



DISCIPLINARE TECNICO

Art. 1 – OGGETTO

Il presente appalto disciplina la fornitura di sistemi per prelievi sottovuoto e sistemi per microprelievo pediatrico dei campioni biologici destinati alla diagnostica di laboratorio occorrenti alle Aziende Sanitarie dell'AIC N. 3 (A.O.U. Maggiore della Carità di Novara, A.S.L. NO, A.S.L. BI, A.S.L. VCO e A.S.L. VC).

La sopracitata fornitura è costituita da n. 3 lotti meglio descritti nell'Allegato "A":

LOTTO 1: provette sottovuoto per raccolta ematica e dispositivi per l'accesso venoso dotati di dispositivi di sicurezza

LOTTO 2: presidi sottovuoto per la raccolta delle urine

LOTTO 3: provette per la raccolta ematica pediatrica

Art. 2 - CARATTERISTICHE GENERALI

Le caratteristiche di ogni singolo lotto vengono riportate dettagliatamente al successivo art. 3.

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle normative vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, alla 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:

- le provette sottovuoto per la raccolta ematica, le provette sottovuoto per la raccolta urine e il contenitore per la raccolta delle urine e le provette per microprelievo pediatrico devono essere classificati come "Dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD)", come previsto dal D.Lgs. n.332/2000 (attuazione della direttiva 98/79/CE);
- i dispositivi per l'accesso venoso, devono essere classificati come "Dispositivi medici" come previsto dal D.Lgs. 24 febbraio 1997 n.46 in attuazione della Direttiva 93/42 e al D.Lgs. 25 gennaio 2010 n.37 in attuazione della Direttiva 2007/47/CE, secondo le classificazioni che seguono:
 - gli aghi per prelievo venoso devono essere classificati come "Dispositivi medici sterili di Classe II A",
 - gli adattatori per aghi devono essere classificati come "Dispositivi medici sterili di Classe I",



- i portaprovette (Camicie o Campane) devono essere classificati come “Dispositivi medici non sterili di Classe I”.

I dispositivi devono essere costruiti in conformità alle norme di buona fabbricazione per i dispositivi medici. I prodotti ed i relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi, devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti comunitari in materia, vigenti all'atto della fornitura;

- tutti i prodotti devono essere marcati CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dai succitati decreti.

Inoltre, ogni prodotto deve rispondere alle seguenti caratteristiche minime:

- i prodotti indicati come tali nell'**allegato A** (colonna “Sterilità”), devono essere **sterili**. La sterilità deve essere conforme alle norme europee per la sterilizzazione dei dispositivi medici UNI EN 550, 552, 554, 556-1, a seconda del metodo di sterilizzazione utilizzato;
- tutti i prodotti devono essere corredati delle necessarie informazioni per garantire un'utilizzazione in totale sicurezza;
- tutti gli articoli devono essere prodotti secondo le prescrizioni particolari delle normative UNI EN ISO 13485 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 rispondenti alle normative ISO 6710:2004;
- tutti i prodotti devono avere un periodo di validità (periodo intercorrente tra la data di produzione e quella di scadenza) minimo indicato nell'**allegato A** e devono essere consegnati alle Aziende Sanitarie richiedenti **con almeno i 3/4 (tre quarti)** della loro validità temporale, in caso contrario l'accettazione della merce sarà rimessa al giudizio della singola Azienda Sanitaria destinataria della fornitura;
- il volume delle provette sottovuoto per la raccolta ematica, delle provette sottovuoto per la raccolta delle urine e del contenitore per le urine si intende indicativo; sono pertanto tollerati scostamenti del 20% in aumento o diminuzione rispetto al volume indicato nell'**allegato A**. **Non sono, invece, tollerati scostamenti in aumento o diminuzione per il lotto n. 3.**

Art. 3 - CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI

La fornitura è suddivisa in 3 lotti. L'elenco dei singoli articoli e le relative caratteristiche, distinte per singolo lotto, sono riportate nell'**allegato A** “Caratteristiche dei prodotti”.

Il fabbisogno presunto annuo suddiviso per singola Azienda è riportato nell'**allegato B** “Schema fabbisogni”.

LOTTO 1: Provette sottovuoto per la raccolta ematica e dispositivi per l'accesso venoso dotati di dispositivi di sicurezza



Le provette sottovuoto per la raccolta ematica 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);
 - 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, con particolare riferimento all'utilizzo della posta pneumatica.
- Tali caratteristiche devono essere dimostrate attraverso adeguata documentazione a supporto proveniente da fonti obiettive e da esperienze condotte in istituti ospedalieri, di ricerca, laboratori e altri enti accreditati, con relativa bibliografia.
- perfetta compatibilità con le strumentazioni in uso presso le singole Aziende Sanitarie in fase pre-analitica, analitica e post-analitica, così come specificato **nell'allegato C "Strumentazioni in uso"**.

Sulle provette contenenti, come additivo, Sodio citrato dovrà essere indicato il livello di corretto riempimento. Sulle altre provette tale indicazione costituirà parametro preferenziale.

L'etichetta dovrà essere di carta o trasparente, non serigrafata. Sull'etichetta dovranno essere indicati il volume di aspirazione, il numero di lotto, il codice del prodotto, la data di scadenza, il tipo di additivo contenuto, la marcatura CE e la dicitura sterile e monouso o relativi simboli.

