

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**  
**n. 0000249 del 08/03/2021**

**OGGETTO:**

PROCEDURA NEGOZIATA, AI SENSI DELL'ART. 36, COMMA 2, LETTERA B) E COMMA 6 DEL D.LGS 50/2016 E S.M.I. PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI "DISPOSITIVI MEDICI E PRESIDI PER L'AFFIDAMENTO, LA MANIPOLAZIONE, LA SOMMINISTRAZIONE E LO SMALTIMENTO DI SOSTANZE CHEMIOTERAPICHE E DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE PER LA DOTAZIONE AZIENDALE" OCCORRENTI ALLE ESIGENZE DELL'AZIENDA OSPEDALIERA S. MARIA DI TERNI; INDIZIONE PROCEDURA DI GARA, APPROVAZIONE AVVISO MANIFESTAZIONE DI INTERESSE E CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO.

**VISTA**

Proposta n. 0000265 del 02/03/2021 a cura di S.C. Direzione Economato e Provveditorato  
Hash.pdf (SHA256):ad6ead7488705ec5d9e242b3183030ba8c5726633abcf81c13c72d4054a8a170

firmata digitalmente da:

Il Responsabile S.C. Direzione Economato e Provveditorato  
Cinzia Angione

Il Responsabile S.C. ECONOMICO FINANZIARIO  
Riccardo Brugnetta

IL DIRETTORE SANITARIO  
Parere: FAVOREVOLE  
Sandro Vendetti

**DELIBERA**

**Di fare integralmente propria la menzionata proposta che allegata al presente atto ne costituisce parte integrante e di disporre così come in essa indicato.**

IL DIRETTORE GENERALE anche con funzioni di DIREZIONE  
AMMINISTRATIVA  
Pasquale Chiarelli

**Premesso che** con Delibera del Direttore Generale n.117 del 05/02/2021 è stato disposto ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera b) e comma 6 del D.Lgs 50/2016 e s.m.i., di procedere all'affidamento della fornitura di "Dispositivi medici e presidi per l'affidamento, la manipolazione, la somministrazione e lo smaltimento di sostanze chemioterapiche e dispositivi di protezione individuale per la dotazione aziendale" occorrenti alle esigenze dell'Azienda Ospedaliera S. Maria di Terni e nel contempo, è stato altresì disposto di riservare a successivo atto deliberativo, l'indizione di apposita procedura di gara relativamente ai lotti che non sono stati aggiudicati nel sopra citato provvedimento deliberativo, per le motivazioni riportate nell'atto medesimo;

**Che pertanto**, la S.C Direzione Economato e Provveditorato ha richiesto alla S.C. Servizio di Farmacia con nota email del 27.01.2021 conservata agli atti della pratica, di confermare la documentazione tecnica a suo tempo trasmessa, al fine di procedere alla indizione di una nuova procedura di gara;

**Che**, la S.C. Servizio di Farmacia con nota email del 17/02/2021 conservata agli atti della pratica, ha confermato il fabbisogno per l'espletamento della nuova procedura di gara per l'acquisizione in argomento (suddivisa in n. 11 Lotti), nonché le caratteristiche tecniche, chiedendo di aggiungere alla suddetta procedura un nuovo lotto : "camici protettivi monouso per la manipolazione di sostanze antiblastiche", inviando le relative caratteristiche tecniche ed i criteri di valutazione, confermando altresì, che l'aggiudicazione dovrà essere effettuata a favore del prezzo più basso per i lotti nn. 5,7,8,9,10 e dell'offerta economicamente più vantaggiosa per i lotti n: 1,2,3,4,6,11 ;

**Verificato**, mediante consultazione del Sito dell'Autorità Nazionale Anticorruzione [www.anticorruzione.it](http://www.anticorruzione.it), pagina "Prezzi di riferimento in ambito sanitario", che la fornitura in argomento non risulta inserita nell'elenco dei prodotti per i quali l'Osservatorio dei contratti pubblici ha provveduto a pubblicare i prezzi di riferimento, ai sensi dell'art. 17 del D.L 98/2011 convertito con modificazioni dalla L.111/2011 e s.m.i., e dell'art.9 del D.L. 66/2014 convertito con modificazioni dalla L.89/2014 e pertanto, l'importo da porre a base d'asta, è stato determinato tenendo conto del costo storico della fornitura in argomento, ritenuto in linea con le condizioni di mercato;

**Che**, dall'esame dell'apposito sito Internet non risultano attive convenzioni Consip per analoga fornitura e la medesima, non rientra nelle procedure attualmente indette da parte della Centrale Regionale Acquisti in Sanità (CRAS);

**Che** la fornitura in argomento non è compresa nei settori merceologici previsti nel DPCM del 24/12/2015 e che pertanto, occorre procedere all'espletamento di apposita procedura in maniera autonoma;

**Atteso che**, l'importo annuo presunto della fornitura è pari ad € **46.583,00 oltre IVA**;

**Che**, la categoria merceologica della fornitura in argomento, risulta presente nel Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA), e pertanto, occorre attivare, ai sensi dell'art. 36, comma 2 lett. b) del D.Lgs 50/2016 e s.m.i., apposita procedura di gara in forma autonoma, tramite utilizzo della piattaforma CONSIP, predisponendo richiesta di offerta tra più Ditte;

**Che** saranno invitate a presentare offerta le ditte che avranno inviato istanza di partecipazione ai sensi della vigente normativa, individuate tramite indagine di mercato che verrà effettuata mediante avviso pubblicato sul profilo del committente per un periodo non inferiore a quindici giorni;

**Ritenuto**, per quanto sopra esposto, di approvare l'avviso informativo, che allegato al presente atto ne costituisce parte integrante e sostanziale (**All.1**), riservato alle Ditte abilitate nel sistema MEPA alla **categoria merceologica "Forniture Specifiche per la sanità"**, con il relativo fac-simile per l'istanza di partecipazione che dovrà essere inviata sulla **piattaforma net4market**, disponendone la pubblicazione sul Sito Internet di questa Azienda Ospedaliera;

**Che** la S.C. Direzione Economato e Provveditorato, tenendo conto delle caratteristiche trasmesse dalla citata S.C. Servizio di Farmacia, ha elaborato il capitolato speciale d'appalto/disciplinare di gara, che unito al presente atto ne costituisce parte integrante e sostanziale (**All.2**);

**Ritenuto** quindi necessario esperire una *procedura negoziata ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera b) e comma 6 del D.Lgs 50/2016 e s.m.i.*, avvalendosi della piattaforma CONSIP, chiedendo apposita offerta alle Ditte che trasmetteranno istanza a seguito della pubblicazione sul portale aziendale del predetto avviso;

**Di dare atto** che i contratti che saranno stipulati in esito alle risultanze della procedura indetta con il presente atto, avranno la durata di 12 mesi, con possibilità di rinnovo per ulteriori 12 mesi, fatto salvo il recesso anticipato in caso di aggiudicazione di analoga fornitura da parte della Centrale Regionale Acquisti in Sanità (CRAS) o Convenzioni Consip, a condizioni più favorevoli e le ditte aggiudicatrici della fornitura in argomento, non consentono l'adeguamento economico ai sensi dell'art. 15, comma 13, lettera b) della L.135/2012;

**Che** in attesa dell'espletamento della procedura indetta con il presente atto, necessita acquisire la fornitura medesima e meglio specificata nell'Allegato "3", al fine di consentire l'attività assistenziale di questa Azienda Ospedaliera;

**Vista** la Circolare emanata dal Ministero dell'Economia e delle Finanze e dal Ministero della Salute il 19/02/2016 prot. 20518/2016 avente ad oggetto "Art. 9 D.L. 66/2014. Indicazione per l'attuazione della norma sull'acquisizione di beni e servizi per il settore Sanità", la quale, in riferimento agli obblighi per gli enti del SSN di approvvigionarsi per le categorie merceologiche di cui all'art. 9 del D.L. 66/2014 per il tramite dei soggetti aggregatori di riferimento, afferma che in assenza di iniziative attive, se il soggetto aggregatore ha in programma un'iniziativa in fase di avvio e comunque non ancora perfezionata, è possibile ricorrere alla stipula di un contratto "ponte" ai sensi dell'art. 57, comma 2, lett. c), del D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., "per lo stretto tempo necessario" all'avvenuta attivazione del contratto da parte del soggetto aggregatore, eventualmente inserendo clausola di autotutela che consenta di risolvere il contratto anticipatamente;

**Richiamato** l'art. 1, comma 421, della Legge 11/12/2016, n. 232 (Legge di stabilità 2017), che modifica l'articolo 9 del D.L. 66/2014 introducendo il comma 3-bis, il quale prevede che le amministrazioni pubbliche obbligate a ricorrere a Consip S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori, possono procedere, qualora non siano disponibili i relativi contratti e in caso di motivata urgenza, allo svolgimento di autonome procedure di acquisto dirette alla stipula di contratti aventi durata e misura strettamente necessaria;

**Ritenuto** pertanto opportuno, in considerazione della procedura di gara indetta da questa Azienda Ospedaliera con il presente atto, di procedere all'attivazione di una procedura negoziata, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. c), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., ed in analogia con la Circolare emanata dal Ministero dell'Economia e delle Finanze e dal Ministero della Salute il 19/02/2016, finalizzata alla stipula di appositi contratti ponte con le attuali ditte fornitrici, propeedeutica a garantire la continuità dei servizi;

**Considerato** che in questi casi, infatti, la stipula del "contratto ponte" risponde al preciso intento di garantire l'ordinato e regolare svolgimento di un servizio pubblico, ponendo al riparo questa Amministrazione dalla possibile configurazione della fattispecie di reato prevista dall'art. 331 del Codice Penale (*interruzione di pubblico servizio*), integrabile anche con la semplice, temporanea alterazione o turbamento della regolarità di un servizio pubblico (*cf. Cassazione Penale, Sez. 6, 334/2008 Rv e Sez. 5, 27919/2009 Rv. 44337*) e, pertanto, concretizzabile anche nel caso di specie;

**Visto** l'art. 97 della Carta Costituzionale italiana annovera tra i suoi principi cardine quello del "buon andamento", il quale sottende il dovere di cura dell'interesse pubblico nella maniera più immediata, conveniente ed adeguata possibile; a suffragare la correttezza del procedimento realizzato, si rileva altresì che lo stesso risponde al "principio di efficacia" che prevede la concreta idoneità dell'azione amministrativa a conseguire, in termini pratici, i risultati prefissati per tutelare al meglio gli interessi pubblici;

**Che** le argomentazioni precedentemente esposte devono peraltro ritenersi pienamente rispondenti ai principi ed alle norme dell'apparato legislativo interno, nella sua lettura sistematica ed integrata con il diritto europeo, il quale, sebbene tuteli il bene della concorrenza, promuove ed impone il "principio generale di precauzione", che fa obbligo alle autorità competenti di adottare provvedimenti appropriati al fine di

prevenire rischi potenziali per la salute pubblica, per la sicurezza e per l'ambiente, facendo prevalere le esigenze connesse alla protezione di tali interessi sugli interessi economici;

**Rilevato** che nelle more dell'espletamento della Procedura di gara indetta con il presente atto, per assicurare la continuità delle prestazioni sanitarie da parte del Servizio utilizzatore, si è proceduto ad interpellare le attuali ditte fornitrici che si sono dichiarate disponibili ad accordare le quotazioni specificate nell' "**allegato Elenco 3**", fino al 30/09/2021;

**Ritenuto** pertanto opportuno, per quanto sopra esposto, procedere alla stipula di un "contratto ponte" per la fornitura di "*Dispositivi medici e presidi per l'affidamento, la manipolazione, la somministrazione e lo smaltimento di sostanze chemioterapiche e dispositivi di protezione individuale per la dotazione aziendale*" occorrenti alle esigenze dell'Azienda Ospedaliera S. Maria di Terni" fino al 30/09/2021, fatta salva la risoluzione anticipata in caso di aggiudicazione della procedura avviata da questa Azienda Ospedaliera con il presente atto, con le ditte ed alla condizioni economiche di cui all' "**Allegato 3**" che unito al presente atto ne costituisce parte integrante e sostanziale;

**Si attesta** che la spesa annua presunta derivante dal presente atto è pari ad € 46.583,00 oltre IVA (€ 56.831,26 IVA compresa), di cui l'importo pari ad € 33.151,56 Iva inclusa relativo al periodo Marzo-Settembre 2021, viene finanziato nel Bilancio 2021, al centro di risorse AZ20-A030 posizione finanziaria 240150010-Prenotazione fondi 200010330;

Per quanto sopra,

### **SI PROPONE DI DELIBERARE**

**Di indire**, per i motivi descritti in narrativa una procedura negoziata, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera b) e comma 6 del D.Lgs 50/2016 e s.m.i. per l'affidamento della fornitura di "*Dispositivi medici e presidi per l'affidamento, la manipolazione, la somministrazione e lo smaltimento di sostanze chemioterapiche e dispositivi di protezione individuale per la dotazione aziendale*" occorrenti alle esigenze dell'Azienda Ospedaliera S. Maria di Terni;

**Di approvare** l'avviso informativo che allegato al presente atto ne costituisce parte integrante e sostanziale (**All.1**), riservato alle Ditte abilitate nel sistema MEPA alla **categoria merceologica** "*Forniture Specifiche per la sanità*", con il relativo fac-simile per l'istanza di partecipazione che dovrà pervenire sulla piattaforma informatica "NET4MARKET", disponendone la pubblicazione sul Sito Internet di questa Azienda Ospedaliera per un periodo minimo di 15 giorni;

**Di approvare** il Capitolato speciale d'appalto/Disciplinare di gara, che unito al presente atto ne costituisce parte integrante e sostanziale (**All. 2**);

**Di stabilire che** i contratti che saranno stipulati in esito alle risultanze della procedura indetta con il presente atto, avranno la durata di 12 mesi, con possibilità di rinnovo per ulteriori 12 mesi, fatto salvo il fatto salvo il recesso anticipato in caso di aggiudicazione di analoga fornitura, da parte di CRAS o Consip a condizioni più favorevoli e le ditte aggiudicatrici non consentono il conseguente adeguamento economico ai sensi dell'art. 15 comma 13 lett. b) della L. 135/2012;

**Di stipulare**, per i motivi riportati in narrativa, un contratto ponte con le ditte fornitrici ed alle condizioni economiche meglio specificate nell' "**allegato 3**" che unito al presente provvedimento ne costituisce parte integrante e sostanziale, fino al 30/09/2021, fatta salva la risoluzione anticipata in caso di aggiudicazione della procedura avviata da questa Azienda Ospedaliera con il presente atto;

**Si attesta** che la spesa annua presunta derivante dal presente atto è pari ad € 46.583,00 oltre IVA (€ 56.831,26 IVA compresa), di cui l'importo pari ad € 33.151,56 Iva inclusa relativo al periodo Marzo-Settembre 2021, viene finanziato nel Bilancio 2021, al centro di risorse AZ20-A030 posizione finanziaria 240150010-Prenotazione fondi 200010330;

**Di designare** quale responsabile unico del procedimento amministrativo, ai sensi della Legge 241/90, la Sig.ra Carla Caprini, Collaboratore Amm.vo Prof. Le Esperto.

S.C DIREZIONE ECONOMATO E PROVVEDITORATO  
IL DIRIGENTE  
Dott.ssa Cinzia Angione

L'Istruttore  
Dott.ssa Valentina Luzzi Galeazzi

**AZIENDA OSPEDALIERA "S. MARIA"**

**TERNI**

**AVVISO ESPLORATIVO PER MANIFESTAZIONE D'INTERESSE RELATIVO ALLA PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART. 36 DEL D.LGS. N. 50 DEL 18/04/2016 E S.M.I. PER LA FORNITURA DI: DISPOSITIVI MEDICI E PRESIDI PER L'AFFIDAMENTO, LA MANIPOLAZIONE, LA SOMMINISTRAZIONE E LO SMALTIMENTO DI SOSTANZE CHEMIOTERAPICHE E DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE PER LA DOTAZIONE AZIENDALE" OCCORRENTI ALLE ESIGENZE DELL'AZIENDA OSPEDALIERA S. MARIA DI TERNI;**

Questa Azienda Ospedaliera S. Maria sulla base di quanto disposto con Delibera D.G. n° .....del ..... intende procedere, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. b e comma 6) del D.Lgs. n.50 del 18/04/2016, nel rispetto dei principi di cui all'art. 30 all'attivazione di una procedura negoziata tramite RDO sul MEPA per l'affidamento della fornitura di "**DISPOSITIVI MEDICI E PRESIDI PER L'AFFIDAMENTO, LA MANIPOLAZIONE, LA SOMMINISTRAZIONE E LO SMALTIMENTO DI SOSTANZE CHEMIOTERAPICHE E DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE PER LA DOTAZIONE AZIENDALE"** (suddivisa in **n. 11 lotti**), meglio specificata nell' **Allegato A**, per un importo totale annuo presunto della gara di € 46.583,00 IVA esclusa, da sottoporre a ribasso. Durata dell'appalto 12 mesi, con possibilità di rinnovo per ulteriori 12 mesi, (fatto salvo il recesso anticipato in caso di aggiudicazione di analoga fornitura da parte della Centrale Regionale Acquisti in Sanità - CRAS).

La procedura sarà aggiudicata applicando il criterio del prezzo più basso per i lotti n: 5-7-8-9-10 e quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa per i lotti n: 1-2-3-4-6-11 ai sensi dell'art. 95, comma 2, del D.Lgs. 50 /2016 e s.m.i.

Con il presente avviso si richiede agli operatori economici di manifestare l'interesse ad essere invitati alla procedura per la fornitura in oggetto.

