

CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO

Procedura aperta, in ambito di Bacino Sicilia Orientale, per l'affidamento della fornitura di sistemi di prelievo. Durata triennale. Importo complessivo a base d'asta €. 16.226.999,177 oltre iva.

Art. 1 – Oggetto dell'appalto.

Il presente capitolato speciale di appalto ha per oggetto la fornitura triennale, in somministrazione, di sistemi di prelievo occorrenti alle Aziende Sanitarie del Bacino Sicilia Orientale, secondo la specifica tipologia e le quantità presunte indicate nel Capitolato Tecnico.

La fornitura deve essere conforme alle caratteristiche tecniche di cui al successivo art. 2 nonché a quelle di cui al Capitolato Tecnico. Sono ammessi prodotti con caratteristiche tecniche equivalenti o migliorative di quelle espressamente richieste.

Art. 2 – Aggiudicazione.

Ai fini dell'aggiudicazione si applicano i seguenti criteri:

- Criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (ai sensi dell'art. 95 comma 2 del d.lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.) per il lotto n. 1;
- Criterio del prezzo più basso (ai sensi dell'art. 95 comma 4 del d.lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.) per i lotti dal n. 2 al n. 177.

Criteri di valutazione per il lotto n. 1.

Il lotto n. 1, unico ed indivisibile, sarà aggiudicato alla Ditta che sommerà il maggior punteggio. Il punteggio è così suddiviso: 70 punti per la qualità e 30 punti per il prezzo.

Il punteggio relativo alla qualità, pari a 70 punti complessivi, è suddiviso in criteri e sub-criteri, come di seguito indicato:

Caratteristiche tecniche dei prodotti offerti – fino a max 34 punti.

| | | |
|---|---|----------|
| 1 | Caratteristiche e performance del tappo di sicurezza: facilità di riposizionamento del tappo e valutazione della migliore tecnologia che offra maggiori garanzie di sicurezza per l'operatore, con mantenimento della perforabilità del tappo stesso e del sottovuoto | da 0 a 6 |
|---|---|----------|

| | | |
|---|---|-----------|
| | della provetta. | |
| 2 | Larga possibilità di differenziazione cromatica del tappo delle provette e maggiore possibilità di scelta fra i volumi di aspirazione. | da 0 a 6 |
| 3 | Caratteristiche generali di qualità degli aghi (acciaio, ecc.) con particolare riguardo all'affilatura. | da 0 a 11 |
| 4 | Documentazione relativa al sistema di prelievo offerto secondo la normativa di seguito indicata: <ul style="list-style-type: none"> • ISO 6710:1995 single-use containers for venous blood specimen collection. • EN 14820:2004. • C.L.S.I. Clinical and Laboratory Standards Institute – Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard 6th Edition. • Standard for Sterilization of health-care products; Standard for Sterilization of medical devices. | da 0 a 11 |

Caratteristiche dei sistemi di sicurezza – fino a max 23 punti.

| | | |
|---|---|----------------|
| 1 | Documentazione comprovante l'efficacia dei dispositivi in termini di riduzione dei rischi da puntura accidentale. | da 0 a 6 |
| 2 | Presenza del meccanismo di sicurezza, la cui attivazione si fa più precoce possibile. | da 0 a 11 |
| 3 | Unico produttore (verificato da dichiarazione e marchiatura sulla campionatura) per tutti gli elementi costituenti il sistema sottovuoto per una ottimale compatibilità provette/ago/accessori. | SI: 6 NO: 0 |

Caratteristiche del sistema post vendita – fino a max 13 punti.

| | | |
|---|--|----------------|
| 1 | Corsi di addestramento al corretto uso dei dispositivi di sicurezza nel prelievo venoso (allegare materiale didattico ed esperienze già effettuate). | SI: 6 NO: 0 |
| 2 | Assistenza post vendita; presenza di deposito nella Sicilia Orientale. | SI: 3 NO: 0 |
| 3 | Adattabilità alla strumentazione in uso nei laboratori, verificata dall'elenco delle validazioni rilasciato dai principali produttori di strumentazione (Siemens, Roche, Bayer, Beckman Coulter, Dasit, Abbotto, ecc.) o dichiarato dal partecipante allegando un elenco delle validazioni del produttore del sistema di prelievo. | SI: 4 NO: 0 |

Ai fini dell'assegnazione del punteggio di qualità si procederà come segue: 1) per i criteri in cui è previsto *SI/NO*: l'attribuzione del punteggio è in funzione della presenza o meno del requisito tecnico; 2) per i criteri in cui è previsto *da x a y*: si applicherà la *"attribuzione discrezionale di un coefficiente (da moltiplicare poi per il punteggio massimo attribuibile in relazione al criterio), variabile tra zero e uno, da parte di ciascun commissario di gara"*, previsto dal punto V delle Linee Guida n. 2 di attuazione del d.lgs. n. 50/2016 recanti *"Offerta economicamente più vantaggiosa"*, approvate dall'ANAC con delibera n. 1005 del 21/09/2016.