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.

La Ditta Aggiudicataria, a richiesta delle Aziende Sanitarie sarà tenuta a fornire le foto digitali delle provette al fine di costruire tabelle personalizzate da distribuire agli utilizzatori.

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, dovranno:

- essere dotati di una membrana facilmente perforabile dall'operatore che effettua il prelievo e dalle attrezzature in uso presso le Aziende Sanitarie. Tale membrana deve inoltre garantire la corretta tenuta dell'ago al momento della perforazione;



- 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.

I **colori** dei tappi delle provette dovranno essere dei colori specificati nell'**allegato A** (colonna "Colori richiesti obbligatori").

Nella colonna "Ulteriori colori richiesti – almeno n....." non viene specificato il colore, ma solo il numero minimo che è da intendersi obbligatorio.

L'eventuale offerta, per ogni tappo delle provette, di ulteriori colori aggiuntivi rispetto a quelli indicati nello stesso allegato costituirà parametro preferenziale.

I **dispositivi per l'accesso venoso** dotati di dispositivi di sicurezza, oltre ad essere totalmente adattabili tra loro, devono essere perfettamente adattabili con le provette per la raccolta ematica di cui sopra.

Gli aghi e gli adattatori devono essere:

- in acciaio inox, lubrificato, pulito internamente ed esternamente con ultrasuoni. L'acciaio utilizzato deve avere un alto coefficiente di resistenza e prodotto nel rispetto di tutte le norme vigenti;
- apirogeni e atossici.

Inoltre gli aghi devono essere ad alta capacità di penetrazione.

La **camicia** deve essere monouso in idoneo materiale plastico.

Il sistema di sicurezza:

- deve garantire la minore probabilità di contatto dell'operatore con l'ago;
- durante l'attivazione le mani dell'operatore devono potersi trovare sempre in posizione arretrata rispetto all'ago;
- l'attivazione deve essere facilmente verificabile dall'operatore, essere semplice, maneggevole, veloce, sicuro e **deve avvenire al primo tentativo**;
- non deve poter essere disattivato;
- per la sua attivazione deve essere evitata l'eccessiva sollecitazione di parti del presidio al fine di preservare l'operatore da schizzi o contaminazioni con materiale biologico.



LOTTO 2: Presidi sottovuoto per la raccolta della urine

Le **provette sottovuoto per la raccolta delle urine** devono essere in materiale PET (Polietilene Tereftalato) o equivalente, tappate sottovuoto, sterili e tali da garantire:

- trasparenza e neutralità del colore (simili al vetro), permettendo così un'affidabile ispezione visiva del campione;
- 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;
- elevata resistenza alle sollecitazioni meccaniche, capace di ridurre al minimo le rotture in centrifuga o per caduta accidentale, ed alle sollecitazioni termiche, con particolare riferimento all'utilizzo della posta pneumatica.

Tali caratteristiche devono essere dimostrate attraverso adeguata documentazione a supporto proveniente da fonti obiettive e da esperienze condotte in istituti ospedalieri, di ricerca, laboratori e altri enti accreditati, con relativa bibliografia.

- perfetta compatibilità con le strumentazioni in uso presso le singole Aziende Sanitarie così come specificato **nell'allegato C "Strumentazione in uso"**.

Le provette contenenti additivo, inoltre, devono contenere uno stabilizzante atto a mantenere le qualità del campione e con alto grado di solubilizzazione all'interno del campione.

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.

La Ditta Aggiudicataria a richiesta delle Aziende Sanitarie sarà tenuta a fornire le foto digitali delle provette al fine di costruire tabelle personalizzate da distribuire agli utilizzatori.

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

- essere dotati di una membrana facilmente perforabile dall'operatore e dalle attrezzature in uso presso le Aziende Sanitarie;
- 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 la attivazione delle reazioni biologiche.

I **colori** dei tappi delle provette devono essere dei colori specificati nell'**allegato A** (colonna "Colori richiesti obbligatori").

Nella colonna "Ulteriori colori richiesti – almeno n...." non viene specificato il colore, ma solo il numero minimo che è da intendersi obbligatorio.

L'eventuale offerta, per ogni tappo delle provette, di ulteriori colori aggiuntivi rispetto a quelli indicati nello stesso allegato costituirà parametro preferenziale.

Il **contenitore per la raccolta urine** deve essere in materiale PET (Polietilene Tereftalato) o equivalente, sterile, con sonda integrata per il trasferimento in provetta, con tappo di chiusura a vite.

LOTTO 3: Provette per la raccolta ematica pediatrica

Le **provette per la raccolta ematica pediatrica** devono essere in materiale PET (polietilene Tereftalato) o equivalente, **sterili** e tali da garantire:

- Trasparenza e neutralità del colore (simile al vetro), permettendo così un'affidabile ispezione visiva del contenuto (campione);
- 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, con particolare riferimento all'utilizzo della posta pneumatica.

Tali caratteristiche dovranno essere dimostrate attraverso adeguata documentazione a supporto proveniente da fonti obiettive e da esperienze condotte in istituti ospedalieri, di ricerca, laboratori e altri enti accreditati, con relativa bibliografia.