**PROCEDURA DI AFFIDAMENTO**

La procedura verrà espletata con le modalità previste dall' art. 36 del D.Lgs. n.50 del 18.04.2016 e s.m.i. e dalle norme di gara e dal

Regolamento Aziendale per la disciplina transitoria di alcune fasi e procedure relative all'acquisizione di beni, servizi e lavori, in attuazione del Codice dei Contratti pubblici di cui al D.Lgs. 50/2016, approvato con delibera del Direttore Generale n. 476 DEL 23/05/2017.

## CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE

Gli operatori economici abilitati ad operare sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione, di cui alla categoria merceologica "Forniture Specifiche per la Sanità", che intendono partecipare alla procedura in oggetto, dovranno presentare apposita istanza a questa Azienda Ospedaliera sulla piattaforma informatica "Net4market" entro il ..... ore **13:00:00** con le modalità indicate nel documento **allegato B** "Disciplinare Telematico" dichiarando che:

- l'impresa che rappresenta risulta abilitata ad operare nel Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione, alla categoria merceologica "Forniture Specifiche per la Sanità" ;
- nei confronti dell'impresa che rappresenta non ricorrono le cause di esclusione di cui all'articolo 80, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., di essere iscritto alla C.C.I.A.A. per l'esercizio dell'attività oggetto della fornitura;
- il fatturato globale d' impresa prodotto negli ultimi tre esercizi fiscalmente documentabili;
- di aver svolto negli ultimi tre anni antecedenti la data di pubblicazione del presente Avviso, analoga fornitura in favore di Committenti pubblici o privati. La richiesta dovrà essere corredata da fotocopia fronte/retro, non autenticata, di un valido documento di identità del soggetto sottoscrittore ai sensi del D.P.R. 445/00 e s.i.m.; per la redazione della medesima potrà essere utilizzato il modello in formato word messo a disposizione unitamente al presente avviso (**allegato C**). All'istanza dovrà essere allegato il patto di integrità (**allegato D**), debitamente firmato.

## AVVERTENZE:

Il presente avviso è finalizzato esclusivamente a ricevere manifestazioni d'interesse per favorire la partecipazione del maggior numero di operatori economici; le manifestazioni d'interesse non vincolano in alcun modo l'Azienda sanitaria, in quanto hanno come unico scopo di rendere noto all'Amministrazione la disponibilità ad essere invitati a presentare l'offerta.

## **ULTERIORI INFORMAZIONI**

L'Istanza di partecipazione e le dichiarazioni sopra richieste dovranno pervenire sulla piattaforma sopracitata con le modalità indicate nel documento **Allegato B** "Disciplinare telematico" entro il termine perentorio delle **ore ..... del giorno.....**

Responsabile unico del Procedimento: Sig.ra Carla Caprini –  
Collaboratore esperto Amministrativo S.C.- Direzione Economato e  
Provveditorato.

Per informazioni e/o chiarimenti rif.: Sig.ra Carla Caprini Tel: 0744  
205824 – o - 0744 205282.



ALLEGATO a all'avviso

CAPITOLATO TECNICO

DISPOSITIVI MEDICI E PRESIDI PER L'ALLESTIMENTO, LA MANIPOLAZIONE, LA SOMMINISTRAZIONE E LO SMALTIMENTO DI SOSTANZE CHEMioterapICHE

LOTTO	CND	DESCRIZIONE LOTTO	REQUISITI TECNICI MINIMI DEL LOTTO	Riferenze	DESCRIZIONE RIFERIMENTO	CARATTERISTICHETECNICHE DEL RIFERIMENTO	ABBONCORO	CAMPIONATURAPE	CAMPIONATURA	CRITERIO VALUTAZIONE QUALITÀ
1	A0799	<p>SET DI CONNESSIONE SARMATO CON FILTRO A AMBRATO PER DEFLUSSORE PER FARMACI ANTIBLASTICI</p> <p>Deve rispondere alle direttive 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici e, comunque, deve essere specificato nello scheda tecnica l'utilizzo per i farmaci antiblastici.</p> <p>Deve garantire un sistema chiuso dotato di valvola unidirezionale terminale, microbiologicamente e successivamente sigillato, sterile, in materiale inerte, compatibile con i farmaci antiblastici e i solventi impiegati per la ricostituzione.</p> <p>Deve garantire la sicurezza dell'operatore durante l'allestimento, evitando la formazione di aerosol, lo sgocciolamento o i versamenti di farmaco sostituito e durante la somministrazione, costituendo un sistema resistente e a perfetta tenuta tale da garantire un circuito chiuso con la possibilità di realizzare il farmaco ambrato e il deflusso.</p> <p>Deve permettere essere prelevati i componenti (filtri, sacche-filtri) e i deflussori in uso presso le strutture ospedaliere e ora i deflussori a gravità descritti al lotto n. 9 del presente capitolato.</p> <p>Tutti i componenti devono essere privi di filari e laticci.</p> <p>Adesso, DEV essere fornito in confezione singola sterile.</p>	<p>a</p>	<p>SET DI CONNESSIONE AMBRATO</p>	<p>Deve essere costituito da: perforazione completa di capillare, con valvola di sicurezza e filtro antibatterico idrofobico da 0,2 e 0,02 micron, capace di perforare la membrana della sacca o l'elastomero del flacone senza difficoltà e senza produrre frustoli;</p> <p>filbo di raccordo, di colore ambra, adatto alla protezione di filtri e sacche;</p> <p>filbo di raccordo, di colore ambra, per poter visualizzare lo smontaggio del filtro;</p> <p>chiusura di colore rosso per evitare il diflusso del farmaco ambrato in fase di allentamento; il tubo deve essere in PVC DHEP free;</p> <p>Cometere a circuito chiuso con sistema Luer Lock/valvola sterilea con funzione sganciatore con attacco luer-lock (filbo) e con sistema di chiusura a vite con sistema di allentamento della sacca/filbo e che al momento della disconnessione deve risultare automaticamente chiuso e sigillato.</p> <p>Raccordo luer lock maschile terminale, dotato di valvola unidirezionale antiriflusso per la connessione al deflusso e completo di tappo con filtro idrofobico che ne preserva la sterilità.</p> <p>Lunghezza complessiva del set 40 cm circa</p>	10000	10 PZ		QUALITÀ/PREZZO 70/30	
2	A030101	<p>DEFLUSSORI A GRAVITÀ PER LA SOMMINISTRAZIONE DEI FARMACI ANTIBLASTICI</p> <p>Deve rispondere alla direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici e, comunque, deve essere specificato nello scheda tecnica l'utilizzo per i farmaci antiblastici.</p> <p>Deve garantire un sistema chiuso microbiologicamente e meccanicamente sigillato, sterile, in materiale inerte, compatibile con i farmaci antiblastici e i solventi impiegati per la ricostituzione. Deve pertanto essere perfettamente compatibile con i sistemi di connessione descritti al lotto n. 7 e 8 del presente capitolato.</p> <p>Deve garantire la sicurezza dell'operatore durante la somministrazione, evitando la formazione di aerosol, lo sgocciolamento o i versamenti di farmaco ambrato.</p> <p>Tutti i componenti devono essere privi di filari e di laticci.</p> <p>Adesso, DEV essere fornito in confezione singola sterile.</p>	<p>a</p> <p>b</p> <p>c</p>	<p>SET DI CONNESSIONE AMBRATO CON FILTRO A BASSO LEGAME PROTETTO DA 0,2 MICRON</p>	<p>Caratteristiche tecniche identiche a quelle del riferimento a con l'aggiunta di un filtro in linea lungo il tubo di raccordo che deve essere posizionato dopo il punto di innesto del componente a gravità e prima del filtro idrofobico.</p> <p>Circuito chiuso con attacco luer lock femmina e dopo la clamp, un raccordo di filbo di raccordo, di colore ambra, per poter visualizzare lo smontaggio del filtro;</p> <p>chiusura di colore rosso per evitare il diflusso del farmaco ambrato in fase di allentamento; il tubo deve essere in PVC DHEP free;</p> <p>Cometere a circuito chiuso con sistema Luer Lock/valvola sterilea con funzione sganciatore con attacco luer-lock (filbo) e con sistema di allentamento della sacca/filbo e che al momento della disconnessione deve risultare automaticamente chiuso e sigillato.</p> <p>Raccordo luer lock maschile terminale, dotato di valvola unidirezionale antiriflusso per la connessione al deflusso e completo di tappo con filtro idrofobico che ne preserva la sterilità.</p> <p>Lunghezza complessiva del set 40 cm circa</p>	2000	10 PZ		QUALITÀ/PREZZO 70/30	
IMPORTO PRESUNTO ANNUO € 17.100,00										
<p>Deffussore in polietilene o polietilene ambrato per la somministrazione di farmaci fotosensibili e per somministrazione a gravità costituito da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• camera di raccordo, in acciaio/inossidabile con spile con presa d'aria per sacche/filtri; il tubo di raccordo deve essere a garanzia della sterilità e sulla quale deve essere difficile e senza produrre frustoli e sulla quale deve essere presente una clamp con codice colore</li> <li>• innesti luer lock di componenti integrati a circuito chiuso con sistema Luer Lock/valvola sterilea con funzione sganciatore con attacco luer-lock (filbo) e con sistema di allentamento della sacca/filbo e che al momento della disconnessione deve risultare automaticamente chiuso e sigillato a garanzia della sterilità e atti ad impedire la fuoriuscita di farmaco</li> <li>• camera di sgocciolamento con filtro 15 micron</li> <li>• polze clamp per la regolazione di flusso</li> <li>• raccordo di filbo di raccordo, di colore ambra, per poter visualizzare lo smontaggio del raccordo a Y e/o rifilbo, con unidirezionale antiriflusso</li> <li>• raccordo a Y posto all'estremità distale del deflusso dotato di cerniera a circuito chiuso con sistema Luer Lock/valvola sterilea e funzione sganciatore con attacco luer-lock</li> <li>• raccordo a Y posto all'estremità distale del deflusso dotato di cerniera a garanzia della sterilità e atto ad impedire la fuoriuscita di farmaco</li> <li>• raccordo a Y posto all'estremità distale del deflusso dotato di cerniera a garanzia della sterilità e atto ad impedire la fuoriuscita di farmaco</li> <li>• raccordo terminale giravole Luer Lock con tappo atto a garantire la sterilità, dotato di filtro idrofobico</li> </ul>										
IMPORTO PRESUNTO ANNUO € 1549,90										

3	A0799	<b>RACCORDO MONOUSO PER MONOUSO PER CATHETER LOCK.</b>	<p>Deve rispondere alla direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici.</p> <p>Sterile, in idoneo materiale inerte, compatibile con i farmaci antiblastici e solventi impiegati per la ricostituzione.</p> <p>Deve permettere la connessione di due aghi con attacco Luer Lock e il successivo inserimento in sicurezza di un farmaco (ad esempio antibiotico) nel sistema di somministrazione (ad esempio pompa infusoria).</p> <p>Di spazio molto ridotto (devono essere indicati gli ml in scheda tecnica)</p> <p>Deve essere fornito in confezione aligola sterile.</p>	RACCORDO MONOUSO PER MONOUSO PER CATHETER LOCK. DISPOSITIVO PER TRASFERIMENTO DA Siringa A Siringa	150	4	QUALITÀ/PREZZO 70/90
<b>IMPORTO PRESUNTO ANNUO € 150,00</b>							
4	A0799	<b>CONNETTORE A CIRCUITO CHIUSO PER CATHETER LOCK.</b>	<p>Deve rispondere alla direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici.</p> <p>Sterile, in idoneo materiale inerte, compatibile con i farmaci antiblastici e solventi impiegati per la ricostituzione.</p> <p>Deve consentire la connessione tra un attacco Luer maschio e un attacco femmina con un valterio (distanza variabile in cm) e un sistema di bloccaggio.</p> <p>Deve garantire la sicurezza dell'operatore durante la somministrazione del farmaco antiblastico, evitando la formazione di aerosol e lo spacciolamento.</p> <p>Al momento della disconnessione deve risultare sterile e sigillato.</p> <p>Spazio molto ridotto (devono essere indicati i ml in scheda tecnica)</p> <p>Deve essere fornito in confezione singola sterile.</p>	CONNETTORE A CIRCUITO CHIUSO PER CATHETER LOCK	250	6	QUALITÀ/PREZZO 70/90
<b>IMPORTO PRESUNTO ANNUO € 388,00</b>							
5	0,010/050	<b>CATHETER VESICALE AD UNA VIA CON ATTACCO LUER-LOCK PER CATHETER LOCK. ENDOPROTESI DI FARMACI ANTIBLASTICI</b>	<p>Deve rispondere alla direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici.</p> <p>Sterile, in idoneo materiale inerte, compatibile con i farmaci antiblastici.</p> <p>Tutti i componenti devono essere privi di lattice.</p> <p>Deve garantire la sicurezza dell'operatore durante la somministrazione del farmaco antiblastico, evitando la formazione di aerosol e lo spacciolamento.</p> <p>Deve essere dotato di una buona elasticità e flessibilità, guida arrotondata e angoli smussati per migliorare il comfort durante le fasi di inserimento, permanenza in sede e rimozione.</p> <p>Deve essere fornito in confezione singola sterile.</p>	CATHETER VESICALE AD UNA VIA CON ATTACCO LUER-LOCK PER CATHETER LOCK. ENDOPROTESI DI FARMACI ANTIBLASTICI	1000	10	MINOR PREZZO
<b>IMPORTO PRESUNTO ANNUO € 4.488,00</b>							
6		<b>KIT DI EMERGENZA</b>	<p>Kit di emergenza contenente tutto il necessario occorrente in caso di spargimento accidentale di farmaci antiblastici, come da elenco riportato nelle caratteristiche tecniche.</p> <p>Il Kit deve essere composto esclusivamente da prodotti autorizzati dalla Commissione Europea e approvati dalla Commissione Europea dal D. Lgs. 475 del 04/12/1992, al recepimento della Direttiva Europea 89/686/CEE e successive modificazioni e possessore la marcatura CE.</p> <p>I componenti del kit devono essere privi di lattice.</p>	KIT DI EMERGENZA	10	2 kit	QUALITÀ/PREZZO 70/90

7	POLVERE GELIFICANTE IN BUSTINE MONOUSO	<p>Polvere super-assorbente in grado di produrre la gelificazione all'interno di liquidi e l'abbassamento degli odori contenuti in essi. Confezionata in sacchetti idroisolanti da 5-10 grammi circa per impiego su quantità esigue di liquido.</p> <p><b>IMPIEGHI:</b>          Utilizzabile per la gelificazione e successivi risciacchi, trasporto e smaltimento delle deiezioni corporee in maniera igienica e confortevole.          Utilizzabile per la gelificazione di sputi, urina, vomito, liquidi in ambito ospedaliero, igienici come sostanze medicamentose e sostanze chimiche da laboratorio.</p> <p>Si richiede la presentazione della scheda tecnica e dell'eventuale scheda di sicurezza, da cui dovrà emergere la non pericolosità della polvere nelle normali condizioni di utilizzo, le modalità per il corretto utilizzo, la capacità massima e il tempo massimo di trattamento dei liquidi.</p>		<p>Polvere super-assorbente in grado di produrre la gelificazione di liquidi e l'abbassamento degli odori contenuti in essi. Confezionata in sacchetti idroisolanti da 5-10 grammi pronti all'uso per impiego su quantità esigue di liquido.</p> <p>Tempo massimo di gelificazione: 1 minuto</p>	1800	10	MINOR PREZZO
<b>IMPORTO PRESUNTO ANNUO € 1.164,00</b>							
8	POLVERE GELIFICANTE IN CONFEZIONE PLURISUSO	<p>Polvere super-assorbente in grado di produrre la gelificazione all'interno di liquidi e l'abbassamento degli odori. Confezionata in sacchetti idroisolanti da 400-500 grammi circa, per impiego su liquidi sparsi su ampia superficie.</p> <p><b>IMPIEGHI:</b>          Utilizzabile per la gelificazione e successivi risciacchi, trasporto e smaltimento delle deiezioni corporee in maniera igienica e confortevole.          Utilizzabile per la gelificazione di sputi, urina, vomito, liquidi in ambito ospedaliero, igienici come sostanze medicamentose o sostanze chimiche da laboratorio.</p> <p>Si richiede la presentazione della scheda tecnica e dell'eventuale scheda di sicurezza, da cui dovrà emergere la non pericolosità della polvere nelle normali condizioni di utilizzo, le modalità per il corretto utilizzo, la capacità massima e il tempo massimo di trattamento dei liquidi.</p>		<p>Polvere super-assorbente in grado di produrre la gelificazione di liquidi e l'abbassamento degli odori contenuti in essi. Confezionata in sacchetti idroisolanti da 400-500 grammi circa, per impiego su liquidi sparsi su ampia superficie.</p> <p>Tempo massimo di gelificazione: 1 minuto</p>	20	1	MINOR PREZZO
<b>IMPORTO PRESUNTO ANNUO € 800,00</b>							
9	TAMPONE ASSORBENTE MONOUSO	<p>Tampone super-assorbente in grado di produrre la gelificazione all'interno di liquidi e l'abbassamento degli odori. Dotato di un sistema di assorbimento (minimo 400 ml a tampone).</p> <p><b>IMPIEGHI:</b>          Utilizzabile per la gelificazione e successivi risciacchi, trasporto e smaltimento delle deiezioni corporee in maniera igienica e confortevole.          Utilizzabile per la gelificazione di sputi, urina, vomito, liquidi in ambito ospedaliero, igienici come sostanze medicamentose o sostanze chimiche da laboratorio.</p> <p>Si richiede la presentazione della scheda tecnica e dell'eventuale scheda di sicurezza, da cui dovrà emergere la non pericolosità della polvere nelle normali condizioni di utilizzo, le modalità per il corretto utilizzo, la capacità massima e il tempo massimo di trattamento dei liquidi.</p>		<p>Tampone super-assorbente in grado di produrre la gelificazione di liquidi e l'abbassamento degli odori. Dotato di elevatissimo potere assorbente (minimo 400 ml a tampone).</p> <p>Dimensioni del tampone: 20-25 cm x 15-20 cm</p> <p>Tempo massimo di gelificazione: 1 minuto</p>	500	10	MINOR PREZZO
<b>IMPORTO PRESUNTO ANNUO € 200,00</b>							
10	SACCO PER LO SMALTIMENTO	<p>Sacchi per il pre-smaltimento di rifiuti e dispositivi medici utilizzati per l'abbassamento delle emissioni, da posizionare all'interno della capsula sterile. Devono poter essere chiusi in maniera igienica e confortevole.          Devono essere contenuti in pacchetti sterili contenenti non più di 10 sacchi.</p>		<p>Dimensioni: 30 X 50 CM circa (± 10 CM sia per larghezza che per altezza)</p>	2600	UNA CONF	MINOR PREZZO
<b>IMPORTO PRESUNTO ANNUO € 1.600,00</b>							

