 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;
- 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 dei tappi delle provette in accordo con lo standard previsto dalla normativa ISO 6710;
- viene richiesta inoltre una diversificazione dei colori per consentire rapidamente l'identificazione delle aree o dei settori analitici di destinazione, la gamma dei colori necessari verrà concordata con questa ASL
- dotati di membrana facilmente perforabile dall'operatore che effettua il prelievo.

C. DISPOSITIVI PER L'ACCESSO VENOSO

I dispositivi per l'accesso venoso (camicia / campana) devono essere di due tipologie:

- a. un dispositivo con raccordo prefuso per essere utilizzato con aghi a farfalla n° 21g e/o 23g;
- b. un dispositivo con sistema di sicurezza, pre-assemblato con aghi retti n° 21g e/o 23g.

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.

Gli adattatori per prelievi di emocolture devono essere:

- compatibili con la campana/camicia;
- devono consentire una veloce connessione;
- devono garantire che l'eliminazione avvenga in sicurezza.

Gli adattatori per aghi a farfalla 21g e 23g devono essere sterili, monouso, dotati di idoneo sistema per facilitare l'inserimento alla camicia.

D. 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 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. Requisiti minimi materiale vario (Lotto 2)

Si indicano, di seguito, i requisiti minimi richiesti, a pena di esclusione, per alcuni D.M. ricompresi nel Lotto 2.

Per i prodotti del Lotto 2 per i quali non sono fornite ulteriori specifiche tecniche nel presente articolo, è da ritenersi esaustiva la descrizione fornita all'art. 3.

A) ANSE PER MICROBIOLOGIA DA 10 µl e 1 µl - CND W05030302

Le ANSE sono prodotti monouso destinati all'uso in laboratorio microbiologico per semine su terreni di coltura. Pertanto devono essere:

- monouso sterili
- in polipropilene
- flessibili e dotate di un'estremità con anello calibrato rispettivamente da **10 µl e da 1 µl** ed un'altra estremità con ago per inoculo
- peel-pack da 1 pezzo imbustate singolarmente che permette un rapido e facile accesso al prodotto specialmente quando si indossano i guanti
- sterilizzate con ossido di etilene
- numero lotto e scadenza su ogni pacco e blister
- Dispositivo Medico Diagnostico in vitro marcato CE ai sensi della direttiva 98/79/CE
- destinate esclusivamente ad uso professionale

B) TAMPONI STERILI IN VISCOSA - asta in plastica, incarto singolo

Tamponi viscosa asta in plastica 150 mm sterili, in provette etichettate - incarto singolo

- monouso sterili
- in viscosa con asta in plastica da 150 mm
- imbustate singolarmente che permette un rapido e facile accesso al prodotto specialmente quando si indossano i guanti
- numero lotto e scadenza su ogni pacco e blister
- Dispositivo Medico Diagnostico in vitro marcato CE ai sensi della direttiva 98/79/CE
- destinato esclusivamente ad uso professionale

C) MICROBANK IN MICROBANK STORAGE BOX - CND W020702

Microbank è un sistema pronto all'uso progettato per la conservazione a lungo termine e il trasporto degli isolati batterici e fungini.

Microbank deve offrire una piattaforma che utilizza sfere di vetro poroso e un crioconservante appositamente formulato per la conservazione a basse temperature. Questo sistema accoppiato con il Microbank Cryoblock deve offrire la possibilità di creare il minimo disturbo all'organismo conservato, consentendone tuttavia l'accesso immediato e rapido.