- perfetta compatibilità con le strumentazioni in uso presso le singole Aziende Sanitarie in fase pre-analitica, analitica e post-analitica, così come specificato **nell'allegato C** "**Strumentazioni in uso**".

Sulle provette contenenti, come additivo, Sodio citrato deve essere indicato il livello di massimo



riempimento. Sulle altre provette tale indicazione costituirà parametro preferenziale.

Sull'etichetta devono essere indicati il volume, il numero di lotto, il codice del prodotto, la data di scadenza, il tipo di additivo contenuto, la marcatura CE e la dicitura sterile e monouso o relativi simboli.

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.

La Ditta Aggiudicataria, a richiesta delle Aziende Sanitarie sarà tenuta a fornire le foto digitali delle provette al fine di costruire tabelle personalizzate da distribuire agli utilizzatori.

I tappi delle provette per la raccolta ematica pediatrica, 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 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.

I colori dei tappi delle provette devono essere dei colori specificati nell'**allegato A** (colonna "Colori richiesti obbligatori").

Data la tipologia dei prodotti oggetto della presente fornitura, le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di richiedere alla Ditta aggiudicataria di ciascun lotto, la fornitura di provette con caratteristiche differenti da quelle oggetto del lotto stesso (in termini di dimensioni, meccanismi di chiusura del tappo [a vite ovvero a pressione], volume di aspirazione, ecc.) e comprese nel **listino prezzi** richiesto nella Busta C presentata in sede di gara. Si intende che tali richieste riguarderanno provette con additivi analoghi a quelli previsti nel lotto o nei lotti aggiudicati e che si applicherà uno sconto pari allo sconto indicato dalla Ditta aggiudicataria nella Busta C sopra menzionata.

Le misure riportate nell'Allegato "A" sono da considerarsi indicative: si precisa che nella presente procedura si darà applicazione al "principio della equivalenza" nelle modalità e termini di cui all'art. 68, 7 comma (Specifiche Tecniche) del Codice.



Art. 4 - CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere gratuito, a perdere, robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto, sia alla natura della merce, sia al mezzo di spedizione prescelto che ne deve garantire l'integrità finale.

Sull'imballaggio esterno deve essere apposta un'etichetta contenente le seguenti informazioni:

- contrassegno della Ditta aggiudicataria e denominazione e indirizzo dell'Azienda produttrice, se non coincidente;
- nome e descrizione del prodotto;
- quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto.

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla sostituzione della medesima entro 2 (due) giorni dal ricevimento della segnalazione.

L'esecutore della fornitura non potrà sollevare eccezioni di sorta in merito ai quantitativi indicati negli ordini emessi dalle singole Aziende Sanitarie.

I prodotti offerti, devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione e, ove richiesto, la sterilità, anche durante le fasi di trasporto e fino alla consegna.

- Singola, per gli aghi e gli adattatori per aghi.
- Di capacità massima 500 pezzi per le campane/camicie di cui al lotto 1 e per i contenitori per la raccolta urine.
- Di capacità massima 100 pezzi per tutti gli altri prodotti.

Su tale confezione, ad eccezione degli aghi e degli adattatori per aghi, deve essere almeno riportata:

- la descrizione del prodotto,
- la denominazione e indirizzo dell'Azienda produttrice;
- il numero di codice del lotto, preceduto dalla parola "LOTTO";
- la data di scadenza;
- la marcatura di conformità CE.

Sulla confezione singola degli aghi e degli adattatori per aghi deve essere almeno indicata:

- la data di scadenza;
- la marcatura di conformità CE.

L'etichettatura dei prodotti deve essere conforme a quanto previsto dal D.Lgs. n.46/97 (attuazione della Direttiva 93/42/CEE) e dal D.Lgs. 25 gennaio 2010 n.37 (attuazione della Direttiva 2007/47/CE) per i dispositivi medici e dal D.Lgs. n.332/2000 (attuazione della direttiva 98/79/CE) per i dispositivi medico-diagnostici in vitro. Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere anche in lingua italiana.



L'etichettatura deve essere posta, nel rispetto della normativa vigente, sul singolo prodotto, sull'involucro se singolo, o sulla confezione commerciale.

L'etichetta deve riportare almeno le seguenti informazioni:

- nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante;
- le indicazioni strettamente necessarie per consentire all'utilizzatore di identificare il dispositivo e il contenuto della confezione;
- se del caso, la parola "STERILE";
- l'indicazione "MONOUSO";
- il numero di codice del lotto preceduto dalla parola "LOTTO";
- se del caso, le condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione e eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;
- la data di scadenza;
- il marchio CE, in attuazione della normativa nazionale e comunitaria.

L'etichetta di ogni singola provetta per il prelievo ematico, dovrà inoltre riportare:

- l'indicazione dei trattamenti o degli additivi in essa contenuti;
- il volume di aspirazione.

Art. 5 – CAMPIONATURA

Le Ditte concorrenti dovranno presentare apposita campionatura dei prodotti offerti secondo le modalità di seguito indicate:

- la campionatura dovrà essere gratuita ed in confezione originale;
- l'etichetta apposta deve essere in originale, inoltre dovrà essere presentato il foglio illustrativo, qualora previsto;
- la campionatura dovrà presentare i requisiti previsti per la fornitura, sia per quanto riguarda la qualità del prodotto, sia per quanto riguarda il confezionamento, i fogli illustrativi, le etichette e la marcatura di conformità CE.