II	<p><b>CAMICI PROTETTIVI MONOUSO PER LA MANIPOLAZIONE DI SOSTANZE ANTIBIOTICHE</b></p> <p>Camici per le procedure di abbattimento e somministrazione di farmaci chemioterapici antiblastici. Devono essere classificate in un gruppo sanitario come il rischio chimico di contaminazione da chemioterapici antiblastici.</p> <p>Devono essere classificati quasi DPI di categoria III in base al D.Lgs. n. 472 in recepimento della direttiva 89/686/CEE e devono possedere la marcatura CE in conformità alle norme tecniche di tipo generale e specifiche, necessarie a garantire la protezione da agenti chimici, quali la ISO 14692:2007, la UNI EN ISO 17911-4:2016, la UNI EN 14692:2005, la UNI EN 17911-4:2016 e gli eventuali aggiornamenti di tali norme se presenti e le eventuali altre norme tecniche in materia non in contrasto.</p> <p>Gli indumenti di protezione devono essere provvisti di una copia della documentazione tecnica rilasciata da un Organismo Notificato. La documentazione deve evidenziare che i test previsti dal presente norme tecniche per questi indumenti sono stati eseguiti e che i risultati sono conformi alle norme tecniche di protezione garantite:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- impermeabile;</li> <li>- occlusivo;</li> <li>- insondabile;</li> <li>- non assorbente;</li> <li>- durabile;</li> <li>- decombinabile.</li> </ul>	<p>a)</p> <p>Camice per manipolazione antibiotici STERILI minima M.L.XI.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- maniche e chiusi sul collo con chiusura regolabile in vetro</li> <li>- manica lunga con polsino aderente in maglia elasticizzata;</li> <li>- chiusi sui davanti;</li> <li>- allacciatura posteriore sovrapposibile</li> <li>- realizzati in tessuto non tessuto (TNT) a base permeabilità, con superficie esterna completamente priva di pelure e che non deve rilasciare particelle</li> <li>- impermeabili sui davanti e su tutta la lunghezza delle maniche;</li> <li>- provvisti di rinforzo in questi punti con materiali barriera che offrano la minima penetrabilità ai farmaci antiblastici</li> <li>- buone resistenti;</li> <li>- traspiranti;</li> <li>- confortevoli da indossare;</li> <li>- buona ventilabilità per evitare aurti e formazione di sacche d'aria.</li> </ul> <p>1.500,3 per ogni misura richiesta</p>		<p>QUALITÀ/PREZZO 70/30</p>
	<p>b)</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- lunghi e chiusi sul collo con chiusura regolabile in vetro</li> <li>- manica lunga con polsino aderente in maglia elasticizzata;</li> <li>- chiusi sui davanti;</li> <li>- allacciatura posteriore sovrapposibile</li> <li>- realizzati in tessuto non tessuto (TNT) a base permeabilità, con superficie esterna completamente priva di pelure e che non deve rilasciare particelle</li> <li>- impermeabili sui davanti e su tutta la lunghezza delle maniche;</li> <li>- provvisti di rinforzo in questi punti con materiali barriera che offrano la minima penetrabilità ai farmaci antiblastici</li> <li>- buone resistenti;</li> <li>- traspiranti;</li> <li>- confortevoli da indossare;</li> <li>- buona ventilabilità per evitare aurti e formazione di sacche d'aria.</li> </ul> <p>500,3 per ogni misura richiesta.</p>		

IMPORTO PRESUNTO ANNUO € 17.500,00

## Disciplinare telematico

### DEFINIZIONI UTILI PER LA PROCEDURA TELEMATICA

**Abilitazione:** risultato del procedimento che consente l'accesso e la partecipazione degli Operatori Economici abilitati al sistema informatico, ai sensi del art. 58 del D.Lgs n. 50 del 18/04/2016 e s.m.i., per lo svolgimento dell'indagine di mercato.

**Account:** insieme dei codici personali di identificazione costituiti dall'e-mail e dalla password, che consentono agli Operatori Economici abilitati l'accesso al sistema e la partecipazione alla gara telematica.

**Firma digitale:** è uno dei requisiti che l'offerta deve possedere per essere giuridicamente rilevante e per garantirne inviolabilità/integrità e provenienza. È il risultato della procedura informatica (validazione) basata su certificazione qualificata, rilasciata da un certificatore accreditato e generata mediante un dispositivo per la creazione di una firma sicura, ai sensi di quanto previsto dal D.lgs. 82/2005 (Codice dell'Amministrazione Digitale). La firma digitale si basa su un sistema cosiddetto a "chiavi asimmetriche", ossia due serie di caratteri alfanumerici, appositamente generati dal sistema: una chiave è conosciuta dal solo firmatario (chiave segreta), l'altra conoscibile da chiunque (chiave pubblica). La chiave segreta è necessaria ai fini della sottoscrizione dei documenti.

La chiave pubblica è necessaria ai fini della verifica dell'effettiva provenienza del documento dal titolare. La sicurezza di un simile sistema risiede nel fatto che ad ogni chiave pubblica corrisponde una sola chiave segreta e che con la conoscenza della sola chiave pubblica è impossibile riuscire a risalire alla chiave segreta.

Per garantire la corrispondenza tra "chiave pubblica" e "chiave segreta", nonché la titolarità delle chiavi in capo al soggetto firmatario, si ricorre ad un Ente certificatore, cioè un soggetto terzo il cui compito è quello di garantire la certezza della titolarità delle chiavi pubbliche (attraverso dei cosiddetti "certificati") e di rendere conoscibili a tutti le chiavi pubbliche (attraverso un elenco telematico).

**L'elenco dei certificatori è disponibile all'indirizzo <http://www.agid.gov.it>.**

**È necessario un lettore di smart card oppure un opportuno dispositivo idoneo all'applicazione della firma digitale.**

**Gestore del sistema:** Net4market - CSAméd S.r.l. di Cremona (CR) di cui si avvale la Stazione Appaltante per le operazioni di gara.

**Per problematiche relative alla parte telematica, il gestore è contattabile al numero di telefono: 0372 801730, dal lunedì al venerdì, nei seguenti orari: 8.30-13.00 / 14.00-17.30, oppure via mail ai seguenti indirizzi: [info@albofornitori.it](mailto:info@albofornitori.it)/[info@net4market.com](mailto:info@net4market.com).**

**Sistema:** coincide con il server del gestore ed è il sistema informatico per le procedure telematiche di acquisto, ai sensi dell'art. 58 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.

**Upload:** processo di trasferimento e invio di dati dal sistema informatico del concorrente a un sistema remoto, ossia posto a "distanza", per mezzo di connessione alla rete internet (nell'apposito ambiente dedicato all'Azienda cui si accede utilizzando la e-mail scelta e la password preventivamente assegnata e nella scheda presente nella Sezione "E-procurement" - "Proc. d'acquisto").

## **DOTAZIONE INFORMATICA**

Per partecipare alla presente procedura telematica, gli Operatori Economici concorrenti devono dotarsi, a propria cura e spese, della seguente strumentazione tecnica ed informatica necessaria:

### **1. - Personal Computer collegato a Internet**

Tutte le funzionalità disponibili sulla Piattaforma telematica sono usufruibili mediante un Personal Computer Standard dotato di un Browser (tra quelli indicati nel punto 2) e collegato ad Internet. E' necessaria una connessione internet con una banda consigliata di almeno 1024 Kb (1Mb).

Se l'accesso ad internet avviene attraverso la rete aziendale, si raccomanda di consultare il personale IT interno per verificare la disponibilità di banda e la possibilità di accesso, in base alle configurazioni di proxy/firewall. Risoluzione schermo minima 1280 x 720.

### **2. - Web Browser** (programma che permette di collegarsi ad Internet)

Google Chrome 10 o superiore;  
Mozilla Firefox 10 o superiore;  
Internet Explorer 9 o superiore;  
Safari 5 o superiore;  
Opera 12 o superiore;  
Microsoft Edge.

### **3. - Configurazione Browser**

È supportata la configurazione di default, come da installazione standard, in particolare per quanto riguarda le impostazioni di security, di abilitazione javascript, di memorizzazione cookies e di cache delle pagine web.

È necessario disattivare il blocco delle finestre pop-up (se presente).

### **4. - Programmi opzionali**

In base alle funzionalità utilizzate ed alle tipologie di documenti trattati come allegati, sono necessari programmi aggiuntivi quali: utilità di compressione/decompressione formato zip, visualizzatori di formato pdf (Adobe Acrobat reader), programmi di office automation compatibili con MS Excel 97 e MS Word 97, programmi stand-alone

per la gestione della firma digitale e della marcatura temporale (es. DIKE di InfoCert).

#### **5. – Strumenti necessari**

Una firma digitale.

**ATTENZIONE: il sistema operativo Windows XP non è più supportato da Microsoft in termini di sicurezza e pertanto con tale S.O. potrebbe non essere possibile utilizzare la piattaforma telematica.**

#### **AVVERTENZE**

Gli Operatori Economici concorrenti che partecipano alla presente manifestazione d'interesse, sollevano espressamente la Stazione Appaltante, il Gestore del Sistema ed i loro dipendenti e collaboratori da ogni responsabilità relativa a qualsiasi malfunzionamento o difetto relativo ai servizi di connettività necessari a raggiungere il sistema attraverso la rete pubblica di telecomunicazioni.

Gli Operatori Economici concorrenti si impegnano, anche nei confronti dei propri dipendenti, ad adottare tutte le misure tecniche ed organizzative necessarie ad assicurare la riservatezza e la protezione degli strumenti informatici (e-mail e password) assegnati.

La e-mail e la password, necessarie per l'accesso al sistema ed alla partecipazione alla procedura sono personali. Gli Operatori concorrenti sono tenuti a conservarle con la massima diligenza e a mantenerle segrete, a non divulgarle o comunque a cederle a terzi e ad utilizzarle sotto la propria esclusiva responsabilità, nel rispetto dei principi di correttezza e buona fede, in modo da non recare pregiudizio al sistema e in generale ai terzi.

Saranno ritenute valide le offerte presentate nel corso delle operazioni con gli strumenti informatici attribuiti.

Gli Operatori Economici concorrenti si impegnano a tenere indenne la Stazione Appaltante ed il Gestore del Sistema, risarcendo qualunque pregiudizio, danno, costo e onere di qualsiasi natura, ivi comprese eventuali spese legali che dovessero essere sopportate dagli stessi a causa di violazioni delle presenti regole e di un utilizzo scorretto o improprio del sistema.

Il Gestore del Sistema e la Stazione Appaltante non possono essere in alcun caso ritenuti responsabili per qualunque genere di danno diretto o indiretto subito dai concorrenti o da terzi a causa o, comunque, in connessione con l'accesso, l'utilizzo o il mancato funzionamento del sistema, dei suoi servizi e delle apposite procedure di firma digitale.

**Tutti i soggetti abilitati sono tenuti a rispettare le disposizioni normative, regolamentari e contrattuali in tema di conservazione e utilizzo dello strumento di firma digitale e ogni istruzione impartita in materia dal Certificatore che ha**

**rilasciato le dotazioni software. Esonerano, altresì, espressamente la Stazione Appaltante ed il Gestore del sistema da qualsiasi responsabilità per conseguenze pregiudizievoli di qualsiasi natura o per danni diretti o indiretti arrecati ad essi o a terzi dall'utilizzo degli strumenti in parola.**

Il mancato e/o non corretto utilizzo degli appositi strumenti informatici, di volta in volta richiesti nel corso della procedura, costituisce una violazione delle presenti regole e può comportare la sospensione o la revoca dell'abilitazione, oltre al risarcimento dei danni eventualmente provocati.

**Modalità di Sospensione o Annullamento:** in caso di malfunzionamento o difetto degli strumenti hardware, software e dei servizi telematici utilizzati dalla Stazione Appaltante e dal Gestore della Piattaforma, con conseguente accertamento di anomalie nella procedura, la Stazione appaltante adotterà i provvedimenti di cui al comma 5 bis) dell'art. 79 del D.Lgs n. 50/2016, integrato dall'art. 48 del D.Lgs 56/17.

#### **MODALITA' DI PARTECIPAZIONE**

Le Imprese, entro la data sopra indicata devono obbligatoriamente abilitarsi alla manifestazione d'interesse (pena l'impossibilità di partecipare).

L'abilitazione è del tutto gratuita per i Concorrenti.

I concorrenti devono obbligatoriamente abilitarsi alla manifestazione d'interesse collegandosi all'area di accesso all'Albo Telematico della Scrivente

[https://app.albofornitori.it/alboeproc/albo\\_umbriasa\\_lute](https://app.albofornitori.it/alboeproc/albo_umbriasa_lute) nell'apposita sezione "**Elenco Bandi e avvisi in corso**" e procedere, premendo il bottone "Registrati", alla creazione di un nuovo profilo, collegato alla partecipazione alla manifestazione d'interesse di cui trattasi (iscrizione light). Dopo aver inserito un nominativo e un indirizzo mail di riferimento (al quale perverrà una password provvisoria), premendo nuovamente l'opzione "Registrati", il sistema richiederà l'inserimento di pochi e specifici dati. Al termine della compilazione del form sarà necessario personalizzare la password al fine di completare con successo l'abilitazione alla manifestazione d'interesse ed accedere alla scheda di gara.

N.B. Anche se già registrati sulla piattaforma della Scrivente, gli OO.EE. che intendono presentare la propria migliore offerta dovranno in ogni caso necessariamente ottemperare alle operazioni di abilitazione alla manifestazione d'interesse richiamando il bando di gara pubblicato nell'apposita sezione "**Elenco Bandi e avvisi in corso**" accessibile dal link [https://app.albofornitori.it/alboeproc/albo\\_umbriasa](https://app.albofornitori.it/alboeproc/albo_umbriasa)



lute e inserendo, previa accettazione, i propri dati identificativi nella pagina di abilitazione alla gara collegata al bando.

Espletate le suddette operazioni, i concorrenti saranno tra quelli che, previo espletamento di tutte le formalità amministrative, potranno partecipare alla manifestazione d'interesse.

### **CARICAMENTO DELLA DOCUMENTAZIONE**

Tutti i file di documentazione richiesta dovranno essere contenuti in una cartella .zip (si specifica che l'unica estensione ammessa per la cartella compressa è .zip) e ciascuno di essi dovrà avere formato .pdf. La cartella .zip dovrà essere firmata digitalmente e potrà avere una dimensione massima di 32 Mb. L'ulteriore estensione della cartella .zip firmata digitalmente dovrà essere obbligatoriamente .p7m.

La firma digitale dovrà essere necessariamente apposta sulla cartella .zip entro il termine ultimo di deposito della documentazione richiesta.

Per eseguire il caricamento dei documenti a sistema sarà necessario accedere alla scheda di indagine di mercato dalla sezione "E-Procurement" - "Proc. d'acquisto", cliccare sull'icona raffigurante una lente d'ingrandimento e accedere alla sezione "Documentazione" - "Documentazione". Premere il simbolo della cartella in corrispondenza della voce giustificativa. All'interno della maschera che si aprirà - premere "Seleziona file", cercare il documento sul proprio PC e premere "Avvia upload". Al termine di tale processo il sistema mostrerà l'avvenuto caricamento e invierà una PEC di esito positivo di acquisizione.

**La firma digitale apposta sul file.zip equivale all'apposizione della firma su ogni singolo file contenuto nel medesimo file .zip.**

Nella produzione dei documenti in pdf di cui è richiesta scansione, si raccomanda l'utilizzo di una risoluzione grafica medio bassa, in modalità monocromatica (o scala di grigi), che non comprometta la leggibilità del documento ma che, nel contempo, non produca file di dimensioni eccessive che ne rendano difficile il caricamento.

### **CHIARIMENTI**

Per qualsiasi chiarimento o per eventuali delucidazioni è attivato un apposito spazio condiviso denominato "Chiarimenti", accessibile all'interno della sezione "E-procurement - Proc. d'acquisto", richiamando la manifestazione d'interesse di cui trattasi.

Le richieste di chiarimento dovranno essere inoltrate, solo ed esclusivamente tramite il canale sopra richiamato, entro il termine del ..... ore .....

Gli operatori economici dovranno prendere visione delle risposte alle richieste di chiarimento nel predetto ambiente.

Le domande e le relative risposte, ivi inserite, saranno raccolte in un verbale che, sarà pubblicato nello spazio "Doc. gara - Allegata" in conformità a quanto disposto dall'art. 74, comma 4, e 79, comma 3, lettera a), del D.Lgs. 50/2016 (al più tardi sei giorni prima della scadenza del termine stabilito per la ricezione dell'offerta).