Per quanto riguarda il punteggio relativo al prezzo si applicherà la seguente formula: $V(a) = (R_a / R_{max})$, previsto dal punto IV delle Linee Guida n. 2 di attuazione del d.lgs. n. 50/2016 recanti *"Offerta economicamente più vantaggiosa"*, approvate dall'ANAC con delibera n. 1005 del 21/09/2016. Il risultato ricavato sarà poi moltiplicato per P_{max} (punteggio massimo: 30 punti).

Si precisa che saranno ammesse alla fase successiva della gara solo quei concorrenti che avranno ottenuto un punteggio qualità di almeno 30/70.

Art. 3 – Caratteristiche tecniche.

I prodotti, con marcatura di conformità CE e latex free, devono essere confezionati in modo da garantirne la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto. Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa. Dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario, sia sull'imballaggio esterno come previsto dalla vigente normativa in materia. L'involucro delle confezioni deve essere impermeabile e tutte le chiusure devono essere realizzate a regola d'arte. Al momento della consegna i prodotti devono avere una validità non inferiore ai 2/3 della scadenza prevista. Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza.

I prodotti offerti dovranno presentare, a pena di esclusione, i requisiti tecnici indicati nel capitolato tecnico. Saranno ammessi prodotti con caratteristiche tecniche equivalenti o migliorative di quelle espressamente richieste, ai sensi dell'art. 68 del d.lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii..

I sistemi di sicurezza presenti sugli aghi per prelievo devono possedere, a pena di esclusione, tutte le seguenti caratteristiche, come da indicazioni OSHA NIOSH:

- Presenza di un meccanismo di sicurezza sull'ago o sulla camicia tale da creare, dopo l'attivazione, una barriera permanente tra l'operatore e l'ago.
- Il meccanismo di sicurezza deve essere parte integrante del sistema.
- Il meccanismo di sicurezza deve essere facilmente verificabile (l'attivazione del meccanismo deve essere udibile e visibile).
- L'attivazione deve essere possibile con una sola mano. Durante l'attivazione le mani dell'operatore devono essere sempre in posizione arretrata rispetto all'ago.



- Il meccanismo non deve poter essere disattivato (attivazione irreversibile) e deve rimanere efficace anche dopo l'eliminazione nei contenitori nei rifiuti speciali.

In assenza di una sola di queste caratteristiche il prodotto offerto sarà giudicato non conforme.

Relativamente al lotto n. 9 le apparecchiature richieste in service dovranno essere fornite, in funzione degli esami annui da eseguire, in numero adeguato a soddisfare i fabbisogni di tutte le Aziende Sanitarie richiedenti; inoltre la Ditta aggiudicataria dovrà garantire gratuitamente l'assistenza tecnica full-risk per tutta la durata della fornitura.

Relativamente al lotto n. 68 la Ditta aggiudicataria dovrà fornire gratuitamente il servizio di riparazione e di calibrazione delle relative pipette e presentare, almeno ogni sei mesi, un report di taratura rilasciato da una Ditta abilitata alla certificazione.

Relativamente al lotto n. 84 voce a) la Ditta aggiudicataria dovrà fornire gratuitamente il certificato di calibrazione accreditata, come richiesto da certificazione di qualità, e contratto di assistenza gratuita per la pulizia, decontaminazione, riparazione e calibrazione.

Art. 4 – Campionatura.

Ciascuna Ditta concorrente è tenuta, su richiesta della Commissione di gara, a produrre idonea campionatura per uno o più prodotti offerti entro 20 giorni dalla richiesta. La mancata produzione della campionatura richiesta nei modi e nei tempi stabiliti comporterà l'esclusione della Ditta dalla gara per i relativi lotti.

I campioni dovranno essere conformi alla vigente normativa in materia di dispositivi medici e dovranno chiaramente riportare il numero del lotto di riferimento, la denominazione commerciale ed il codice del prodotto.

Il mancato invio della campionatura oppure la discordanza tra la campionatura ed i dati dichiarati nella scheda informativa e/o tecnica di cui alle lettere l) ed m) dell'art. 1 del disciplinare di gara (Busta B – documentazione tecnica) saranno motivo legittimo di esclusione dal lotto interessato.