La campionatura, che rimarrà di proprietà delle Aziende, dovrà essere corredata da regolare documento di accompagnamento o da elenco descrittivo dei prodotti campionati, redatto su carta intestata della Ditta offerente. La campionatura assente o non rispondente a quanto richiesto, sarà motivo di esclusione della ditta dalla valutazione dell'offerta. La campionatura gratuita dovrà corrispondere, per ogni lotto, per tutti i prodotti offerti, alla confezione minima di vendita con un minimo di 100 pezzi per prodotto per ogni Azienda Sanitaria che abbia espresso un fabbisogno. I campioni devono essere necessariamente confezionati per singolo lotto, con indicazione sull'involucro del riferimento del lotto cui corrispondono.

All'A.O.U. Maggiore della Carità, coincidente con la sede del RUP della presente gara, **dovrà essere inviata, oltre alla propria campionatura**, una ulteriore campionatura, trasmessa con gli stessi tempi e modalità sopra indicate, contenente **n°1 confezione minima di vendita** per ogni



singolo lotto, che costituirà parametro di valutazione della fornitura nel corso della vigenza del rapporto contrattuale al fine di verificare la identità del prodotto aggiudicato con quello consegnato nel corso dell'intera fornitura.

La campionatura dovrà pervenire nei termini di presentazione dell'offerta, come indicati all'art. 5 del presente Capitolato e dovrà indicare la dicitura **“CAMPIONATURA RELATIVA ALL'OFFERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER PRELIEVI SOTTOVUOTO E SISTEMI PER MICROPRELIEVO PEDIATRICO DEI CAMPIONI BIOLOGICI DESTINATI ALLA DIAGNOSTICA DI LABORATORIO OCCORRENTE ALLE AZIENDE SANITARIE DELL'AIC N. 3”**, indicando chiaramente e precisamente i numeri dei lotti presenti all'interno.

I campioni dovranno pervenire al seguente indirizzo:

Ufficio Protocollo dell'A.O.U. “Maggiore della Carità” di Novara
C.so Mazzini, 18. – 28100 – Novara
S.C. COORDINAMENTO AMBITO
SOVRAZIONALE GESTIONE ACQUISTI

In sede di valutazione tecnica la Stazione appaltante si riserva la facoltà di richiedere ulteriori campionature a titolo gratuito, per eventuali prove tecniche aggiuntive.

La campionatura dei prodotti offerti dal Soggetto offerente che risulterà aggiudicatario della fornitura costituirà, inoltre, parametro di valutazione della fornitura nel corso della vigenza del rapporto contrattuale al fine di verificare la identità del prodotto aggiudicato con quello fornito nel corso dell'intera fornitura.

Art. 6 - VARIAZIONE QUANTITATIVI

I quantitativi annui dei prodotti indicati nel presente capitolato sono puramente indicativi in quanto stimati sulla base dei consumi storici, pertanto non costituiscono un impegno o una promessa delle Aziende essendo l'attività clinica non esattamente quantificabile, in quanto subordinata a fattori variabili ed ad altre cause e circostanze legate alla loro particolare natura, nonché ad eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposte dallo Stato o dalla Regione Piemonte.

Le Aziende, inoltre, si riservano la facoltà di sospendere, stralciare o variare nei quantitativi e/o nelle qualità quei prodotti che non risultassero più idonei a seguito di mutamenti negli indirizzi tecnico-scientifici e terapeutici o per esigenze legate a riorganizzazioni aziendali o sovrazionali.

Pertanto, la ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire alle condizioni economiche risultanti in sede di gara, solo ed esclusivamente le quantità e/o i tipi di prodotti che verranno effettivamente richiesti, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora le quantità ordinate risultassero diverse da quelle indicate nel presente Disciplinare.

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



Art. 7 – SUPPORTO TECNICO PROFESSIONALE

Il Soggetto offerente dovrà presentare, nelle modalità indicate dal Disciplinare di Gara, programmi di formazione e/o addestramento di supporto al lavoro degli operatori. Tali programmi dovranno comunque riguardare almeno i seguenti aspetti:

- addestramento agli operatori sul corretto utilizzo dei dispositivi offerti;
- formazione agli operatori sul tema del rischio biologico per l'operatore e per il paziente.

Si intende che tale supporto sarà interamente a carico del Fornitore.

-----oooooooo-----

IMPORTO E DURATA DELL'APPALTO

L'importo complessivo **NON SUPERABILE** riferito all'intera durata contrattuale (mesi 60) è fissato in € 4.329.237,40 I.V.A. esclusa, di cui € 865.847,48 I.V.A. esclusa di rinnovo di mesi 12, verrà così ripartito tra i partecipanti:

€ 1.073.100,00 Iva esclusa A.O.U "Maggiore della Carità"
€ 751.905,00 Iva esclusa ASL NO
€ 849.190,50 Iva esclusa ASL BI
€ 805.900,00 Iva esclusa ASL VC
€ 849.141,90 Iva esclusa ASL VCO

L'importo, **NON SUPERABILE**, per ciascun lotto, riferito a 60 mesi di fornitura, è stimato come segue:

LOTTO 1: euro 3.991.815,16
LOTTO 2: euro 326.011,90
LOTTO 3: euro 11.410,00

La durata dell'appalto è fissata in mesi 60 con decorrenza dalla data di effettivo inizio dell'esecuzione del contratto.