**IMPORTANTE:** L'Azienda potrebbe utilizzare l'ambiente "Chiarimenti" per eventuali comunicazioni ai partecipanti in pendenza del termine di deposito della documentazione e/o la Pec per le comunicazioni di carattere generale.

Rimane a carico degli operatori economici concorrenti, l'onere di monitorare tale spazio condiviso al fine di prendere contezza di quanto sopra riportato.

N.B. La stazione appaltante utilizzerà - per l'invio delle comunicazioni dalla piattaforma - l'indirizzo di posta elettronica certificata inserito in sede di registrazione/abilitazione sulla piattaforma. La verifica relativa alla correttezza dell'indirizzo di posta elettronica certificata immesso si esegue accedendo alla sezione "Iscrizione - Dati" della piattaforma telematica nell'apposito campo "Email PEC" all'interno dello step "Principale". La validità dell'indirizzo PEC è indispensabile per la corretta ricezione delle comunicazioni inoltrate dalla Stazione Appaltante.

**AZIENDA OSPEDALIERA S. MARIA  
TERNI**

**ALLEGATO C  
ALL'AVVISO**

**Spett.le  
Azienda Ospedaliera S. Maria  
Terni**

**Oggetto: Manifestazione di interesse alla procedura della fornitura di " DISPOSITIVI MEDICI E PRESIDI PER L'AFFIDAMENTO, LA MANIPOLAZIONE, LA SOMMINISTRAZIONE E LO SMALTIMENTO DI SOSTANZE CHEMIOTERICAPICHE E DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE PER LA DOTAZIONE AZIENDALE" occorrenti alle esigenze dell'Azienda S. Maria di Terni.**

**Termini di presentazione istanza di partecipazione entro il ..... ore .....**

Il sottoscritto<sup>1</sup> \_\_\_\_\_, Cod. Fisc. \_\_\_\_\_, nato a \_\_\_\_\_, il \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_;

nella qualità di \_\_\_\_\_

dell'impresa/istituto \_\_\_\_\_

con sede legale in \_\_\_\_\_

e sede amministrativa in \_\_\_\_\_

con codice fiscale n. \_\_\_\_\_

codice attività n. \_\_\_\_\_

in riferimento all' affidamento della procedura in oggetto,

**CHIEDE**

di essere invitato alla procedura negoziata ai sensi dell'art.36 del D.Lgs. 50 del 18/04/2016 e s.i.m., di cui all'avviso del \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_, per l'affidamento \_\_\_\_\_ lotti. N °

A tal fine, ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 28 Dicembre 2000 n° 445, consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere, di formazione o uso di atti falsi, richiamate dall'art. 76 del D.P.R. 445 del 28 dicembre 2000;

**DICHIARA CHE**

- l'impresa che rappresenta risulta abilitata ad operare nel Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione, alla categoria merceologica "Forniture Specifiche per la Sanità";
- nei confronti dell'impresa che rappresenta non ricorrono le cause di esclusione di cui all'articolo 80, commi 1,2,4,5, del D.Lgs. 50/2016;

\_\_\_\_\_

- l'impresa che rappresenta ha effettuato negli ultimi 3 anni antecedenti alla data di pubblicazione dell' avviso, servizi nel settore di attività oggetto dell'appalto, ai sensi dell'art. 83, comma 1, lett. c) del D.Lgs. n. 50/2016, del tipo specificato:

descrizione	Importo	Periodo	Destinatario

Ai fini delle comunicazioni inerenti la procedura in oggetto, ivi comprese quelle previste dall'art. 76 del D.Lgs. n. 50/2016 indicando i seguenti dati: tel. \_\_\_\_\_, fax \_\_\_\_\_, PEC \_\_\_\_\_, e-mail \_\_\_\_\_.

**Il sottoscritto allega alla presente copia fotostatica di proprio documento di riconoscimento in corso di validità.**

Luogo e data \_\_\_\_\_

Firma del Rappresentante l'impresa



**ALLEGATO D  
ALL'AVVISO**

**Via Tristano di Joannuccio, 1 - 05100 Terni  
Cod. Fisc./Part. IVA 00679270553**

### **PATTO D'INTEGRITA'**

Tra l'Azienda Ospedaliera S. Maria di Terni e la Ditta ..... partecipante alla Gara: *"Dispositivi medici e presidi per l'affidamento, la manipolazione, la somministrazione e lo smaltimento di sostanze chemioterapiche e dispositivi di protezione individuale per la dotazione aziendale"* occorrenti alle esigenze dell'Azienda Ospedaliera S. Maria di Terni.

Questo documento deve essere obbligatoriamente sottoscritto e presentato insieme all'offerta), da ciascun partecipante alla gara in oggetto. La mancata consegna di questo documento debitamente sottoscritto dal titolare o rappresentante legale della Ditta concorrente determinerà l'automatica esclusione dalla gara. Dopo l'espletamento della presente gara, il documento verrà sottoscritto dal .....

Questo documento costituirà parte integrante di qualsiasi contratto assegnato dalla stazione appaltante a seguito della presente gara.

Il patto d'Integrità stabilisce l'obbligo reciproco, formale dell'azienda Ospedaliera e dei partecipanti alla gara in oggetto di conformare i propri comportamenti ai principi di lealtà, trasparenza e correttezza nonché l'esplicito impegno anticorruzione di non offrire, accettare o richiedere somme di denaro o qualsiasi altra ricompensa, vantaggio o beneficio, sia direttamente che indirettamente tramite intermediari, per ottenere la partecipazione alla gara, l'aggiudicazione della medesima e l'assegnazione del contratto e/o al fine di distorcerne la relativa corretta esecuzione in danno dell'Amministrazione o di altra impresa.

Il personale, i collaboratori, i consulenti dell'Azienda Ospedaliera impiegati ad ogni livello nell'espletamento di questa gara e nel controllo dell'esecuzione del relativo contratto assegnato, sono consapevoli del presente Patto d'Integrità, ne condividono pienamente lo spirito, sono a conoscenza delle sanzioni previste a loro carico in caso di mancato rispetto del Patto.

L'Azienda Ospedaliera si impegna a rendere pubblici i dati principali della gara:

- l'elenco dei concorrenti ed i relativi prezzi quotati;
- l'elenco delle offerte respinte con la motivazione dell'esclusione;
- la regione specifica dell'assegnazione del contratto al vincitore con relativa attestazione del rispetto dei criteri di valutazione indicati nel capitolato di gara.

La sottoscritta Impresa individuale/Società si impegna a segnalare all'Amministrazione dell'Azienda Ospedaliera S. Maria ogni tentativo di turbativa, irregolarità o distorsione nelle fasi di svolgimento della gara e/o durante l'esecuzione dei contratti, da parte di ogni interessato o addetto o di chiunque cerchi di condizionare direttamente o indirettamente, con ogni mezzo, la decisioni relative alla gara in oggetto.

La sottoscritta Impresa/Società dichiara altresì che non si è accordata e non si accorderà con altri partecipanti alla gara per limitare in alcun modo la concorrenza, anche mediante la costituzione di un "cartello" fra le imprese partecipanti.

Con la sottoscrizione del presente Patto, l'Impresa/Società dichiara di accettare che nel caso di mancato rispetto degli impegni assunti con questo Patto potranno essere applicate le seguenti sanzioni:

- risoluzione del contratto;
- incameramento della cauzione provvisoria o definitiva;
- risarcimento per danno arrecato all'Azienda Ospedaliera nella misura dell'8% del valore del contratto, fatto salvo il diritto al maggior danno;
- risarcimento del danno arrecato ad altri concorrenti partecipanti alla gara in misura dell'1% del valore del contratto per ogni partecipante, fatto salvo il diritto al maggior danno.

Il presente Patto Anticorruzione e le relative sanzioni applicabili resteranno in vigore sino alla completa esecuzione del contratto assegnato a seguito della gara in oggetto.

Ogni controversia relativa all'interpretazione ed esecuzione del presente patto d'integrità fra l'Azienda Ospedaliera S. Maria ed i concorrenti e tra gli stessi concorrenti sarà risolta dall'Autorità Giudiziaria competente.

Data

**TIMBRO DELLA DITTA E FIRMA  
DEL RAPPRESENTANTE LEGALE**

---

AZIENDA OSPEDALIERA S. MARIA

---

**CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO / DISCIPLINARE DI GARA**

**PREMESSA**

Il presente capitolato speciale d'appalto disciplina l'acquisizione della fornitura di **“DISPOSITIVI MEDICI E PRESIDI PER L’AFFIDAMENTO, LA MANIPOLAZIONE, LA SOMMINISTRAZIONE E LO SMALTIMENTO DI SOSTANZE CHEMIOTERAPICHE E DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE PER LA DOTAZIONE AZIENDALE”** occorrenti alle esigenze dell’Azienda Ospedaliera S. Maria di Terni; meglio specificata nell’**Allegato 1** e **allegato 2** al presente capitolato quale parte integrante e sostanziale. L'appalto è suddiviso in n. 11 lotti. Le ditte concorrenti possono partecipare a uno o più lotti.

**ARTICOLO 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA E DURATA CONTRATTUALE**

La fornitura in argomento dovrà avere le caratteristiche tecniche meglio specificate nell’**Allegato 1** e **Allegato 2** al presente capitolato di gara.

L’aggiudicazione della presente fornitura sarà effettuata secondo i criteri indicati al successivo articolo 4.

Il contratto avrà durata di 12 mesi, con possibilità di rinnovo per ulteriori 12 mesi fatto salvo il recesso anticipato in caso di aggiudicazione di analogo prodotto da parte della Centrale Regionale acquisti in sanità (CRAS) o Consip a condizioni economiche più favorevoli e le ditte aggiudicatarie, di ciascun lotto, non consentano il conseguente adeguamento economico ai sensi dell’art. 15, comma 13, lettera b) della L.135/2012.

IMPORTO ANNUO PRESUNTO DELL’APPALTO: € 46.583,00 OLTRE IVA

**ARTICOLO 2 – DOCUMENTAZIONE DI GARA.**

Ai fini della partecipazione alla presente procedura di gara, ai sensi dell’articolo 58 del D.Lgs. 50/2016, l’impresa candidata dovrà far pervenire, entro il termine perentorio

Delle ore ..... del giorno .....

mediante modalità e ritualità descritte e disciplinate presso il sistema di e-procurement - previsto nell’ambito della piattaforma digitale ME.PA - denominata “Richiesta di Offerta”, la seguente documentazione:

**A) DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA:**

- a) **Copia del presente capitolato speciale di appalto / disciplinare di gara, firmato digitalmente**  
per integrale accettazione - dal Legale Rappresentante dell’ impresa concorrente;
- b) **D.G.U.E. firmato digitalmente** - per integrale accettazione - dal Legale Rappresentante della impresa candidata;

- c) **Copia del Patto di integrità firmato digitalmente** - per integrale accettazione - dal Legale Rappresentante della impresa candidata;
- d) **Copia del Codice Etico e di Comportamento Aziendale, firmata digitalmente** dal Legale Rappresentante della impresa candidata, recante la dicitura di attenersi scrupolosamente a quanto disposto nel Codice Etico medesimo;
- e) **Dichiarazione** dalla quale risulti che non ha concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e, comunque, non ha attribuito incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto dell'Azienda Ospedaliera nei loro confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto.  
Qualora la ditta partecipante si avvalga della riduzione della cauzione medesima, prevista all'art. 93, comma 7, del D.Lgs 50/2016 e s.m.i., deve presentare la dichiarazione circa il possesso dei requisiti necessari per avvalersi della predetta riduzione.  
In caso di R.T.I./Consorzio già costituito, la garanzia dovrà essere intestata alla capogruppo in qualità di mandataria del Raggruppamento/Consorzio; nel caso di R.T.I./Consorzio non ancora costituito, dovrà contenere l'indicazione di tutte le società facenti parte del costituendo Raggruppamento/Consorzio.
- f) Impegno di un fideiussore, a rilasciare garanzia fidejussoria per l'esecuzione del contratto, in caso di eventuale aggiudicazione, pena l'esclusione dalla gara.

**Si precisa che la violazione degli obblighi derivanti dal Codice, che causi un accertato danno economico e/o di immagine All'Azienda ospedaliera, comporterà la risoluzione del contratto rapporto/previa istruttoria e conclusione del procedimento in contraddittorio con l'Azienda Ospedaliera.**

## **B) OFFERTA TECNICA**

Le ditte concorrenti dovranno presentare, per ciascun lotto quanto di seguito indicato e meglio specificato nell'**allegato 1** al presente Capitolato ed ogni altra documentazione tecnica ritenuta utile alla valutazione, **nonché apposita campionatura nelle quantità indicate nel suddetto allegato 1 al presente Capitolato. Detta Campionatura dovrà essere trasmessa entro ..... ore 13:00, presso la S.C Servizio di Farmacia di questa Azienda Ospedaliera sito in Via Tristano di Joannuccio 1, 05100 Terni :**

- **le schede tecniche** del prodotto offerto, firmate dal Legale rappresentante dell'impresa concorrente;
- Certificazioni attestanti il possesso della marcatura CE
- Certificazioni attestanti la conformità alle norme tecniche di riferimento.
- Certificazioni di qualità rilasciate da Istituti accreditati relative alla sede di produzione del fabbricante e all'eventuale distributore o rivenditore
- depliant esplicativi
- copia dell'etichetta
- dichiarazioni di tutte le forniture similari negli ultimi tre anni nei confronti di soggetti sia pubblici che privati.
- qualunque altra documentazione la Ditta Partecipante riterrà opportuno presentare al fine di consentire una completa ed esaustiva descrizione del prodotto e una corretta verifica della rispondenza ai requisiti minimi
- la documentazione scientifica, in particolare per i lotti per i quali è richiesta per la valutazione del punteggio di qualità
- una scheda riassuntiva che riepiloghi in maniera chiara ed efficiente tutti i requisiti minimi richiesti nel presente capitolato con indicazione esplicita del riferimento della



documentazione tecnica in cui tale dato è contenuto e per i lotti aggiudicati all'offerta economicamente più vantaggiosa, coerente con i criteri di aggiudicazione ivi indicati.

- per ciascun lotto per cui la Ditta intende concorrere, un elenco di tutta la documentazione presentata .

La documentazione presentata dovrà essere in lingua italiana ovvero dovrà essere corredata di traduzione in lingua italiana del testo, con dichiarazione di conformità all'originale firmata dal legale rappresentante della Ditta partecipante.

La Ditta partecipante deve inoltre presentare nella documentazione tecnica una relazione sintetica ma esaustiva, illustrante l'organizzazione della fornitura e il servizio di assistenza post vendita che è in grado di offrire e il programma di supporto, formazione e aggiornamento tecnico professionale del personale sanitario coinvolto sia all'avvio che nel corso della fornitura, esplicitando modalità, durata e contenuto dei corsi.

Ogni impresa concorrente, sarà tenuta a produrre **una sola ed unica** offerta tecnica, con indicato il codice CND e il numero di repertorio ed ogni altra informazione utile ai fini del giudizio qualitativo.

**La mancata presentazione della documentazione tecnica comporterà l'esclusione dalla gara.**

### **C) OFFERTA ECONOMICA**

Offerta economica - firmata digitalmente dal Legale Rappresentante della impresa concorrente – redatta secondo modalità e ritualità descritte e disciplinate dal sistema Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione/Richiesta di offerta.

Si precisa che, l'offerta economica per ciascun lotto, può essere esclusivamente **pari o in ribasso** (indicare la percentuale di ribasso) rispetto al prezzo totale annuo, di ciascun lotto, posto a base d'asta pari a:

<b>Lotto n. 1</b>	<b>€ 17.100,00 oltre IVA</b>
<b>Lotto n. 2</b>	<b>€ 1.549,00 oltre IVA</b>
<b>Lotto n. 3</b>	<b>€ 150,00 oltre IVA</b>
<b>Lotto n. 4</b>	<b>€ 388,00 oltre IVA</b>
<b>Lotto n. 5</b>	<b>€ 4.480,00 oltre IVA</b>
<b>Lotto n. 6</b>	<b>€ 700,00 oltre IVA</b>
<b>Lotto n. 7</b>	<b>€ 1.116,00 oltre IVA</b>
<b>Lotto n.8</b>	<b>€ 800,00 oltre IVA</b>
<b>Lotto n. 9</b>	<b>€ 200,00 oltre IVA</b>
<b>Lotto n. 10</b>	<b>€ 2.600,00 oltre IVA</b>
<b>Lotto n. 11</b>	<b>€ 17.500,00 oltre IVA</b>

Nell'offerta economica dovrà inoltre essere indicato:

- il costo unitario al netto dell'iva del prodotto offerto;
- il costo e il numero dei pezzi a confezione;
- il numero dei pezzi in ciascuna confezione al netto dell'iva.

In caso di discordanza tra l'indicazione del ribasso in cifre e l'indicazione del ribasso in lettere, la stazione appaltante terrà conto della indicazione di ribasso in lettere.

Il prezzo risultante dal ribasso offerto, si intenderà per merce resa franco magazzino, comprensivo di ogni e qualsiasi onere gravante sulla fornitura stessa e sulle prestazioni da rendere. E' esclusa la sola I.V.A. che rimane a carico della Stazione appaltante.

Unitamente all'offerta economica dovrà essere inserito il Listino Prezzi con indicazione della percentuale di sconto applicata sul medesimo, da utilizzare per tutto il periodo di vigenza contrattuale, per l'eventuale acquisto di prodotti con misure diverse e/o similari a quelli ricompresi nel Lotto offerto; detta percentuale di sconto non dovrà essere inferiore alla percentuale di sconto offerta per i dispositivi in gara.