- Ciascuna provetta Microbank deve contenere circa 25 sferette colorate immerse in un liquido crioconservante.
- Le sferette, sottoposte a processi di lavaggio, devono possedere una porosità tale da permettere ai microrganismi di aderire prontamente sulla superficie sferica.
- Per una conservazione prolungata, dopo inoculazione, le provette Microbank devono poter essere mantenute fino a -70°C.
- Quando è necessario disporre di una coltura fresca, una singola sferetta deve poter essere facilmente rimossa dalla provetta e usata direttamente per inoculare il terreno adatto, sia liquido che solido.
- Ogni provetta, con l'uso corretto, deve permettere di preparare e conservare 25 colture identiche tra loro
- Provette da 2 mL con ampia area scrivibile
- Disponibili in 5 colori per facile codifica dei ceppi conservati
- Robuste, per la conservazione sicura anche in azoto liquido
- Con soluzione conservante che garantisce lunga sopravvivenza
- I Microbank devono poter essere conservati in scatole di materiale plastico trasparente, con coperchio provvisto di numeri "segnaposto"; ciascuna scatola deve contenere 80 Microbank;
- Nella confezione deve essere presente un "tube collection device" per facilitare la presa della provetta dal rack.
- Dispositivo Medico Diagnostico in vitro marcato CE ai sensi della direttiva 98/79/CE
- Numero lotto, scadenza e intervallo temperatura di conservazione presente sulla confezione
- Destinato esclusivamente ad uso professionale
- Sterilizzate per irradiazione

Art. 6. Equivalenza

In merito all'indicazione delle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti oggetto di gara, 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 integrazione deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente".

Pertanto l'impresa concorrente può presentare un bene anche non conforme alle specifiche riportate nel 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 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 concorrente 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 – Criteri di sostenibilità ambientale

Ai sensi dell'art. 34 del D. lgs. n. 50/2016 e s.m.i., oltre a quanto stabilito nel precedente art. 6, la ditta aggiudicataria è tenuta al rispetto delle seguenti prescrizioni relative all'imballaggio dei prodotti.

L'imballaggio (primario, secondario e terziario) deve essere costituito da materiali facilmente separabili a mano in parti costituite da un solo materiale (es. cartone, carta, plastica ecc) riciclabile e/o costituito da materia recuperata o riciclata. Gli imballaggi in plastica devono essere identificati conformemente alla norma CR 14311 "Packaging – Marking and material identification system".

L'imballaggio deve essere costituito da materiale riciclato per almeno l'80% in peso se in carta o cartone e per almeno il 60% in peso se in plastica.

L'offerente deve descrivere l'imballaggio che utilizzerà, indicando il tipo di materiale o di materiali con cui è costituito, le quantità utilizzate, le misure intraprese per ridurre al minimo il volume dell'imballaggio, come è realizzato l'assemblaggio fra materiali diversi e come si possono separare e dichiarare il contenuto di riciclato. Sono presunti conformi i prodotti provvisti di un'etichetta "FSC® Riciclato" (oppure "FSC® Recycled") o "Riciclato PEFC™" (oppure PEFC Recycled™) con relativo codice di licenza riconducibile al produttore dell'imballaggio, oppure di una certificazione di prodotto rilasciata da un organismo di valutazione della conformità che attesti il contenuto di riciclato (es. ReMade in Italy® o Plastica Seconda Vita o equivalenti) o di una autodichiarazione ambientale di Tipo II conforme alla norma ISO 14021, verificata da un organismo di valutazione della conformità, che dimostri il rispetto del criterio.

Art. 9 Parametri oggetto di valutazione e documentazione

Previa verifica della ricorrenza dei requisiti minimi descritti al precedente art. 3, l'aggiudicazione del **Lotto 1** avverrà sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 95, comma 3, del D. lgs. n. 50/2016 e s.m.i..

qualità max 80 punti

prezzo max 20 punti

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

CRITERI DI VALUTAZIONE

LOTTO 1 - SISTEMI DI PRELIEVO SOTTOVUOTO DI SANGUE VENOSO

N.	Requisito di valutazione	Tipo Criterio	Criteri di valutazione/coefficiente	Punteggio max attribuibile
1	Tutte le provette per coagulazione a doppia parete (sono escluse le provette per neonatologia)	T	<i>SI = coeff. 1</i> <i>NO = coeff 0</i>	6
			<u>IN BASE ALLA QUANTITA' DI PROVETTE:</u> <i>Il punteggio da attribuire all'offerta sarà determinato proporzionalmente. La ditta dovrà dichiarare, in sede di offerta tecnica, il numero</i>	10