E' escluso ogni tacito rinnovo del contratto.

In caso di rinnovo il rapporto contrattuale proseguirà alle condizioni in atto al 48° mese.

A tale proposito l'importo sopraindicato viene incrementato della somma stimata in €.....

relativa ai 12 mesi rinnovo.

SI PRECISA CHE L'ASL NO, RELATIVAMENTE AL LOTTO N. 2 "PRESIDI SOTTOVUOTO PER LA RACCOLTA DELLE URINE", SUBENTRERA' A DECORRERE DAL 2020.

MODALITÀ E PROCEDURA DI AGGIUDICAZIONE

L'affidamento del contratto avverrà mediante "procedura aperta" di cui all'art.60 del Codice.

L'aggiudicazione avverrà, **per singolo lotto**, secondo il criterio dell'**offerta economicamente più vantaggiosa**, ai sensi dell'art. 95 del Codice, previo giudizio di conformità alle caratteristiche tecniche previste nel Disciplinare Tecnico espresso dalla Commissione Giudicatrice, che procederà ad attribuire i relativi punteggi qualitativi.

I dispositivi dichiarati non conformi alle caratteristiche tecniche saranno esclusi dal proseguo della gara.

I criteri fissati per la valutazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa sono i seguenti:

a) caratteristiche tecnico-qualitative punteggio massimo 70/100

b) prezzo punteggio massimo 30/100

TOTALE punteggio 100/100

La valutazione delle caratteristiche tecnico-qualitative sarà effettuata sulla scorta dell'analisi della documentazione tecnica e delle prove eseguite sulla campionatura presentata dall'Impresa.

LOTTO 1: Provette sottovuoto per la raccolta ematica e dispositivi per l'accesso venoso dotati di dispositivi di sicurezza

SUBCRITERI	PUNTEGGIO
Ampiezza cromatica offerta in relazione alla uniformità del colore del tappo ed a colori aggiuntivi rispetto a quelli indicati nell'allegato A	Max punti
Presenza dell'indicatore di livello di riempimento nelle provette, ove non obbligatorio	Max punti
Qualità e funzionamento del confezionamento - supporto rigido che consente la posizione eretta delle provette e	Max punti



l'individuazione del colore del tappo (1 punto) - protezione contro eventuali urti (1 punto)	
Risultanza delle prove pratiche (DETTAGLIATE IN SEGUITO)	Max punti
TOTALE	PUNTI

Le **prove pratiche** sono finalizzate alla verifica della funzionalità dei prodotti offerti; il percorso di attribuzione del punteggio tecnico per le prove pratiche sarà svolto tramite prove di prelievo venoso con sistema sottovuoto di aspirazione in provetta e successiva distribuzione dei campioni nelle linee analitiche per l'effettuazione degli esami clinici.

L'attribuzione del punteggio della **prova pratica** si baserà sui seguenti parametri:

CRITERI	PUNTEGGIO
Funzionalità e sicurezza dei dispositivi per il prelievo per l'operatore/paziente , in termini di: <ul style="list-style-type: none">capacità di penetrazione dell'ago (1 punto)confort per il paziente durante le operazioni di cambio provetta per il prelievo multiplo (2 punti)maneggevolezza del sistema di prelievo venoso (1 punto)sicurezza in termini di assenza di perdite del sistema e di assenza di rischio di contaminazione dell'operatore (4 punti)possibilità di visionare l'avvenuto inserimento in vena tramite il flusso di sangue (1 punto)	Max punti
Resistenza delle provette alla velocità di centrifugazione senza rotture e/o scappamenti	Max punti
Efficienza del gel utilizzato (ove richiesto) in termini di netta separazione tra parte liquida e parte corpuscolata del prelievo ematico, nel pieno rispetto delle linee guida	Max punti
Compatibilità con le attrezzature automatizzate in uso presso le Aziende Sanitarie, in particolare: <ul style="list-style-type: none">efficienza della stappatura/ritappatura automatica (2 punti)compatibilità con i supporti portaprovette delle catene automatiche (2 punti)capacità di perforazione dei tappi senza rilascio di frustoli all'interno dell'ago aspiracampione (1 punto)	Max punti
TOTALE	PUNTI

LOTTO 2: Presidi sottovuoto per la raccolta delle urine

CRITERI	PUNTEGGIO
---------	-----------



Presenza dell'indicatore di livello di riempimento delle provette	Max punti
Qualità e funzionalità del confezionamento in termini di: <ul style="list-style-type: none">▪ supporto rigido che consente la posizione eretta delle provette e l'individuazione del colore del tappo (2 punti)▪ protezione contro eventuali urti (2 punti)	Max punti
Funzionalità e sicurezza del sistema di stappatura/ritappatura manuale delle provette	Max punti
Diverse misure offerte per la sonda di trasferimento	Max punti
Risultanza delle prove pratiche (DETTAGLIATE IN SEGUITO)	Max punti
TOTALE	PUNTI

Le **prove pratiche** sono finalizzate alla verifica della funzionalità dei prodotti offerti; il percorso di attribuzione del punteggio tecnico per le prove pratiche sarà svolto tramite prove di aspirazione dei campioni dal contenitore alle provette sottovuoto e successiva distribuzione dei campioni nelle linee analitiche per l'effettuazione degli esami di routine.