### **Saranno ritenute nulle (ancorché regolarmente firmate in modalità digitale):**

- le offerte espresse in modo indeterminato e quelle formulate con semplice riferimento ad altra offerta, propria o di altri o senza comunicazione degli importi richiesti;
- le offerte non compilate correttamente o incomplete;
- le offerte per persona da nominare;
- le offerte non sottoscritte dal legale rappresentante o da altra persona legittimata ad impegnare il concorrente.

**TUTTA la DOCUMENTAZIONE** sopra menzionata - firmata digitalmente - dovrà essere prodotta alla Stazione Appaltante - per ragioni di natura tecnica – **IN FORMATO PDF.**

\*\*\*\*\*

Qualsiasi richiesta di chiarimento, avente natura tecnica e/o amministrativa, dovrà essere inoltrata **esclusivamente** all'attenzione di questa S.S. Responsabile del Procedimento – mediante ricorso al **sistema di comunicazioni con le imprese** previsto nell'ambito della piattaforma digitale ME.PA. - entro i termini indicati nella RDO – pena l'impossibilità da parte di questa Stazione Appaltante di evasione delle stesse.

### **ARTICOLO 3 – CAUSE DI ESCLUSIONE**

La predisposizione della documentazione amm.va, tecnica ed economica, secondo i termini, disciplina, modalità e requisiti formali e sostanziali stabiliti dal presente capitolato a titolo di *lex specialis* – fatti salvi i principi di pertinenza, ragionevolezza e proporzionalità - deve intendersi tassativamente prevista **a pena di esclusione dalla presente procedura di gara.**

In esito a quanto sopra ed in relazione agli enunciati principi, è fatta salva pertanto la possibilità per la stazione appaltante di procedere alla richiesta di chiarimenti, approfondimenti ed integrazioni in ordine alla documentazione presentata in sede di gara.

Ai sensi del combinato disposto dell'articolo 58 del D.Lgs. 50/2016 e della disciplina prevista dalla CONSIP SpA in materia di regolamentazione del Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione, le eventuali comunicazioni di esclusione nei confronti delle imprese candidate saranno comunicate **unicamente** mediante ricorso al sistema informativo previsto nell'ambito della piattaforma digitale ME.PA.

## ARTICOLO 4 – CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

La fornitura sarà aggiudicata per **i lotti n. 5,7,8,9,10** a **favore del prezzo più basso** previa verifica della corrispondenza della richiesta della stazione appaltante alle offerte tecniche ed alla campionatura presentata dalle ditte concorrenti.

Per **i lotti : 1,2,3,4,6,11** sarà aggiudicata ai sensi dell'articolo 95 del Decreto Legislativo n. 50/2016, con il criterio dell'**offerta economicamente più vantaggiosa**, individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo secondo i seguenti parametri ed elementi di valutazione:

QUALITA' TECNICA	massimo 70 punti
PREZZO	massimo 30 punti

L'individuazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa verrà effettuata con la seguente formula:

$$Pi = \sum n ( Wi * Ci )$$

dove

Pi = indice di valutazione dell'offerta esima;

Ci = coefficiente della prestazione dell'offerta rispetto al requisito variabile tra zero e uno ;

Σ = sommatoria ;

n = numero totale dei requisiti;

Wi = punteggio attribuito al singolo requisito (i).

I punteggi saranno apprezzati al secondo decimale per troncamento

### **A) OFFERTA TECNICA: max punti 70 (lotti 1-2-3-4-6)**

Il giudizio qualitativo sarà espresso da apposita Comm.ne giudicatrice sulla base della documentazione tecnica prodotta dai concorrenti, **applicando i seguenti elementi di valutazione**, fatta salva comunque la necessaria sussistenza dei requisiti tecnici richiesti

#### **"ELEMENTI DI VALUTAZIONE":**

<b>a) Prezzo</b>	<b>Max punti 30</b>
<b>b) Caratteristiche Tecnico/Qualitative e Funzionalità</b> <i>valutate sulla base dei criteri di valutazione riportati per i singoli lotti</i>	<b>Max punti 55</b>
<b>c) Servizio di assistenza tecnica e post-vendita</b> <i>per i quali verranno valutati i seguenti aspetti:</i> <ul style="list-style-type: none"><li>• Organizzazione commerciale</li><li>• Consulenza/assistenza di personale qualificato:<ul style="list-style-type: none"><li>– presenza di uno specialist di zona per l'eventuale risoluzione di problematiche tecniche</li><li>– consulenza/assistenza telefonica per sollecito ordini o per reclami con sede in Italia</li></ul></li><li>• Disponibilità al ritiro di prodotti non più utilizzati</li><li>• Disponibilità al ritiro di prodotti con validità residua di 6 mesi</li></ul>	<b>Max punti 5</b>

<p><b><u>d) Qualità della formazione e dell'addestramento fornito</u></b>  <i>Deve comprendere almeno un minimo di due corsi annuali di aggiornamento che trattino i seguenti aspetti:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- tecniche di utilizzo e addestramento all'uso dei DPI / DM forniti,</li> <li>- aggiornamenti sugli studi condotti su tali prodotti o le eventuali evoluzioni dettate dalla normativa</li> <li>- normativa di riferimento e normativa in materia di sicurezza dei lavoratori</li> </ul> <p><i>Devono essere rilasciate all'Azienda Ospedaliera le attestazioni finali che certifichino la formazione del personale che ha preso parte al corso</i></p> <p><i>Il primo corso di formazione deve essere svolto durante il periodo di prova descritto nei precedenti paragrafi, non oltre i 3 mesi dall'avvio della fornitura (vale a dire dalla data della prima consegna) e costituirà elemento da valutare per il superamento del periodo di prova medesimo.</i></p>	<p><b><u>Max punti 10</u></b></p>
--	-----------------------------------

**LOTTE 1-2-3-4**

<p><b><u>CARATTERISTICHE TECNICHE/QUALITATIVE</u></b>  <i>(Valutazione del tipo di documentazione presentata (dando il massimo punteggio a studi pubblicati su riviste scientifiche) e del risultato ottenuto)</i></p>	<p><b>Max 21 punti</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Produzione di studi scientifici di compatibilità dei dispositivi con i farmaci chemioterapici.</li> </ul>	<p>7</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Produzione di studi scientifici sulla capacità di preservazione di sterilità dei preparati.</li> </ul>	<p>7</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Produzione di studi scientifici sulla capacità di contenimento della contaminazione ambientale</li> </ul>	<p>7</p>
<p><b><u>FUNZIONALITA'</u></b></p>	<p><b>Max 34 punti</b></p>
<p>Caratteristiche riferibili al connettore a circuito chiuso con sistema Luer Lock/valvola needless:</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ facilità di pulizia e disinfezione di tutte le parti prima della connessione</li> </ul>	<p>6</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sicurezza della tenuta della connessione Luer Lock</li> </ul>	<p>6</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Passaggio di liquido, durante il trasferimento, solo all'interno del luer della siringa, attraverso la presenza di un condotto interno che si inserisce all'interno della siringa</li> </ul>	<p>6</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Resistenza e tenuta di tutte le connessioni dei dispositivi</li> </ul>	<p>8</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Facilità di utilizzo e maneggevolezza</li> </ul>	<p>8</p>
<p><b><u>SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E POST-VENDITA</u></b>  <i>per i quali verranno valutati i seguenti aspetti:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Organizzazione commerciale</i></li> <li>• <i>Consulenza/assistenza di personale qualificato:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>presenza di uno specialist di zona per l'eventuale risoluzione di problematiche tecniche</i></li> <li>- <i>consulenza/assistenza telefonica per sollecito ordini o per reclami con sede in Italia</i></li> </ul> </li> <li>• <i>Disponibilità al ritiro di prodotti non più utilizzati</i></li> <li>• <i>Disponibilità al ritiro di prodotti con validità residua di 6 mesi</i></li> </ul>	<p><b>Max punti 5</b></p>
<p><b><u>QUALITÀ DELLA FORMAZIONE E DELL'ADDESTRAMENTO FORNITO</u></b>  <i>Deve comprendere almeno un minimo di due corsi annuali di aggiornamento che trattino i seguenti aspetti:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- tecniche di utilizzo e addestramento all'uso dei DPI / DM forniti,</li> <li>- aggiornamenti sugli studi condotti su tali prodotti o le eventuali evoluzioni dettate dalla normativa</li> <li>- normativa di riferimento e normativa in materia di sicurezza dei lavoratori</li> </ul>	<p><b>Max punti 10</b></p>

<p><i>Devono essere rilasciate all'Azienda Ospedaliera le attestazioni finali che certifichino la formazione del personale che ha preso parte al corso</i>  <i>Il primo corso di formazione deve essere svolto durante il periodo di prova descritto nei precedenti paragrafi, non oltre i 3 mesi dall'avvio della fornitura (vale a dire dalla data della prima consegna) e costituirà elemento da valutare per il superamento del periodo di prova medesimo.</i></p>	
--	--

### **LOTTO 6 (Kit di emergenza)**

<b><u>CARATTERISTICHE TECNICHE/QUALITATIVE</u></b>	<b>Max 25 punti</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Valutazione delle caratteristiche tecniche dei singoli DPI contenuti nel Kit in base ai criteri riportati per i lotti n. 22-23.</li> </ul>	15
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Chiarezza, leggibilità e completezza delle istruzioni d'uso contenute all'interno, sia dal punto di vista grafico (carattere e dimensione del carattere) sia dal punto di vista descrittivo esplicativo.</li> </ul>	10
<b><u>FUNZIONALITÀ</u></b>	<b>Max 30 punti</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Valutazione del comfort di utilizzo dei singoli DPI</li> </ul>	10
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Valutazione dell'efficacia assorbente del sistema contenuto nel kit.</li> </ul>	10
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Facilità di uso.</li> </ul>	10
<p><b><u>SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E POST-VENDITA</u></b>  <i>per i quali verranno valutati i seguenti aspetti:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Organizzazione commerciale</i></li> <li>• <i>Consulenza/assistenza di personale qualificato:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <i>presenza di uno specialist di zona per l'eventuale risoluzione di problematiche tecniche</i></li> <li>– <i>consulenza/assistenza telefonica per sollecito ordini o per reclami con sede in Italia</i></li> </ul> </li> <li>• <i>Disponibilità al ritiro di prodotti non più utilizzati</i></li> <li>• <i>Disponibilità al ritiro di prodotti con validità residua di 6 mesi</i></li> </ul>	<b>Max punti 5</b>
<p><b><u>QUALITÀ DELLA FORMAZIONE E DELL'ADDESTRAMENTO FORNITO</u></b>  <i>Deve comprendere almeno un minimo di due corsi annuali di aggiornamento che trattino i seguenti aspetti:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>tecniche di utilizzo e addestramento all'uso dei DPI / DM forniti,</i></li> <li>- <i>aggiornamenti sugli studi condotti su tali prodotti o le eventuali evoluzioni dettate dalla normativa</i></li> <li>- <i>normativa di riferimento e normativa in materia di sicurezza dei lavoratori</i></li> </ul> <p><i>Devono essere rilasciate all'Azienda Ospedaliera le attestazioni finali che certifichino la formazione del personale che ha preso parte al corso</i>  <i>Il primo corso di formazione deve essere svolto durante il periodo di prova descritto nei precedenti paragrafi, non oltre i 3 mesi dall'avvio della fornitura (vale a dire dalla data della prima consegna) e costituirà elemento da valutare per il superamento del periodo di prova medesimo.</i></p>	<b>Max punti 10</b>

**LOTTO 11 (CAMICI PROTETTIVI MONOUSO PER LA MANIPOLAZIONE DI SOSTANZE ANTIBLASTICHE)**

**CARATTERISTICHE TECNICHE/QUALITATIVE: punti 25 così suddivisi:**

Documentazione tecnica relativa alla qualità e innocuità dei materiali impiegati.	<b>8</b>
Qualità delle informazioni fornite attraverso la scheda tecnica e l'etichetta apposta sulla confezione sul corretto utilizzo e stoccaggio.	<b>4</b>
Adeguatezza della protezione: esito dei test di permeazione e numero di sostanze chemioterapiche testate; idrorepellenza.	<b>10</b>
Si valuterà inoltre la presenza di certificazioni attestanti la protezione da rischi ulteriori (es. da Agenti biologici)	<b>3</b>

**CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI: punti 30 così suddivisi:**

Drappeggiabilità, Confortevolezza, Traspirabilità: deve essere confortevole da indossare, traspirante, sufficientemente morbido e leggero da non ostacolare i movimenti di chi lo indossa	<b>10</b>
Le cuciture devono resistere sufficientemente alla trazione e non devono recare fastidio una volta che il camice è indossato	<b>10</b>
Adeguatezza aderenza dei polsini ai polsi e dei guanti calzati ai polsini	<b>10</b>

**Solo per i camici STERILI: punti 15**

Accuratezza del confezionamento primario, facilità d'apertura della confezione con sistema peel-open, senza rilascio di particelle da parte del confezionamento	<b>5</b>
Sistema di piegatura e facilità di vestizione con modalità asettica (presenza di telini per asciugatura mani e di involucri che lo avvolge).	<b>10</b>

Per ciascun criterio di valutazione sopra indicato (lotto : 1-2-3-4-6-11), il coefficiente della prestazione offerta "Ci", variabile tra zero ed uno, verrà attribuito dalla Commissione giudicatrice, seguendo i seguenti parametri di giudizio:

Giudizio	Coefficiente
NULLA	0,0
MINIMA	0,2
LIMITATA	0,4

SUFFICIENTE	0,6
BUONA	0,7
DISCRETA	0,8
OTTIMA	1,0

Una volta terminata l'attribuzione discrezionale dei coefficienti **per ciascun elemento di valutazione qualitativa** sopra indicati, qualora nessuna offerta abbia ottenuto il massimo coefficiente 1, si procederà a riportare ad 1 il coefficiente più alto e proporzionando in maniera decrescente gli altri.

I coefficienti come sopra calcolati, verranno quindi moltiplicati per il corrispondente punteggio massimo previsto per ciascun elemento di valutazione qualitativa.

**Per ciascun lotto, non saranno ammesse alla successiva fase di valutazione economica le offerte che non raggiungeranno il punteggio minimo di 36 punti nella valutazione qualitativa. Non saranno soggette a riparametrazione le offerte che non raggiungeranno i 36 punti.**

#### Riparametrazione totale

Al fine di non alterare i pesi stabiliti per i criteri della qualità e del prezzo, se nessun concorrente ottiene sui criteri di valutazione tecnica nel loro complesso il punteggio pari al peso massimo assegnato agli stessi (70 punti), è effettuata la c.d. "riparametrazione", assegnando al concorrente che ha ottenuto il punteggio totale più alto il massimo punteggio previsto e alle altre offerte un punteggio proporzionale decrescente.

#### **B) OFFERTA ECONOMICA: max punti 30 (lotti 1-2-3-4-6-11)**

La successiva attribuzione dei punteggi relativi al parametro PREZZO – limitatamente ai concorrenti le cui offerte tecniche saranno state ritenute ammissibili - sarà effettuata tramite assegnazione automatica del punteggio prezzo (generata dal sistema di calcolo della piattaforma digitale ME.PA.) mediante la *formula sotto indicata*:

$$Pe(i) = 30 \times (Ri/Rmax)^{0,3}$$

ove:

**Pe(i)** = punteggio economico assegnabile a ciascuna offerta

**Ri** = Ribasso offerto dal concorrente i-esimo;

**Rmax** = Ribasso dell'offerta più conveniente

**0,3**=coefficiente

I coefficienti come sopra calcolati, verranno quindi moltiplicati per il punteggio massimo di 30 attribuito al prezzo.

**Il prezzo a base d'asta annuo, per ciascun lotto, è fissato come segue:**

Lotto n. 1	€ 17.100,00 oltre IVA
Lotto n. 2	€ 1.549,00 oltre IVA
Lotto n. 3	€ 150,00 oltre IVA
Lotto n. 4	€ 388,00 oltre IVA
Lotto n. 5	€ 4.480,00 oltre IVA
Lotto n. 6	€ 700,00 oltre IVA
Lotto n. 7	€ 1.116,00 oltre IVA
Lotto n.8	€ 800,00 oltre IVA
Lotto n. 9	€ 200,00 oltre IVA
Lotto n. 10	€ 2.600,00 oltre IVA
Lotto n. 11	€ 17.500,00 oltre IVA

Per ciascun lotto, sono ammesse offerte pari o inferiori all'importo a base d'asta sopra indicato.

\*\*\*\*\*

N.B.: La valutazione verrà espressa in decimali arrotondati per troncamento alla seconda cifra decimale, sia per gli elementi di natura qualitativa che quantitativa.

L'offerta economicamente più vantaggiosa sarà individuata a favore della ditta che avrà realizzato il punteggio totale più elevato (punteggio qualità + punteggio prezzo).

#### ARTICOLO 5 – MODALITA' DI ESPLETAMENTO DELLA PROCEDURA

I presupposti giuridici della presente procedura di gara traggono fondamento dal combinato disposto dell'art.1, comma 450, della L. 296/2006 e dell'art. 36, comma 2, lett. b), del D.Lgs 50/2016.

Verificati i termini di ricezione delle offerte, questa competente S.S. Responsabile del Procedimento provvederà, in una prima seduta pubblica digitale( la cui data ed orario saranno comunicati alle imprese candidate, dal Responsabile del Procedimento –mediante il sistema di comunicazione alle Ditte, previsto nell'ambito della Piattaforma digitale ME.PA).