2	Etichette trasparenti o serigrafate (sono escluse le provette per neonatologia) Il presente criterio è valutato sia con riferimento alla quantità complessiva di provette, sia in base alle possibili tipologie	P	<p><i>offerto di provette sottovuoto con etichette trasparenti o serigrafate rispetto al fabbisogno annuo complessivo di provette indicato all'art. 3, pari a n. 1.796.000 pezzi (dato dalla somma delle quantità indicate per i prodotti dal progressivo n. 1 al n. 12).</i></p> <p><i>Per la determinazione del punteggio sarà applicata la seguente formula:</i></p> <p>$[(N/1.796.000) \times P_{max}]$</p> <p>dove:</p> <p>N = numero offerto di provette con etichette trasparenti o serigrafate</p> <p>Pmax = Punteggio massimo attribuibile, pari a 10.</p>	
			<p><u>IN BASE ALLA TIPOLOGIA:</u></p> <p><i>Il punteggio da attribuire all'offerta sarà determinato proporzionalmente. La ditta dovrà dichiarare, in sede di offerta tecnica, rispetto alle 12 tipologie di provetta incluse nel Lotto 1 (progressivi dal n. 1 al n. 12), le tipologie per le quali si impegna a offrire provette sottovuoto con etichette trasparenti o serigrafate.</i></p> <p><i>Per la determinazione del punteggio sarà applicata la seguente formula:</i></p> <p>$[(T/12) \times P_{max}]$</p> <p>dove:</p> <p>T = numero delle tipologie di provette per le quali la ditta si impegna ad offrire provette con etichette trasparenti o serigrafate</p> <p>Pmax = Punteggio massimo attribuibile, pari a 6.</p>	6
3	Disponibilità di provette prebarcodate	T	<p><i>SI = coeff. 1</i> <i>NO = coeff 0</i></p>	6
			<p><u>IN BASE ALLA QUANTITA' DI PROVETTE:</u></p> <p><i>In caso di sistema di chiusura a vite, il massimo punteggio attribuibile sarà pari a 10.</i></p> <p><i>Il punteggio da attribuire all'offerta sarà determinato proporzionalmente.</i></p> <p><i>La ditta dovrà dichiarare, in sede di offerta tecnica, il numero offerto di provette sottovuoto con sistema di chiusura a vite compatibile con stappatore/aliquotatore automatizzato rispetto al</i></p>	10

4	<p>Sicurezza del tappo, con preferenza per un sistema di chiusura a vite compatibile con stappatore/aliquotatore automatizzato (sono escluse le provette per neonatologia)</p> <p>Il presente criterio è valutato sia con riferimento alla quantità complessiva di provette, sia in base alle possibili tipologie</p>	<p><i>fabbisogno annuo complessivo di provette indicato all'art. 3, pari a n. 1.796.000 pezzi (dato dalla somma delle quantità indicate per i prodotti dal progressivo n. 1 al n. 12)</i></p> <p><i>Per la determinazione del punteggio sarà applicata la seguente formula:</i></p> <p>$[(Nsv/1.796.000) \times Pmax]$</p> <p>dove:</p> <p>Nsv = numero offerto di provette con sistema di chiusura a vite compatibile con stappatore/aliquotatore automatizzato</p> <p>Pmax = Punteggio massimo attribuibile, pari a 10.</p> <p><i>In caso di sistema di chiusura diverso dal tappo a vite, ritenuto comunque sicuro dalla Commissione, il massimo punteggio attribuibile sarà pari a 5.</i></p> <p><i>Il punteggio da attribuire all'offerta sarà determinato proporzionalmente.</i></p> <p><i>La ditta dovrà, in sede di offerta tecnica, descrivere accuratamente il sistema di chiusura proposto e dichiarare il numero offerto di provette sottovuoto dotate di tale sistema di chiusura rispetto al fabbisogno annuo complessivo di provette indicato all'art. 3, pari a n. 1.796.000 pezzi (dato dalla somma delle quantità indicate per i prodotti dal progressivo n. 1 al n. 12)</i></p> <p><i>Per la determinazione del punteggio sarà applicata la seguente formula:</i></p> <p>$[(Nsc/1.796.000) \times Pmax]$</p> <p>dove:</p> <p>Nsc = numero offerto di provette con sistema di chiusura alternativo proposto dalla ditta</p> <p>Pmax = Punteggio massimo attribuibile, pari a 5.</p> <p><i>In caso di sistema di chiusura proposto, ritenuto non sufficientemente sicuro dalla Commissione, il punteggio attribuito dalla Commissione sarà pari a 0.</i></p>	
		<p><u>IN BASE ALLA TIPOLOGIA:</u></p> <p><i>In caso di sistema di chiusura a vite, il massimo</i></p>	6