L'attribuzione del punteggio della **prova pratica** si baserà sui seguenti parametri:

CRITERI	PUNTEGGIO
Funzionalità e sicurezza dei dispositivi per la raccolta urine per l'operatore/paziente, in termini di: <ul style="list-style-type: none">• funzionalità e maneggevolezza del sistema di aspirazione del campione dal contenitore alla provetta (5 punti);• sicurezza in termini di assenza di perdite del sistema e di assenza di rischio di contaminazione dell'operatore/utente (5 punti);	Max punti
Capacità di aspirazione reale delle provette	Max punti
Resistenza delle provette alla velocità di centrifugazione senza rotture e/o stappamenti	Max punti
Compatibilità con le attrezzature automatizzate in uso presso le Aziende Sanitarie, con particolare riferimento all'efficienza della stappatura/ritappatura automatica	Max punti
TOTALE	PUNTI

LOTTO 3: Provette per la raccolta ematica pediatrica

CRITERI	PUNTEGGIO
Disponibilità , per ciascun articolo, di provette con volume di riempimento diverso	Max punti



Presenza dell'indicatore di livello di riempimento nelle provette, ove non obbligatorio	Max punti
Qualità e robustezza del materiale impiegato	Max punti
Qualità e funzionamento del confezionamento - supporto rigido che consente la posizione eretta delle provette e l'individuazione del colore del tappo (1 punto) - protezione contro eventuali urti (1 punto)	Max punti
Funzionalità e sicurezza del sistema di stappatura/ritappatura manuale delle provette	Max punti
Risultanza delle prove pratiche (DETTAGLIATE IN SEGUITO)	Max punti
TOTALE	PUNTI

Le **prove pratiche** sono finalizzate alla verifica della funzionalità dei prodotti offerti; il percorso di attribuzione del punteggio tecnico per le prove pratiche sarà svolto tramite prove di prelievo venoso e successiva distribuzione dei campioni nelle linee analitiche per l'effettuazione degli esami clinici.

L'attribuzione del punteggio della **prova pratica** si baserà sui seguenti parametri:

CRITERI	PUNTEGGIO
Resistenza delle provette alla velocità di centrifugazione senza rotture e/o scappamenti	Max punti
Efficienza del gel utilizzato (ove richiesto) in termini di netta separazione tra parte liquida e parte corpuscolata del prelievo ematico e in termini di assenza totale di interferenza sui risultati degli analiti	Max punti
TOTALE	PUNTI

Si fa presente che i punteggi di cui ai sub criteri sopra specificati andranno riparametrati alla luce delle indicazioni del Decreto Correttivo.

AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO DEI PRODOTTI

Nel caso in cui i prodotti aggiudicati non vengano più prodotti o distribuiti o siano stati comunque sostituiti da altri più recenti, sarà facoltà delle singole Aziende Sanitarie acquisire i nuovi prodotti,



corrispondendo però lo stesso prezzo convenuto in sede di gara ovvero rifiutarli, quando con proprio giudizio insindacabile giudichi i nuovi prodotti non perfettamente rispondenti alle esigenze dei settori di utilizzo.

Qualora nel corso di validità contrattuale, venissero emanate direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, con particolare riferimento ai requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, giacenti nei magazzini delle Committenti, qualora ne fosse vietato l'uso.

CONTROLLI MERCEOLOGICI E VERIFICHE DI CONFORMITÀ

Le verifiche di conformità saranno effettuate in corso di esecuzione del contratto al fine di verificare che i prodotti consegnati siano effettivamente rispondenti a quelli offerti e presentati come campionatura in sede di gara nonché ad evidenziare la rispondenza dei prodotti forniti ai requisiti previsti dal presente Capitolato Speciale e dagli atti di gara tutti, ivi compresa la rispondenza alla documentazione tecnica/dichiarazioni prodotte dall'aggiudicatario.

I controlli in ordine alla qualità, quantità e conformità contrattuale della fornitura saranno effettuati a cura del D.E.C. e confermati dal RUP Aziendale.

L'accettazione della merce da parte del D.E.C. non solleva l'appaltatore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a vizi apparenti ed occulti delle merci fornite e non immediatamente rilevabili. Il materiale che presenti difetti o discordanze verrà tenuto a disposizione della ditta aggiudicataria e restituito anche se estratto dal loro originario confezionamento e la ditta stessa dovrà provvedere alla sostituzione, entro 48 ore, fatta salva la richiesta di eventuali ulteriori danni.

MODALITÀ DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA

Per l'esecuzione della fornitura richiesta in ciascun ordinativo di fornitura dell'Azienda contraente, il Fornitore si obbliga a consegnare i beni oggetto dello stesso con le modalità di seguito stabilite ed esattamente nel luogo indicato nei relativi ordinativi d'acquisto.