- al riscontro della DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA, secondo quanto sopra disciplinato;
- all'eventuale pronunciamento di esclusione nei confronti delle imprese concorrenti per le quali sia stata rilevata la mancata osservanza della regolarità e ritualità della documentazione amm.va prodotta a corredo dell'offerta, secondo quanto disciplinato dal precedente articolo 2 del presente capitolato di appalto;
- alla eventuale richiesta di chiarimenti, approfondimenti ed integrazioni in ordine alla documentazione amministrativa presentata.

**In successiva seduta pubblica digitale** (la cui data ed orario, saranno comunicati alle imprese candidate dal Segretario della Commissione Giudicatrice di Gara – mediante il sistema di comunicazione alle imprese previsto nell'ambito della piattaforma digitale ME.PA. - con congruo termine di anticipo):

- all' apertura della DOCUMENTAZIONE TECNICA / offerta tecnica - per le sole imprese la cui documentazione amm.va sia risultata regolare e rituale secondo quanto sopra chiarito – ed al preliminare riscontro della stessa in ordine alla corrispondenza della documentazione tecnica prodotta rispetto a quella richiesta in sede di redazione della RDO.



**In una o più sedute riservate**, la Commissione giudicatrice procederà (per i lotti 1-2-3-4-6-11) alla valutazione tecnico-qualitativa delle offerte tecniche prodotte dalle imprese concorrenti e procederà (per i lotti n 5-7-8-9-10) alla verifica della corrispondenza offerta prodotta alla richiesta.

**In ulteriore seduta pubblica digitale** (la cui data ed orario saranno comunicati alle imprese candidate dal Segretario della Commissione Giudicatrice di Gara – mediante il sistema di comunicazione alle imprese previsto nell’ambito della piattaforma digitale ME.PA. - con congruo termine di anticipo), la Commissione Giudicatrice provvederà:

- ad assegnare, stante l’intervenuta valutazione tecnico-qualitativa delle offerte prodotte dalle imprese concorrenti, i punteggi relativi al parametro QUALITA’;
- al successivo riscontro delle OFFERTE ECONOMICHE – per le sole imprese le cui offerte tecniche/prodotti saranno state formalmente ritenute ammissibili secondo quanto sopra chiarito;
- all’attivazione del sistema di calcolo posto a disposizione dalla piattaforma digitale ME.PA. per la valutazione complessiva del rapporto QUALITA’ + PREZZO, secondo i criteri di calcolo di cui al precedente articolo 4 del presente capitolato di appalto;
- alla conseguente dichiarazione di **aggiudicazione provvisoria**.

I passaggi procedurali sopra dettagliati potrebbero subire variazioni in ragione di difficoltà di carattere tecnico legate al funzionamento della piattaforma digitale del Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione. Sarà premura del RUP / Commissione Giudicatrice di Gara, notiziare le imprese candidate - mediante il sistema di comunicazione previsto nell’ambito dello stesso Mercato Elettronico – in ordine ad eventuali variazioni e/o cambiamenti.

## **ARTICOLO 6 – CONSEGNA E PENALITA’**

I prodotti oggetto di aggiudicazione dovranno essere consegnati, a seguito di appositi ordini trasmessi di volta in volta a seconda delle necessità dell’Azienda Ospedaliera (presumibilmente ogni 3 mesi), entro 10 giorni dal ricevimento dell’ordine.

L’Azienda si riserva di applicare apposite penalità in caso di :

- ritardo nell’esecuzione della prestazione: €50,00 per ogni giorno di ritardo rispetto al termine stabilito nel presente Capitolato;
- esecuzione parziale: 70 % del valore della prestazione non eseguita.

E’ inoltre prevista la possibilità di applicare apposite penalità, per ulteriori infrazioni derivanti dalla non applicazione del presente capitolato e della normativa vigente, a discrezione dell’azienda variabile da un minimo di euro 100,00 (duecento) ad un massimo di euro 1000,00 (diecimila), fatta salva la facoltà di risoluzione unilaterale del contratto ed ogni altra azione a tutela degli eventuali danni subiti.

Gli importi dovuti dalla Ditta appaltatrice per irregolarità commesse nell’esecuzione del contratto potranno essere recuperati in conto fatture di merce regolarmente consegnata e ritirata o sul deposito cauzionale definitivo che, in tal caso, dovrà essere adeguatamente reintegrato.

## **ARTICOLO 7- AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO/AMPLIAMENTO GAMMA**

Durante il periodo di validità del contratto, nel caso in cui siano immessi sul mercato attrezzature o prodotti analoghi a quelli oggetto di aggiudicazione (anche a seguito di modifiche normative) con caratteristiche migliorative per rendimento e funzionalità, l'appaltatore dovrà darne immediata comunicazione all' Azienda Sanitaria, che si riserva no la facoltà di accettare il prodotto (previo parere espresso dalle strutture competenti) a parità di condizioni economiche e contrattuali.

Ogni ampliamento della gamma, su richiesta degli utilizzatori, sarà accettato alle stesse condizioni economiche dei prodotti oggetto del contratto.

## **ARTICOLO 8 - FATTURAZIONE E MODALITA' DI PAGAMENTO**

La fattura sarà pagata entro 60 giorni dal ricevimento della medesima.

L'aggiudicatario assicura il pieno rispetto di tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010. In particolare, i pagamenti relativi alla presente fornitura saranno effettuati a mezzo conti correnti dedicati (anche in maniera non esclusiva), accesi presso banche o Poste Italiane Spa, a mezzo bonifico bancario/postale.

Gli estremi identificati dei conti correnti dedicati nonché le generalità e il codice fiscale delle persone delegate a operare su di essi dovranno essere comunicati all'Azienda entro 7 giorni dalla loro accensione e, comunque (nel caso di conti dedicati preesistenti), entro 7 giorni dalla stipula del contratto.

Il bonifico riporterà, tra gli altri, il codice CIG relativo alla gara.

## **ARTICOLO 9 – AUTOTUTELA AMMINISTRATIVA E CLAUSOLE DI SALVAGUARDIA**

Questa Stazione appaltante si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione in caso di offerte non compatibili rispetto alla propria disponibilità di bilancio o non ritenute idonee all'accoglimento sotto l'aspetto tecnico / normativo, qualora non ritenga congrui i prezzi di offerta, ovvero di adottare ogni e qualsiasi provvedimento motivato di sospensione, annullamento, revoca, aggiudicazione parziale ed abrogazione della presente procedura che potrà essere posto in essere, a suo insindacabile giudizio, senza che i concorrenti possano accampare alcuna pretesa o diritto al riguardo.

Fatta salva ogni prescrizione sopra riportata, questa Stazione appaltante si riserva in ultimo la facoltà di procedere ad aggiudicazione anche qualora pervenga o rimanga valida ed accettabile una sola offerta, purché ritenuta congrua e conveniente.

## **ARTICOLO 10 – DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO / SUBAPPALTO**

E' fatto assoluto divieto all'operatore economico aggiudicatario di cedere totalmente o parzialmente a terzi il contratto di appalto, pena la immediata risoluzione del contratto e risarcimento di eventuali danni.

L'eventuale intenzione di subappaltare la fornitura, dovrà essere dichiarata per iscritto – firmata digitalmente dal Legale Rappresentante della impresa interessata – e caricata a sistema unitamente alla restante documentazione amm.va, quale dettagliata al precedente articolo 2 del presente capitolato.

Detta dichiarazione dovrà descrivere con precisione la percentuale della fornitura che si intende subappaltare (in misura comunque non superiore al 30%).

Ai fini della successiva autorizzazione al subappalto (nei limiti indicati in fase di offerta), l'aggiudicatario dovrà presentare apposita domanda e dimostrare, **con ogni utile documentazione da allegarsi alla domanda stessa**, il possesso da parte del soggetto individuato dei requisiti generali, nonché di idonea capacità tecnica e professionale.

In tal caso, l'aggiudicatario resta comunque solo ed unico responsabile di fronte all'Amministrazione appaltante della parte della fornitura subappaltata. I subappaltatori sono tenuti a rispettare integralmente le disposizioni ed i contenuti del presente capitolato speciale / disciplinare di gara.

#### **ARTICOLO 11 – DISPOSIZIONI DI CUI AL PUNTO 6.3 DEL PIANO TRIENNALE DI PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE DELL'AZIENDA OSPEDALIERA S.MARIA**

L'appaltatore dovrà attenersi personalmente e tramite il personale preposto, agli obblighi di condotta, per quanto compatibili, previsti dal codice etico e di comportamento di questa Azienda Ospedaliera, che viene assegnato in copia e che l'appaltatore dichiara di conoscere ed accettare (dichiarazione di cui all'art.2 lettera e) del presente capitolato). La violazione degli obblighi derivanti dal Codice, che causi un accertato danno economico e/o di immagine All'Azienda ospedaliera, comporterà la risoluzione del contratto rapporto/previa istruttoria e conclusione del procedimento in contraddittorio con l'Azienda Ospedaliera.

#### **ARTICOLO 12 - FORO COMPETENTE**

Per la risoluzione delle eventuali controversie scaturenti dall'esecuzione del contratto, è competente il foro di Terni.

#### **ARTICOLO 13 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

L'Azienda Ospedaliera in qualità di titolare (con sede in Terni, Via Tristano Di Joannuccio, 1 Codice fiscale e partita Iva 00679270553, PEC: [aospterni@postacert.umbria.it](mailto:aospterni@postacert.umbria.it), Centralino: +39 0744 2051), tratterà i dati personali conferiti, con modalità prevalentemente informatiche e telematiche, per le finalità previste dal Regolamento (UE) 2016/679 (RGPD), in particolare per l'esecuzione dei propri compiti di interesse pubblico o comunque connessi all'esercizio dei propri pubblici poteri, ivi incluse le finalità di archiviazione, di ricerca storica e di analisi per scopi statistici.

Il conferimento dei dati presenti sulle piattaforme telematiche è obbligatorio e il loro mancato inserimento non consente di procedere con la ammissione alla procedura.

I dati saranno trattati per tutto il tempo necessario alla gestione della procedura nonché, successivamente, per finalità di archiviazione a tempo indeterminato. I dati saranno conservati in conformità alle norme sulla conservazione della documentazione amministrativa.

Secondo quanto previsto dall'articolo 29 del D.Lgs 50/2016 i dati saranno comunicati agli enti pubblici previsti dalla normativa per la verifica dei requisiti nonché negli altri casi previsti dalla normativa ivi compresa la pubblicazione nell'Amministrazione Trasparente.

Secondo quanto previsto dall'articolo 53 del D.Lgs 50/2016 i dati saranno trasmessi ad altri soggetti (es. controinteressati, partecipanti al procedimento, altri richiedenti) in particolare in caso di richiesta di accesso ai documenti amministrativi.

Gli interessati hanno il diritto di chiedere al titolare del trattamento l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento che li riguarda o di opporsi al trattamento (artt. 15 e ss. del RGPD).

Si informano le imprese candidate che i dati personali raccolti saranno utilizzati al solo fine dell'espletamento della procedura di cui al presente capitolato. I dati saranno trattati, anche con

strumenti informatici, nell'ambito e per le finalità della procedura medesima. I dati raccolti potranno essere oggetto di comunicazione ad autorità pubbliche locali e nazionali in conformità ad obblighi di legge.

Per informazioni e chiarimenti, le ditte possono rivolgersi al Responsabile unico del procedimento Collaboratore esperto Sig.ra Carla Caprini – Tel. 0744 205824 – fax 0744 205252 e-mail [c.caprini@aosppterni.it](mailto:c.caprini@aosppterni.it).

S.C DIREZIONE ECONOMATO E  
PROVVEDITORATO  
Il Dirigente  
Dott.ssa Cinzia Angione

ALLEGATO 1 AL CAPITOLATO

CAPITOLATO TECNICO

DISPOSITIVI MEDICI E PRESIDI PER L'ALLESTIMENTO, LA MANIPOLAZIONE, LA SOMMINISTRAZIONE E LO SMALTIMENTO DI SOSTANZE CHIMIOTERAPICHE

LOTTO	CND	DESCRIZIONE LOTTO	REQUISITI TECNICI MINIMI DEL LOTTO	Riferimento	DESCRIZIONE RIFERIMENTO	CARATTERISTICHE TECNICHE DEL RIFERIMENTO	FABBRICAZIONE	CAMPIONATURA/PEZZI	CAMPIONATURA	CRITERIO VALUTAZIONE QUALITÀ
1	A0799	<p><b>SET DI CONNESSIONE SACCA/FLACCONE ALL'IDONEO PER FARMACI ANTIBLASTICI</b></p> <p>Deve rispondere alla direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici e, comunque, deve essere specificato nella scheda tecnica l'utilizzo per i farmaci antiblastici.</p> <p>Deve essere costituito da: un sistema di connessione a tre vie, in materiale inerte, meccanicamente sigillato, sterile, in materiale inerte, compatibile con i farmaci antiblastici e i solventi impiegati per la ricostituzione.</p> <p>Deve garantire la sicurezza dell'operatore durante l'allestimento, evitando la formazione di aerosol, lo sgocciolamento o i versamenti di farmaco antiblastico e durante la somministrazione, evitando la formazione di aerosol e la perdita senza tale da garantire un circuito chiuso con la sacca/flaccone contenente il farmaco antiblastico e il deflussore.</p> <p>Deve pertanto essere perfettamente compatibile con le sacche/flaconi e i deflussori a gravità descritti al lotto n. 9 del presente capitolato.</p> <p>Tutti i componenti devono essere privi di filati e laticci.</p> <p>Monsieur, deve essere fornito in confezione singola sterile.</p>	<p>a</p> <p>SET DI CONNESSIONE AMBRATO</p>	<p>Deve essere costituito da:                      - un sistema di collegamento a tre vie, in materiale inerte, meccanicamente sigillato, sterile, in materiale inerte, compatibile con i farmaci antiblastici e i solventi impiegati per la ricostituzione.                      - un tubo di raccordo di colore ambra, adatto alla protezione di farmaci fotosensibili e al tempo stesso trasparente per poter visualizzare lo scorrimento del farmaco, dotato di un sistema di chiusura a vite per separare il diluente dal farmaco e di un sistema di collegamento. Il tubo deve essere in PVC DEHP free.                      - un connettore a circuito chiuso con sistema Luer Lock/valvola necessaria per l'attacco aperto/chiuso con attacco luer-lock formata per consentire l'introduzione del farmaco antiblastico all'interno della sacca/flaccone e che al momento della disconnessione deve risultare automaticamente chiusa.                      - un raccordo luer lock maschio terminale, dotato di valvola unidirezionale anti-flusso per la connessione al deflussore e completo di tappo con filtro idrofobo che ne preserva la sterilità fino a quel momento.                      - Lunghezza complessiva del set 40 cm circa</p>	10000	10 PZ		QUALITÀ/PREZZO 70/30		
2	A030101	<p><b>DEFILUSSORIA GRAVITA PER LA SOMMINISTRAZIONE ANTIBLASTICI</b></p> <p>Deve rispondere alla direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici e, comunque, deve essere specificato nella scheda tecnica l'utilizzo per i farmaci antiblastici.</p> <p>Deve garantire un sistema chiuso anticrobiodologicamente e necessariamente sigillato, sterile, in materiale inerte, compatibile con i farmaci antiblastici e i solventi impiegati per la ricostituzione. Deve pertanto essere perfettamente compatibile con i set di connessione descritti al lotto n. 7-8 e con i deflussori a gravità descritti al lotto n. 9 del presente capitolato.</p> <p>Deve garantire la sicurezza dell'operatore durante la somministrazione, evitando la formazione di aerosol, lo sgocciolamento o i versamenti di farmaco antiblastico.</p> <p>Tutti i componenti devono essere privi di filati e di laticci Monsieur, deve essere fornito in confezione singola sterile.</p>	<p>b)</p> <p>SET DI CONNESSIONE AMBRATO CON FILTRO A BASSO LEGAME PROTEICO DA 0,2 MICRON</p>	<p>Caratteristiche tecniche identiche a quelle del riferimento a cui l'aggiunta di un filtro in linea lungo il tubo di raccordo che deve essere posizionato dopo il punto di ingresso del connettore a circuito chiuso con attacco luer-lock femmine e completo di tappo. Caratteristiche del filtro: porosità: 0,2 ± 0,02 µm. Il filtro deve essere in grado di intercettare e con gli antiostruosi macromolecolari che riducono la somministrazione con filtro a basso legame proteico di questa porosità.</p> <p>Doppia clamp rossa a morsa e a valle del filtro.</p>	2000	10 PZ				
<p><b>IMPORTO PRESUNTO ANNUO € 171.000,00</b></p>										
<p>Deflussore in polietilene o polipropilene ambra per la somministrazione di farmaci fotosensibili e per la protezione del sistema anticrobiodologico con spike con presa d'aria per sacche/flaconi, dotato di idonea protezione anti-aerosol, capace di perforare la membrana senza difficoltà e senza produrre frustoli e sulla quale deve essere presente una clamp con codice colore.</p> <p>- Accessori laterali in multi di connettori: integrati a circuito chiuso con sistema di connessione a tre vie, in materiale inerte, meccanicamente sigillato, sterile, in materiale inerte, compatibile con i farmaci antiblastici e i solventi impiegati per la ricostituzione. A Y</p> <p>- sistema anti-flusso a monte del raccordo a Y e/o sistema anti-flusso a valle del raccordo a Y</p> <p>- doppio di connessione a circuito chiuso deflussore dotato di operatore a circuito chiuso, necessario per attacco luer-lock formata a garanzia della sterilità e atto ad impedire la fuoriuscita di farmaco anche durante la manovra di disconnessione della siringa</p> <p>- raccordo terminale giravite Luer Lock con tappo atto a garantire la sterilità, dotato di filtro idrofobo</p>										
<p><b>IMPORTO PRESUNTO ANNUO € 1.500,00</b></p>										
<p>DEFILUSSORIA GRAVITA PER LA SOMMINISTRAZIONE ANTIBLASTICI</p> <p>Deve rispondere alla direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici e, comunque, deve essere specificato nella scheda tecnica l'utilizzo per i farmaci antiblastici.</p> <p>Deve garantire un sistema chiuso anticrobiodologicamente e necessariamente sigillato, sterile, in materiale inerte, compatibile con i farmaci antiblastici e i solventi impiegati per la ricostituzione. Deve pertanto essere perfettamente compatibile con i set di connessione descritti al lotto n. 7-8 e con i deflussori a gravità descritti al lotto n. 9 del presente capitolato.</p> <p>Deve garantire la sicurezza dell'operatore durante la somministrazione, evitando la formazione di aerosol, lo sgocciolamento o i versamenti di farmaco antiblastico.</p> <p>Tutti i componenti devono essere privi di filati e di laticci Monsieur, deve essere fornito in confezione singola sterile.</p>										
<p><b>IMPORTO PRESUNTO ANNUO € 1.500,00</b></p>										