punteggio attribuibile sarà pari a 6.

Il punteggio da attribuire all'offerta sarà determinato proporzionalmente.

La ditta dovrà dichiarare, in sede di offerta tecnica, rispetto alle 12 tipologie di provetta incluse nel Lotto 1 (progressivi dal n. 1 al n. 12), le tipologie per le quali si impegna a offrire provette sottovuoto con sistema di chiusura a vite compatibile con stappatore/aliquotatore automatizzato.

Per la determinazione del punteggio sarà applicata la seguente formula:

$$[(Tsv/12) \times Pmax]$$

dove:

Tsv = numero delle tipologie di provette per le quali la ditta si impegna ad offrire provette con sistema di chiusura a vite compatibile con stappatore/aliquotatore automatizzato

Pmax = Punteggio massimo attribuibile, pari a 6.

In caso di sistema di chiusura diverso dal tappo a vite, ritenuto comunque sicuro dalla Commissione, il massimo punteggio attribuibile sarà pari a 3.

Il punteggio da attribuire all'offerta sarà determinato proporzionalmente.

La ditta dovrà, in sede di offerta tecnica, descrivere accuratamente il sistema di chiusura proposto e dichiarare, rispetto alle 12 tipologie di provetta incluse nel Lotto 1 (progressivi dal n. 1 al n. 12), le tipologie per le quali si impegna a offrire provette sottovuoto dotate di tale sistema di chiusura.

Per la determinazione del punteggio sarà applicata la seguente formula:

$$[(Tsc/12) \times Pmax]$$

dove:

Tsc = numero delle tipologie di provette per le quali la ditta si impegna ad offrire provette con il sistema di chiusura alternativo proposto

Pmax = Punteggio massimo attribuibile, pari a 3.

In caso di sistema di chiusura proposto,

			<i>ritenuto non sufficientemente sicuro dalla Commissione, il punteggio attribuito dalla Commissione sarà pari a 0.</i>	
5	Camicia con adattatore preassemblato per ago a farfalla o ago retto a cono eccentrico	T	SI = coeff 1 NO = coeff 0	12
6	Camicia pre-assemblata con ago retto da 21G e/o 23G, con protezione saldata sulla camicia	T	SI = coeff. 1 NO = coeff 0	10
7	Campana con aggancio adattatore luer, a pressione e non a vite	T	SI = coeff. 1 NO = coeff 0	8
8	Presenza di attivatori della coagulazione in provette da siero con GEL (per i prodotti inseriti nella tabella Lotto 1, progressivi dal n. 1 al n. 3)	T	SI = coeff. 1 NO = coeff 0	6

Legenda:

T = Criterio tabellare

D = Criterio discrezionale

P = Criterio proporzionale

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 0
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato “ scarso ”	punteggio cent. le 0,20
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato “ insufficiente ”	punteggio cent. le 0,40
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato “ mediocre ”	punteggio cent. le 0,50
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato “ sufficiente ”	punteggio cent. le 0,60
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato “ significativo ”	punteggio cent. le 0,70
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato “ discreto ”	punteggio cent. le 0,75
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato “ buono ”	punteggio cent. le 0,80
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato “ distinto ”	punteggio cent. le 0,85

in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato “ notevole ”	punteggio cent. le 0,9
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato “ ottimo ”	punteggio cent. le 0,95
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato “ eccellente ”	punteggio cent. le 1

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 nel **Lotto 1**, 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 sistema 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.

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.

Per il **Lotto 2 – Materiale vario** l’aggiudicazione avverrà sulla base del prezzo più basso ai sensi dell’art 95, comma 4, del D.Lgs 50/2016, previa verifica dell’idoneità (solo per i prodotti per i quali è richiesta la campionatura (cfr. art. 10)).

Art. 10 Campionatura

Ai fini della valutazione dei dispositivi medici ricompresi nel Lotto 1 ogni ditta, nei termini e secondo le modalità stabilite dal disciplinare di gara, dovrà inviare una confezione dei dm offerti per ciascun prodotto ricompreso nel lotto.

Per quanto riguarda il Lotto 2, è richiesta la campionatura per un prodotto a scelta tra quelli indentificati con i numeri progressivi 1 oppure 2. E’ richiesto l’invio di una confezione della tipologia prescelta.

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. 11 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 di concerto dal RUP, dal DEC e dai responsabili delle UU.OO. utilizzatrici.

Art. 12 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: € 200,00 per ogni giorno solare di ritardo sulle consegne 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 del sistema di tracciabilità;
- 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, da un minimo di € 100,00 ad un massimo di € 1.000,00, fatto salvo il risarcimento dei danni arrecati e la facoltà della ASL di Pescara di procedere alla risoluzione del contratto.

Art. 13 Rinvio

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

Art. 14 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.

Finalità del trattamento

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

- 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. Tutti i dati acquisiti dalla ASL potranno essere trattati anche per fini di studio e statistici.

Natura del conferimento

Il Concorrente è tenuto a fornire i dati alla ASL, in ragione degli obblighi legali derivanti dalla normativa in materia di appalti e contrattualistica pubblica. 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.

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. 29 D. Lgs. n. 50/2016), 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.

Titolare del trattamento

Titolare del trattamento è la Azienda Sanitaria Locale di Pescara, Via Renato Paolini, 47 – CAP. 65124 Pescara. Per l’esercizio dei diritti di cui agli artt. da 15 a 22 del Regolamento UE e per chiedere

l'elenco aggiornato dei Responsabili del trattamento, gli operatori economici potranno contattare i seguenti indirizzi del Responsabile della Protezione dei dati: email: dpo@asl.pe.it oppure PEC. dpo.aslpe@pec.it

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.

Il Dirigente Amministrativo, con la presente sottoscrizione, attesta la regolarità tecnica e amministrativa nonché la legittimità del provvedimento

Il Dirigente Amministrativo

Vilma Rosa

firmato digitalmente

Il Direttore dell'UOC Controllo di Gestione attesta che la spesa risulta corrispondente al bilancio di previsione dell'anno corrente.

Il Direttore

Graziano Di Marco

firmato digitalmente

Il Direttore dell'UOC Bilancio e Gestione Economica Finanziaria attesta che la spesa risulta imputata sulla voce di conto del Bilancio n. 0701010318

Anno 2023e 2024

Il Direttore

Graziano Di Marco

firmato digitalmente

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

Parere favorevole

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Francesca Rancitelli

firmato digitalmente

Parere favorevole

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Antonio Caponetti

firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Vero Michitelli

firmato digitalmente