Gli ordini del materiale saranno emessi dalle strutture aziendali competenti, con la facoltà di procedere o meno all'acquisto di tutti o in parte dei prodotti aggiudicati, secondo le proprie inderogabili esigenze, nonché di frazionare, a propria discrezione, la fornitura dei singoli materiali in diverse fasi temporali.



I prodotti oggetto della fornitura devono rispettare i requisiti previsti dalle normative vigenti in materia sanitaria e commerciale e dovranno possedere tutti i requisiti dei campioni e delle schede tecniche/dichiarazioni presentate in sede di offerta.

La consegna di ciascun bene si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso a titolo esemplificativo e non esaustivo, delle attività di trasporto, imballaggio, facchinaggio, consegna.

In esecuzione di ciascun ordinativo d'acquisto, il fornitore dovrà effettuare la consegna entro il termine perentorio di 10 giorni dalla data dell'ordine.

Il documento di trasporto dovrà riportare tassativamente: il numero e la data di emissione degli ordinativi d'acquisto, la descrizione dei prodotti, la relativa data di scadenza e il lotto.

Il Fornitore non può sospendere o ritardare lo svolgimento della fornitura con sua decisione, unilaterale, in nessun caso, nemmeno quando siano in atto controversie con le Aziende contraenti o si registrino ritardi nei pagamenti dovuti al Fornitore.

La sospensione o il ritardo nell'esecuzione della fornitura per decisione unilaterale del Fornitore costituisce inadempienza contrattuale grave e tale da motivare la risoluzione del contratto per colpa del Fornitore, qualora lo stesso, dopo la diffida a riprendere la fornitura entro il termine intimato dall'Azienda a mezzo fax, posta elettronica, seguiti da raccomandata A.R., non abbia ottemperato. In tale ipotesi restano a carico del Fornitore tutti gli oneri e le conseguenze derivanti da tale risoluzione.

Il Fornitore è tenuto a seguire le istruzioni e le direttive fornite dalle Aziende contraenti per l'avvio dell'esecuzione del contratto; qualora il Fornitore non adempia, è espressamente prevista la facoltà di procedere alla risoluzione contrattuale.

All'inizio del contratto verrà redatto verbale di avvio dell'esecuzione del contratto, così come previsto all'articolo 304 del DPR 5/10/2010 N. 207.

Qualora le ASL/AOU dovessero accertare la non regolarità di una parte delle prestazioni eseguite dal Fornitore, oppure rilevassero inadempienze rispetto agli obblighi assunti, potranno richiedere al Fornitore di regolarizzarsi, fissandogli all'uopo un termine perentorio.

PENALITÀ E SANZIONI PER EVENTUALI INADEMPIMENTI

Come indicato nel precedente articolo, 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.

Delle penali applicate sarà data comunicazione alla ditta aggiudicataria a mezzo raccomandata a.r..



L'applicazione delle penali avverrà in modo automatico attraverso l'emissione di una nota di addebito ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. n. 633/72.

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:

1. per mancata rispondenza degli articoli forniti alla campionatura prodotta nonché alle specifiche tecnico-merceologiche dichiarate dalla ditta aggiudicataria in sede di gara d'appalto ed a quanto previsto dal capitolato: **€ 250,00** per ogni tipologia di articolo;
2. per la mancata rispondenza dell'integrità della confezione, difetti di etichettature, contenuto non conforme, sia per quantità che qualità a quanto indicato e/o dichiarato dall'Impresa aggiudicataria in sede di gara: **€ 500,00** a set;
3. per trasporto non conforme di materiale sterile: **€ 1.000,00** a trasporto;
4. ritardo nell'esecuzione della consegna: **€ 200,00** (per ogni giorno solare di ritardo sulle consegne e con riserva degli eventuali ulteriori danni, l'Azienda potrà applicare una penale pari all'1% del valore del materiale consegnato con ritardo) per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine pattuito, fino ad un massimo del 50% dell'importo della fatturazione mensile riferita al periodo relativo al disservizio;
5. in caso di ritardata e/o ridotta scorta di articoli: **€ 1.000,00** giornalieri;
6. non rispetto delle fasce orarie di ritiro / consegna concordate con l'Azienda: **€ 100,00** giornalieri per ogni centro di utilizzo;
7. in caso di mancata rintracciabilità del responsabile reperibile: **€ 1.500,00**;
8. in caso di ritardo nell'avvio del servizio rispetto ai termini indicati nel contratto: **€ 2.000,00** per ogni giorno di ritardo;
9. in tutti gli altri casi di disservizi documentati, una penale da **€ 500,00 a € 10.000,00**, commisurata alla gravità (alta: otto recidive – media: cinque recidive – bassa: tre recidive), entità e frequenza dei disservizi.

La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.

L'applicazione delle penali non esclude in ogni caso il risarcimento degli eventuali danni, né qualsiasi altra azione legale che l'Azienda intenda eventualmente intraprendere.