3	A0799	RACCORDO MONOUSO PER SIRINGHE LUER LOCK	<p>Deve rispondere alla direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici.</p> <p>Sterile, in idoneo materiale inerte, compatibile con i farmaci antibatterici e solventi impiegati per la ricostituzione.</p> <p>Deve permettere la connessione di due siringhe con attacco luer lock, in modo da garantire il trasferimento, in sicurezza, di farmaco antibatterico da una siringa a un'altra.</p> <p>Da spazio morto ridotto (deve essere indicato gli ml in scheda tecnica)</p> <p>Deve essere fornito in confezione singola sterile.</p>	<p>RACCORDO MONOUSO PER SIRINGHE LUER LOCK DISPOSITIVO PER TRASFERIMENTO DI FARMACO DA SIRINGA A SIRINGA</p> <p>Monsieur</p>	150	6	QUALITÀ/PREZZO 70/30
<b>IMPORTO PRESUNTO ANNUO € 150,00</b>							
4	A0799	CONNETTORE A CIRCUITO CHIUSO PER CATERINE	<p>Deve rispondere alla direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici.</p> <p>Sterile, in idoneo materiale inerte, compatibile con i farmaci antibatterici e i solventi impiegati per la ricostituzione.</p> <p>Deve consentire la connessione tra un attacco Luer maschio e un catetere. Da impiegare per la somministrazione di farmaci antibatterici attraverso un catetere (deve essere indicato il volume residuo in scheda tecnica).</p> <p>Al momento della connessione deve risultare automaticamente la formazione del circuito chiuso e sigillato.</p> <p>Al momento della disconnessione deve risultare automaticamente il circuito aperto e sigillato.</p> <p>Spazio morto minimo (deve essere indicato i ml in scheda tecnica)</p> <p>Deve essere fornito in confezione singola sterile.</p>	<p>CONNETTORE A CIRCUITO CHIUSO PER CATERINE</p> <p>Monsieur</p>	250	6	QUALITÀ/PREZZO 70/30
5	J01010501	CATERINE VESICALE AD UNA VIA CON ATTACCO LUER-LOCK PER INSTALLAZIONI ENDOVESICALI DI FARMACI ANTIBLASTICI	<p>Deve rispondere alla direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici.</p> <p>Sterile, in idoneo materiale inerte, compatibile con i farmaci antiblastici.</p> <p>Tutti i componenti devono essere privi di lattice.</p> <p>Deve garantire la sicurezza dell'operatore durante la manipolazione del farmaco antiblastico, evitando la formazione di aerosol.</p> <p>Deve essere dotato di una buona elasticità e flessibilità, punta arrotondata e angoli smussati per migliorare il comfort durante le fasi di inserimento - permanenza in sede e rimozione.</p> <p>Deve essere fornito in confezione singola sterile.</p>	<p>CATERINE VESICALE AD UNA VIA CON ATTACCO LUER-LOCK PER INSTALLAZIONI ENDOVESICALI DI FARMACI ANTIBLASTICI</p> <p>Monsieur</p>	1600	10	MINOR PREZZO
<b>IMPORTO PRESUNTO ANNUO € 388,00</b>							
6		KIT DI EMERGENZA	<p>Kit di emergenza completo (tutto il necessario occorrente in caso di spargimento accidentale di farmaci antiblastici, come da elenco riportato nelle caratteristiche tecniche).</p> <p>Il kit deve essere composto esclusivamente da prodotti confezionati come DPI di categoria III, in conformità a quanto stabilito dalla direttiva 93/42/CEE e successive modificazioni e possedere la marcatura CE.</p> <p>I componenti del kit devono essere privi di lattice.</p>	<p>KIT DI DECONTAMINAZIONE</p> <p>Monsieur</p>	10	2 kit	QUALITÀ/PREZZO 70/30
<b>IMPORTO PRESUNTO ANNUO € 4.488,00</b>							
<b>IMPORTO PRESUNTO ANNUO € 706,00</b>							

7	<p><b>POLVERE GELIFICANTE IN BUSTINE MONDULO</b></p>	<p>Polvere super-assorbente in grado di produrre la gelificazione allargata di liquidi e l'abbattimento degli odori confinata in sacchetti idrossolubili da 5-10 grammi circa pronti all'uso, per l'impiego su quantità esigue di liquidi.</p> <p><b>IMPIEGHI:</b> Utilizzabile per la gelificazione e successivi risciacchi e smaltimento delle deiezioni dei normali rifiuti ospedalieri.</p> <p>Utilizzabile per la gelificazione di spondimenti accidentali di liquidi in ambito ospedaliero, inesi come sostanze medicamentose o sostanze chimiche da laboratorio.</p> <p>Si richiede la presentazione della scheda tecnica e dell'eventuale scheda di sicurezza, da cui dovrà emergere la non pericolosità della polvere nelle normali condizioni di utilizzo, la modalità per il corretto utilizzo, la capacità massima e il tempo massimo di trattamento dei liquidi.</p>			<p>Polvere super-assorbente in grado di produrre la gelificazione allargata di liquidi e l'abbattimento degli odori confinata in sacchetti/bastoncini da 400-500 grammi circa, per l'impiego su liquidi sparsi su sottopancia superficiale.</p> <p><b>IMPIEGHI:</b> Utilizzabile per la gelificazione e successivi raccolta, trasporto e smaltimento delle deiezioni composte in maniera conforme alle caratteristiche tipiche dei normali rifiuti ospedalieri.</p> <p>Utilizzabile per la gelificazione di spondimenti accidentali di liquidi in ambito ospedaliero, inesi come sostanze medicamentose o sostanze chimiche da laboratorio.</p> <p>Si richiede la presentazione della scheda tecnica e dell'eventuale scheda di sicurezza, da cui dovrà emergere la non pericolosità della polvere nelle normali condizioni di utilizzo, le modalità per il corretto utilizzo, la capacità massima e il tempo massimo di trattamento dei liquidi.</p>	<p><b>IMPORTO PRESUNTO ANNUO E 1.116,00</b></p>	<p>1800</p>	<p>10</p>	<p><b>MINOR PREZZO</b></p>
8	<p><b>POLVERE GELIFICANTE IN CONFEZIONI PLURISUO</b></p>	<p>Polvere super-assorbente in grado di produrre la gelificazione allargata di liquidi e l'abbattimento degli odori confinata in sacchetti/bastoncini da 400-500 grammi circa, per l'impiego su liquidi sparsi su sottopancia superficiale.</p> <p><b>IMPIEGHI:</b> Utilizzabile per la gelificazione e successivi raccolta, trasporto e smaltimento delle deiezioni composte in maniera conforme alle caratteristiche tipiche dei normali rifiuti ospedalieri.</p> <p>Utilizzabile per la gelificazione di spondimenti accidentali di liquidi in ambito ospedaliero, inesi come sostanze medicamentose o sostanze chimiche da laboratorio.</p> <p>Si richiede la presentazione della scheda tecnica e dell'eventuale scheda di sicurezza, da cui dovrà emergere la non pericolosità della polvere nelle normali condizioni di utilizzo, le modalità per il corretto utilizzo, la capacità massima e il tempo massimo di trattamento dei liquidi.</p>			<p><b>IMPORTO PRESUNTO ANNUO E 808,00</b></p>	<p>20</p>	<p>1</p>	<p><b>MINOR PREZZO</b></p>	
9	<p><b>TAMPONE ASSORBENTE MONDULO</b></p>	<p>Tampone super-assorbente in grado di produrre la gelificazione allargata di liquidi e l'abbattimento degli odori. Dotato di elevata capacità di assorbimento (minimo 400 ml a tampone).</p> <p>Utilizzabile per la gelificazione e successivi risciacchi e smaltimento delle deiezioni composte in maniera conforme alle caratteristiche tipiche dei normali rifiuti ospedalieri.</p> <p>Utilizzabile per la gelificazione di spondimenti accidentali di liquidi in ambito ospedaliero, inesi come sostanze medicamentose o sostanze chimiche da laboratorio.</p> <p>Si richiede la presentazione della scheda tecnica e dell'eventuale scheda di sicurezza, da cui dovrà emergere la non pericolosità della polvere nelle normali condizioni di utilizzo, le modalità per il corretto utilizzo, la capacità massima e il tempo massimo di trattamento dei liquidi.</p>			<p><b>IMPORTO PRESUNTO ANNUO E 200,00</b></p>	<p>300</p>	<p>10</p>	<p><b>MINOR PREZZO</b></p>	
10	<p><b>SACCO PER LO SMALTIMENTO</b></p>	<p>Sacchi per il pre-smaltimento di farmaci e dispositivi medici utilizzati per l'isolamento delle chemioterapie, da posizionare all'interno della capsa sterile. Devono poter essere chiusi in maniera sicura all'interno della capsa.</p> <p>Devono essere confezionati in pacchetti sterili contenenti non più di 10 sacchi.</p>			<p><b>IMPORTO PRESUNTO ANNUO E 200,00</b></p>	<p>2600</p>	<p>UNA CONF</p>	<p><b>MINOR PREZZO</b></p>	
<p><b>IMPORTO PRESUNTO ANNUO E 2.600,00</b></p>									

11	<p><b>CAMICI PROTETTIVI MONOUSO PER LA MANIPOLAZIONE DI SOSTANZE ANTIBLASTICHE</b></p> <p>Camici per le procedure di allungamento o somministrazione di farmaci chemioterapici antiblastici. Devono tutelare l'operatore sanitario contro il rischio chimico di contaminazione da chemioterapici antiblastici.</p> <p>Devono essere classificati quali DPI di categoria III in base al livello di protezione richiesto e al tipo di rischio chimico della direttiva 89/686/CEE e successivamente devono possedere la marcatura CE in conformità alle norme tecniche di tipo generale e specifico, necessarie a garantire la protezione da agenti chimici, quali la ISO 16602:2007, la UNI EN ISO 17491-4:2016, la UNI EN 14495:2006, la UNI EN 14322:2005 o gli eventuali aggiornamenti di tali norme su presentati e le eventuali altre norme esistenti in materia non contrarie.</p> <p>Gli indumenti di protezione devono essere provvisti di una copia della documentazione tecnica rilasciata da un Organismo Notificato. La documentazione deve evidenziare che i test previsti dalle norme tecniche per questi indumenti sono stati eseguiti con l'impiego di almeno 4-5 sostanze individuate nel seguente elenco, evidenziando per ciascuna i relativi tempi di protezione garantiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• formaldeide;</li> <li>• etilfosfamide;</li> <li>• fluorouracile;</li> <li>• vincristina solfato;</li> <li>• daunorubicina;</li> <li>• idomestina</li> </ul>	<p>Camici per manipolazione antiblastici STRULLI misura M-L-XL.</p> <p>a)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• lunghi e chiusi sul collo con chiusura regolabile in vetro</li> <li>• manica lunga con polsino aderente in maglia elasticizzata</li> <li>• chiusi sul davanti</li> <li>• allacciature posteriori sovrapponibili</li> <li>• realizzati in tessuto non tessuto (TNT) a base permeabile, idrorepellente</li> <li>• con cuciture resistenti;</li> <li>• anisidici;</li> <li>• conformi di indossare;</li> <li>• buona ventilabilità per evitare atriati e formazione di sacche d'aria.</li> </ul> <p>1300 J pz per ogni misura richiesta</p>	<p>QUALITÀ/PREZZO 7030</p>
	<p>b)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• lunghi e chiusi sul collo con chiusura regolabile in vetro</li> <li>• manica lunga con polsino aderente in maglia elasticizzata;</li> <li>• chiusi sul davanti;</li> <li>• allacciature posteriori sovrapponibili</li> <li>• realizzati in tessuto non tessuto (TNT) a base permeabile, idrorepellente</li> <li>• con superficie esterna completamente priva di peluria e pr non tendere a formare particelle</li> <li>• con cuciture resistenti;</li> <li>• anisidici;</li> <li>• conformi di indossare;</li> <li>• buona ventilabilità per evitare atriati e formazione di sacche d'aria.</li> </ul> <p>500 J pz per ogni misura richiesta.</p>		

IMPORTO PRESUNTO ANNUO E 17.500,00



## **CAPITOLATO TECNICO**

### ***DISPOSITIVI MEDICI E PRESIDI PER L'ALLESTIMENTO, LA MANIPOLAZIONE, LA SOMMINISTRAZIONE E LO SMALTIMENTO DI SOSTANZE CHEMIOTERAPICHE E DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE PER LA DOTAZIONE AZIENDALE.***

#### **OGGETTO DELLA FORNITURA**

La presente procedura è finalizzata ad affidare la fornitura di materiale rientrante in una delle seguenti categorie:

Dispositivi medici, compresi quelli definiti CSTD (Closed System Drug-Transfer Devices), e presidi per l'allestimento, trasporto e somministrazione di farmaci antitumorali

Dispositivi di Protezione Individuale (DPI): sono oggetto di gara sia alcuni DPI specifici per la manipolazione di sostanze chemioterapiche antitumorali (come i guanti e i camici), sia alcuni DPI di impiego più ampio, utilizzati anche in altri ambiti sanitari a livello Aziendale (facciali filtranti, occhiali protettivi e visiere).

Dispositivi medici e presidi da impiegare nelle operazioni di smaltimento di escreti e liquidi biologici, anche potenzialmente contaminati da farmaci chemioterapici antitumorali, e negli sversamenti accidentali di liquidi in ambito ospedaliero, intesi sia come sostanze medicamentose sia come sostanze chimiche da laboratorio.

#### **REQUISITI GENERALI DELLA FORNITURA**

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, 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 i materiali oggetto della fornitura dovranno essere muniti del marchio CE in accordo con le procedure di valutazione previste dalla Direttiva 93/42/CEE recepita con il D.Lgs 46/97 (e successivi eventuali aggiornamenti) per quanto concerne i prodotti classificati come "Dispositivi medici" DM .

Deve essere indicato per ogni prodotto offerto la classificazione CND di appartenenza e il numero di Repertorio Generale dei dispositivi medici (RDM) ove previsto dalla normativa vigente . È possibile che la classificazione del dispositivo offerto non corrisponda a quella indicata nell'elenco dei fabbisogni, si chiede comunque di riportarla nella documentazione tecnica : la Commissione Giudicatrice valuterà la corrispondenza alle esigenze clinico diagnostiche cui deve essere destinato il prodotto.

Per quanto concerne i prodotti classificati come "Dispositivi di Protezione Individuale" DPI oggetto della fornitura dovranno possedere la marcatura CE in ottemperanza alle norme tecniche di tipo

generale e specifico ed essere classificati come DPI in conformità a quanto stabilito dal D.Lgs. 475 del 04/12/1992 di recepimento della Direttiva Europea 89/686/CEE e successive modificazioni e a quanto specificatamente richiesto nella descrizione dei singoli lotti.

Le quantità riportate sono indicative e non costituiscono un impegno o una promessa dell'Azienda Ospedaliera di Terni, poiché i consumi di tali DM e DPI sono subordinati a fattori variabili legati alla particolare natura dell'attività assistenziale in oggetto. Le quantità suddette potranno variare in più o in meno entro il limite massimo del 50% (cinquanta per cento), senza che per ciò il fornitore abbia a pretendere variazione rispetto al prezzo di aggiudicazione.

### **CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA**

Sulla confezione di fornitura devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire un'utilizzazione corretta e sicura del prodotto, tutti i dati necessari a individuare la destinazione d'uso, la qualità e la quantità del contenuto, il nome e l'indirizzo del produttore. Le iscrizioni indicanti la data di sterilizzazione, la relativa scadenza, il numero di lotto, la dicitura sterile e la marcatura CE, dovranno sempre apparire immediatamente decifrabili sulla confezione. La stampigliatura e le impressioni a secco dovranno essere apposte sulle singole confezioni e non con etichette autoadesive anonime. La descrizione quali - quantitativa del contenuto, il nome e la ragione sociale del produttore e ogni altra informazione utile al loro riconoscimento dovranno essere a caratteri ben leggibili. Le confezioni di dispositivi devono riportare su ciascuna confezione (compresa la busta del singolo articolo) tutte le informazioni richieste.

Per tutti i lotti per i quali è previsto che il prodotto sia fornito in confezione singola sterile, questa deve intendersi a perfetta tenuta, provvista di apertura facilitata con invito all'apertura del tipo "peel open", al fine di consentire l'apertura con modalità asettica e tale da evitare che all'apertura si generino particelle o frammenti di carta.