La campionatura delle Ditte non ammesse o non aggiudicatarie potrà essere ritirata, se non utilizzata, previa richiesta scritta e senza alcun onere a carico dell'IRCCS. La campionatura della Ditta/e aggiudicataria/e potrà essere ritirata, se non utilizzata, a conclusione della fornitura previa richiesta scritta e senza alcun onere a carico dell'IRCCS.

Art. 5 – Condizioni di fornitura.

La merce deve essere consegnata presso i magazzini delle Aziende Sanitarie durante gli orari di apertura. La ditta fornitrice dovrà essere in grado di effettuare le consegne dei prodotti, comprese le operazioni di scarico, a proprio rischio e spesa di qualunque natura, all'interno dei magazzini che risultano indicati nei relativi buoni d'ordine. La merce dovrà essere consegnata a seguito di emissione di regolare buono d'ordine, nelle

quantità e qualità descritte nell'ordine stesso entro 10 giorni dalla data di ricevimento dell'ordine. I documenti di trasporto (in caso di fatturazione differita), ai sensi della legislazione vigente, devono obbligatoriamente indicare: luogo di consegna della merce, data e numero ordine dell'ente intestatario dello stesso, numero del lotto di produzione a fianco dei singoli prodotti (se ed in quanto previsto). In mancanza di tali dati e qualora la merce venisse respinta, la ditta fornitrice non potrà avanzare reclami. La merce dovrà essere confezionata in pancali e consegnata, con messa a terra, ai magazzini indicati nell'ordine; i mezzi di trasporto della ditta dovranno possedere, quindi, sponda mobile e transpallet. I pancali dovranno essere di tipo EUR. In assenza di tali requisiti la merce sarà respinta al mittente. In caso di impossibilità alla consegna nelle quantità e nei termini previsti, il fornitore provvederà a dare tempestiva comunicazione all'Azienda Sanitaria richiedente e, ove la stessa lo consenta, a concordare la consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata, concordando contestualmente un termine entro il quale dovrà avvenire la consegna del saldo. Rimane fermo comunque per l'Azienda Sanitaria il diritto di acquistare presso altre ditte i prodotti occorrenti a danno del fornitore inadempiente e resterà a carico della ditta medesima la differenza per l'eventuale maggiore prezzo rispetto a quello convenuto.

Art. 6 – Controlli.

Alla consegna vengono effettuati i controlli relativi all'integrità del materiale e alla sua corrispondenza con quanto ordinato. L'accettazione della merce non solleva i fornitori dalle responsabilità in ordini a vizi o difetti non rilevabili al momento della consegna. I prodotti non idonei all'uso cui sono destinati sono contestati al fornitore entro 10 gg. dal ricevimento della merce, mediante lettera raccomandata A/R oppure a mezzo posta elettronica. Il fornitore può ritirare la merce contestata e deve sostituirla a proprie spese con altra idonea all'uso cui è destinata entro il termine di 10 gg. dalla data di ricevimento della contestazione cui sopra.

Art. 7 – Sostituzioni e ampliamento gamma.

Nel periodo di validità della fornitura, nel caso di immissione sul mercato di dispositivi medici con caratteristiche migliorative, la ditta aggiudicataria dovrà darne immediata comunicazione alle Aziende Sanitarie interessate, che, eventualmente, autorizzeranno la sostituzione del prodotto allo stesso prezzo ed alle stesse condizioni di fornitura.

Art. 8 – Modalità di fatturazione e termini di pagamento.

Le fatture saranno liquidate, previo visto di regolare fornitura nonché previa acquisizione del D.U.R.C. in regola, entro i termini stabiliti dalla normativa vigente.

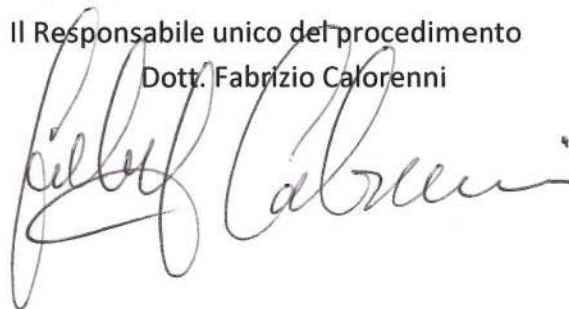
La fattura, per la liquidabilità, oltre a contenere i dati obbligatori per legge ed essere conforme a quanto previsto nell'ordine d'acquisto deve contenere le seguenti indicazioni:

- estremi del contratto;
- CIG;



- numero identificativo NSO;
- numero di conto corrente unico su cui far confluire le somme dell'appalto.

Il Responsabile unico del procedimento
Dott. Fabrizio Calorenni

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Fabrizio Calorenni', written in a cursive style.