NOMINA DI REFERENTE APPALTO

La ditta aggiudicataria, prima dell'inizio effettivo della fornitura, dovrà designare un referente (indicandone **nominativo, recapito telefonico ed indirizzo mail**) con cui rapportarsi per la risoluzione di qualsiasi quesito e/o questione di carattere clinico e tecnico sorgesse in ordine all'esecuzione del contratto, nonché per la fornitura di qualsiasi tipologia di informazione che supporti l'Azienda nell'utilizzo operativo quotidiano di ogni singolo prodotto.

La persona individuata dovrà essere reperibile tramite cellulare, fax ed e-mail, per ogni



comunicazione urgente che dovesse rendersi indispensabile.

In caso di assenza o impedimento del Referente, il fornitore dovrà indicare il nominativo e l'indirizzo di un sostituto.

E' fatta salva la possibilità per l'appaltatore di mettere a disposizione dell'Azienda ulteriore personale specializzato per una corretta prestazione dei servizi.

Ogni comunicazione, segnalazione o reclamo rivolto dall'Azienda nei confronti del Referente si intenderà rivolto al Fornitore stesso.

La Busta B riportante all'esterno la dicitura: “Documentazione tecnica – Lotto n. ...” nella quale dovrà essere presentata distintamente per ciascun lotto offerto, ai fini della valutazione dei prodotti in oggetto, la seguente documentazione per ogni tipologia di prodotto sia in forma cartacea che su CD-ROM o altro supporto magnetico in formato PDF:

1) ove prevista, scheda tecnica relativa a ciascun prodotto redatta in lingua italiana nella quale devono essere espressamente indicate le caratteristiche tecniche essenziali e particolari dei prodotti offerti; in particolare in tale scheda (o in documenti allegati) devono essere riportate le seguenti informazioni:

- denominazione e codice prodotto;
- luogo di produzione e relative caratteristiche inerenti il processo di fabbricazione;
- periodo di validità del prodotto e, per i prodotti sterili, metodo di sterilizzazione;
- descrizione del prodotto e composizione;
- tipo di confezionamento (doppio involucro, dispenser, ecc...);
- numero di pezzi per confezione.

Si dovrà inoltre evincere l'attestazione di latex/latex free su tutti i prodotti e i confezionamenti primari (quest'ultima solo a fini di informazione, non comporterà esclusione).

Qualora la scheda tecnica sia redatta in lingua diversa dall'italiano, essa dovrà essere accompagnata da una traduzione in italiano, corredata di autocertificazione ai sensi del D.P.R. 28/12/2000 n.445 attestante che la traduzione corrisponde all'originale.

Su ogni scheda tecnica deve essere indicato il numero di lotto di riferimento;

2) copia dell'offerta economica senza alcuna indicazione dei prezzi, sottoscritta e compilata con le seguenti informazioni (è possibile inserire le seguenti informazioni in calce):

- elenco dei prodotti offerti;
- codice CND (classificazione nazionale dei dispositivi);
- numero identificativo del dispositivo nel Repertorio del Ministero della Salute, ove previsto. Nel caso di mancata dichiarazione del numero di Repertorio, visti gli obblighi delle Azienda Sanitarie di ottemperare a quanto previsto dall'art.5 del Decreto del Ministero della Salute del



21 dicembre 2009, si richiede dichiarazione sottoscritta dal fabbricante di aver ottemperato agli obblighi di comunicazione al Ministero della Salute previsti dall'art.13 del D.Lgs. 24 febbraio 1997 n.46 "Attuazione della Direttiva 93/42 CEE concernente i dispositivi medici" e s.m.i.;

- codice prodotto attribuito dal fabbricante e/o nome commerciale del prodotto offerto;
- indicazione che i prodotti e confezionamenti primari siano latex/latex free;
- indicazione delle misure del prodotto offerte;

3) dichiarazione indicante:

- ditta fabbricante e il luogo di produzione;
- possesso marchio CE (allegare copia certificazione) e relativa classe di rischio e di appartenenza del dispositivo;
- tipo di smaltimento consentito, se non indicato nella scheda tecnica;

4) ogni altra dichiarazione prevista nel Capitolato Tecnico per il prodotto specifico, eventualmente anche relativa alle caratteristiche tecniche minime previste e non desumibili dalla scheda tecnica o dalla visione/prova del campione (es. composizione, destinazione d'uso, ecc...).

5) programmi di formazione e/o addestramento di supporto al lavoro degli operatori, come meglio specificato all'art. 7 del Capitolato Tecnico.

Tutta la documentazione richiesta, distintamente suddivisa per lotto, deve essere prodotta possibilmente in lingua italiana e numerata progressivamente secondo l'ordine sopra riportato. Tutta la documentazione tecnica sopra descritta dovrà essere firmata in calce ad ogni documento a pena di esclusione da:

- legale rappresentante o dal procuratore speciale dell'impresa che partecipa singolarmente;
- in caso di R.T.I. (costituito o costituendo) da ciascuna impresa componente il R.T.I.;
- in caso di consorzio ordinario non ancora costituito, da tutte le imprese che ne prendono parte;
- in caso di consorzio ordinario di cui alla lettera e) dell'art.34 del Decreto Legislativo n.163/2006, dal consorzio medesimo e da tutte le consorziate;
- in caso di consorzio di cui alle lettere b) e c) dell'art.34 del Decreto Legislativo n.163/2006, dal consorzio medesimo e da tutte le imprese che partecipano alla procedura.