Per i DPI la marcatura CE deve essere apposta su ogni dispositivo in modo visibile, leggibile e indelebile per tutto il periodo di durata del DPI. Se ciò dovesse risultare impossibile per le caratteristiche del prodotto, la marcatura CE può essere apposto sull'imballaggio.

Dovrà essere garantita la conservazione della sterilità del prodotto dal possibile deterioramento causato da fattori esterni. Tutti i prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione durante le fasi di trasporto e di immagazzinamento per il periodo di validità indicato. Le confezioni dovranno essere, preferibilmente, d'ingombro contenuto e agevolmente apribili.

### **TEMPI E MODALITÀ DI CONSEGNA**

Tutti i prodotti che verranno consegnati dovranno essere confezionati, conservati e trasportati in adempimento alle vigenti disposizioni di legge.

La consegna delle merci, le modalità di frequenza e i relativi quantitativi saranno determinati sulla base degli ordinativi trasmessi dal Servizio di Farmacia.

I tempi di consegna non dovranno essere superiori ai 10 giorni naturali e consecutivi dalla data di ricevimento dell'ordine e non saranno subordinati a minimi d'ordine stabiliti dalla Ditta Aggiudicataria, ma eventualmente concordati dalla Ditta e accettati dal Servizio di Farmacia dell'Azienda.

In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda, la Ditta Aggiudicataria dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 2 (due) giorni naturali e consecutivi dal ricevimento dell'ordine.

In caso di impossibilità alla consegna nelle quantità e nei termini previsti, la Ditta Aggiudicataria provvederà a dare tempestiva comunicazione e, ove lo stesso lo consenta, a concordare la consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di dispositivi ordinata, concordando contestualmente un termine entro il quale dovrà avvenire la consegna della parte restante. Ove necessario, l'Azienda provvederà ad acquistare i beni oggetto dell'appalto sul libero mercato e a richiedere il risarcimento per la spesa eventualmente aggiuntiva che andrà a sostenere.

L'attività di consegna dei prodotti, si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna a magazzino.

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del mittente.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, riportante la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, etc.), numero di riferimento della Richiesta di Consegna/ordine, data della Richiesta di Consegna/ordine, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato.

I materiali oggetto di fornitura al momento della consegna dovranno possedere una validità residua non inferiore ai **due terzi** della validità massima prevista.

#### **PERIODO DI PROVA (CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA)**

L'Azienda Ospedaliera si riserva un periodo di prova di sei mesi per accertare la rispondenza dei prodotti aggiudicati e dei servizi appaltati alle proprie esigenze, nonché la rispondenza di quanto dichiarato dalla ditta in sede di gara.

Il periodo di prova decorrerà dalla data della prima consegna del prodotto aggiudicato o dal giorno di inizio del servizio appaltato.

In caso di esito negativo della prova, certificato da motivata relazione del Responsabile del Servizio/i interessati alla fornitura o dall'appalto, l'Azienda potrà procedere alla risoluzione del Contratto (clausola risolutiva espressa ex art. 1456 C.C.), senza che la ditta possa sollevare obiezioni.

Qualora tale esito sia conseguenza di false dichiarazioni sottoscritte dalla ditta nei documenti di gara, l'Azienda incamererà immediatamente la cauzione a disposizione, ferme restando le conseguenze penali e patrimoniali previste dalla legge e dal presente Capitolato Speciale.

I costi relativi allo svolgimento della prova sono sopportati dall'Azienda, salvo che la prova abbia esito negativo per dolo o colpa dell'impresa.

#### **RISPONDEZZA ALLE NORMATIVE VIGENTI E CONTROLLI**

Ai sensi del D.Lgs n.172 del 21.05.2004, le ditte partecipanti sono tenute a garantire la sicurezza dei prodotti offerti.

L'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà d'eseguire o fare eseguire da laboratori e/o personale qualificato di propria fiducia, in qualunque momento, prima, dopo o durante l'esecuzione della fornitura, collaudi tecnico-qualitativi dei beni consegnati, ovvero verifiche atte ad evidenziare la rispondenza delle merci fornite a quanto previsto dal presente Capitolato Speciale.

Le spese inerenti la prima prova di verifica dei requisiti, qualunque sia l'esito della stessa, saranno sempre a carico della Ditta Aggiudicataria.

Per i controlli successivi, le spese saranno a carico dell'Azienda se il campione corrisponderà ai requisiti del presente Capitolato Speciale, ovvero alle norme legislative e regolamentari vigenti, in caso contrario saranno a carico della Ditta Aggiudicataria.

### **INNOVAZIONE TECNOLOGICA**

Qualora durante l'esecuzione del contratto, l'impresa aggiudicataria introduca in commercio nuovi dispositivi analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative) che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovrà proporli alle medesime condizioni negoziali, in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati, previa valutazione qualitativa da parte dell'Azienda, fornendo a tal fine la necessaria documentazione.

L'Azienda avrà la facoltà di accettare o rifiutare quanto proposto.

Nel caso in cui tale sostituzione totale o parziale sia accettata e/o richiesta dall'Azienda, l'Impresa dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento e quanto necessario per il corretto utilizzo.

### **ACQUISTO DI PRODOTTI NON ESPRESSAMENTE RICHIESTI A GARA**

A corredo dell'offerta dovrà essere inserito il Listino Prezzi in vigore, con indicazione della percentuale di sconto applicata sul medesimo, da utilizzare per tutto il periodo di vigenza contrattuale, per l'eventuale acquisto di prodotti con misure diverse e/o simili a quelli ricompresi nel Lotto offerto; detta percentuale di sconto non dovrà essere inferiore alla percentuale di sconto offerta per i dispositivi in gara.

### **DOCUMENTAZIONE TECNICA**

Deve essere costituita da:

- Scheda Tecnica del prodotto offerto
- Certificazioni attestanti il possesso della marcatura CE
- Certificazioni attestanti la conformità alle norme tecniche di riferimento.
- Certificazioni di qualità rilasciate da Istituti accreditati relative alla sede di produzione del fabbricante e all'eventuale distributore o rivenditore
- depliant esplicativi
- copia dell'etichetta
- dichiarazioni di tutte le forniture simili negli ultimi tre anni nei confronti di soggetti sia pubblici che privati.
- qualunque altra documentazione la Ditta Partecipante riterrà opportuno presentare al fine di consentire una completa ed esaustiva descrizione del prodotto e una corretta verifica della rispondenza ai requisiti minimi
- la documentazione scientifica, in particolare per i lotti per i quali è richiesta per la valutazione del punteggio di qualità
- una scheda riassuntiva che riepiloghi in maniera chiara ed efficiente tutti i requisiti minimi richiesti nel presente capitolato con indicazione esplicita del riferimento della

documentazione tecnica in cui tale dato è contenuto e per i lotti aggiudicati all'offerta economicamente più vantaggiosa, coerente con i criteri di aggiudicazione ivi indicati.

- per ciascun lotto per cui la Ditta intende concorrere, un elenco di tutta la documentazione presentata .

La documentazione presentata dovrà essere in lingua italiana ovvero dovrà essere corredata di traduzione in lingua italiana del testo, con dichiarazione di conformità all'originale firmata dal legale rappresentante della Ditta partecipante.

La Ditta partecipante deve inoltre presentare nella documentazione tecnica una relazione sintetica ma esaustiva, illustrante l'organizzazione della fornitura e il servizio di assistenza post vendita che è in grado di offrire e il programma di supporto, formazione e aggiornamento tecnico professionale del personale sanitario coinvolto sia all'avvio che nel corso della fornitura, esplicitando modalità, durata e contenuto dei corsi.

### **CAMPIONATURA**

Al fine di consentire le opportune valutazioni tecnico-qualitative di idoneità dei prodotti offerti per la gara e al fine degli eventuali controlli in merito all'esecuzione del contratto, le Ditte offerenti dovranno presentare idonea campionatura.

La campionatura dovrà essere in tutto e per tutto identica ai prodotti che verranno forniti in caso di aggiudicazione, dovrà essere costituita da confezioni primarie integre per ciascun riferimento di gara, nelle quantità indicate nell'apposita colonna nell'elenco dei fabbisogni dei lotti e dovrà riportare sulla confezione primaria le seguenti informazioni:

- indicazione del lotto e del numero di riferimento
- indicazione del fornitore
- nome e codice commerciale del prodotto attribuiti dal fornitore e dal fabbricante, se diverso dal fornitore.

Qualora la campionatura presentata non risulti sufficiente alla Commissione Giudicatrice per una corretta valutazione delle offerte, deve essere prevista la possibilità che la Commissione richieda della campionatura aggiuntiva.

I dispositivi presentati come campionatura diverranno di proprietà della stazione appaltante.

I prodotti forniti, per tutto il periodo di vigenza contrattuale, dovranno essere perfettamente identici a quelli pattuiti contrattualmente, in conformità alle vigenti normative in materia e alla campionatura fornita, la quale verrà custodita, in idoneo luogo, presso l'Azienda Ospedaliera di Terni per eventuali riscontri.

### **CAMICI PROTETTIVI MONOUSO PER LA MANIPOLAZIONE DI SOSTANZE ANTIBLASTICHE**

Bisogna che deve soddisfare/destinazione d'uso: I camici devono essere destinati per le procedure di allestimento e somministrazione di farmaci chemioterapici antiblastici. Devono tutelare l'operatore sanitario contro il rischio chimico di contaminazione da chemioterapici antiblastici.

Requisiti minimi che deve possedere il prodotto. Devono essere classificati quali DPI di categoria III in conformità a quanto stabilito dal D.Lgs. 475/92 di recepimento della direttiva 89/686/CEE e

successive modificazioni e possedere la marcatura CE in ottemperanza alle norme tecniche di tipo generale e specifico, necessarie a garantire la protezione da agenti chimici, quali la ISO 16602:2007, la UNI EN ISO 17491- 4:2016, la UNI EN 14605:2005, la UNI EN 14325:2005 o gli eventuali aggiornamenti di tali norme se presenti e le eventuali altre norme esistenti in materia non menzionate.

Gli indumenti di protezione devono essere provvisti di una copia della documentazione tecnica rilasciata da un Organismo Notificato. La documentazione deve evidenziare che i test previsti dalle norme tecniche per questi indumenti sono stati eseguiti con l'impiego di almeno 4-5 sostanze individuate nel seguente elenco, evidenziando per ognuna i relativi tempi di protezione garantiti:

- metotrexate;
- ciclofosfamide;
- fluorouracile;
- vincristina solfato;
- daunorubicina;
- doxorubicina.

#### **Caratteristiche generali richieste:**

- lunghi e chiusi sul collo con chiusura regolabile in velcro
- manica lunga con polsino aderente in maglia elasticizzata;
- chiusi sul davanti;
- allacciatura posteriore sovrapponibile
- realizzati in tessuto non tessuto (TNT) a bassa permeabilità, idrorepellente
- con superficie esterna completamente priva di peluria e che non deve rilasciare particelle impermeabili sul davanti e su tutta la lunghezza delle maniche, provvisti di rinforzo in questi punti con materiali barriera che offrano la minima penetrabilità ai farmaci antitumorali
- con cuciture resistenti;
- antistatici;
- traspiranti;
- confortevoli da indossare;
- buona vestibilità per evitare attriti e formazione di sacche d'aria.

**La qualità verrà valutata attraverso la valutazione della documentazione tecnica che dovrà comprendere:**

la scheda tecnica del prodotto

Le istruzioni d'uso

Copia della etichetta e indicazioni relative al confezionamento offerto

una copia della documentazione tecnica rilasciata da un Organismo Notificato che deve riportare le risultanze dei test effettuati in ottemperanza alle norme tecniche.

Tutte le certificazioni e la documentazione che la ditta offerente vorrà presentare atte a dimostrare il possesso dei requisiti minimi richiesti e dei requisiti per i quali viene valutata la qualità dei prodotti.

Tutta la documentazione deve essere presentata in lingua italiana o in alternativa deve essere presentata corredata di traduzione in italiano.

**CAMPIONATURA DA RICHIEDERE:**

Nelle seguenti quantità: 3 pz per ogni misura richiesta .

## ALLEGATO 3

*DISPOSITIVI MEDICI E PRESIDI PER L’AFFIDAMENTO, LA MANIPOLAZIONE, LA SOMMINISTRAZIONE E LO SMALTIMENTO DI SOSTANZE CHEMIOTERAPICHE E DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE PER LA DOTAZIONE AZIENDALE occorrenti alle esigenze dell’Azienda Ospedaliera S. Maria di Terni.*

- Quotazioni economiche-



## **DITTA BS MEDICAL SRL**

### **LOTTO 19 : KIT DI EMERGENZA**

**Kit di emergenza contenente tutto il necessario occorrente in caso di spargimento accidentale di farmaci antiblastici.**

**kit emergenza codice BI-4004 - € 68,00 /kit –**

**Prezzo complessivo per la fornitura di n. 20 kit € 1360,00).**

# **DITTA COLOPLAST SPA**

## **LOTTO 12:**

**CATETERE VESCICALE AD UNA VIA CON ATTACCO LUER-LOCK PER  
INSTILLAZIONI ENDOVESCICALI DI FARMACI ANTIBLASTICI.**

**CND U01010501**

**PREZZO UNITARIO OLTRE IVA: € 2,618 (dueeuro/618)**

**FABBISOGNO PRESUNTO :1.440**

Cod. Cliente 01298382

AZIENDA OSPEDALIERA DI TERNI  
VIA TRISTANO DI JOANNUCCIO  
05100 TERNI (TR)

23/02/2021

Ns. protocollo 2021020218      Data 23/02/2021

Coloplast S.p.A.  
Via Trattati Comunitari Europei  
9  
40127 Bologna BO  
Italy  
Tel: +39 051 4138000  
www.coloplast.it

**Oggetto: Offerta per DISPOSITIVI MEDICI E PRESIDI PER L’AFFIDAMENTO, LA MANIPOLAZIONE, LA SOMMINISTRAZIONE E LO SMALTIMENTO DI SOSTANZE CHEMIOTERICHE E DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE PER LA DOTAZIONE AZIENDALE occorrenti alle esigenze dell’Azienda Ospedaliera S. Maria di Terni. Delib.16/2020 Contratto ponte Easicath Luer Lock**  
Condizioni di fornitura valide fino al 30/09/2021

Facendo seguito e riferimento alla Vs. richiesta, inviamo la nostra conferma delle quotazioni per la fornitura dei seguenti prodotti:

**0528801005 EASICAT LUER LOCK UOMO CH08 AUTOLUBRIFICANTE**  
**0529001005 EASICAT LUER LOCK UOMO CH10 AUTOLUBRIFICANTE**  
**0529201005 EASICAT LUER LOCK UOMO CH12 AUTOLUBRIFICANTE**  
**0529601005 EASICAT LUER LOCK UOMO CH16 AUTOLUBRIFICANTE**

**0527001005 EASICAT LUER LOCK DONNA CH10 AUTOLUBRIFICANTE**  
**0527201005 EASICAT LUER LOCK DONNA CH12 AUTOLUBRIFICANTE**  
**0527401005 EASICAT LUER LOCK DONNA CH14 AUTOLUBRIFICANTE**

**1 CONFEZIONE = 30 pezzi**

CND e Repertorio: U01010501 28234/R

Prezzo unitario (già scontato): € 2,618 (dueeuro/618)

Prezzo per confezione (già scontato): € 78,54 (settantottoeuro/54)

Aliquota IVA: 22,00%

Quantità offerta (8 mesi): 1.440, (millequattrocentoquaranta)

**TOTALE OFFERTA (8 mesi): € 3.769,92 (tremilasettecentosessantannoveeuro/92)****TOTALE OFFERTA + IVA (8 mesi): € 4.599,3024 (quattromilacinquecentonovantanoveeuro/3024)**

A norma dell'art 4 del d.lgs. n. 231/02, come modificato dal d.lgs. n.192/12, il termine di pagamento delle forniture legate alla presente offerta è di 60 giorni data fattura. In caso di ritardato pagamento rispetto al termine suddetto, Coloplast Spa, si riserva di richiedere gli interessi legali di mora, secondo quanto previsto dall'art. 1, lett. e) e dall'art. 5 del citato d.lgs. n. 231/02, e quindi di applicare il tasso di riferimento BCE maggiorato di 8 punti percentuali, a partire dal primo giorno successivo alla scadenza e fino alla data del pagamento da parte del Vostro ente tesoriere.

Con l'occasione porgiamo distinti saluti

In caso di ricezione incompleta, siete pregati di contattare il numero indicato a margine. Per una più celere evasione Vi preghiamo di indicare il riferimento PROTOCOLLO N. 2021020218 DEL 23/02/2021 su tutti gli ordini relativi alla presente offerta

## Ufficio Gare

Tel dir +39 0514138204  
Fax +39 0514138286[ufficiogare@coloplast.com](mailto:ufficiogare@coloplast.com)[ufficiogare@coloplast.com](mailto:ufficiogare@coloplast.com)R.E.A. BO 0333119  
Reg Imp. BO 56162  
P.IVA 00691781207  
C.F.04029180371  
Cap. Sec. € 1.500.000 i.v.Società soggetta  
a direzione  
e coordinamento di  
Coloplast A/S

- Consegna: in 2-3 giorni lavorativi di quanto giacente nel nostro magazzino.
- Saldo fornitura in una o più spedizioni secondo vs.richieste.
- Imballo e trasporto gratis.
- IVA a Vs. carico a norma di legge.
- Condizione Pagamento 60 giorni data fattura

**Coloplast S.p.A.**  
Il Procuratore Speciale  
Sig.ra Elena Stefani



**DITTA SP MED**

**Lotto7:**

**SET DI CONNESSIONE SACCA/ FLACONE ALL'IDONEO  
DEFLUSSORE PER FARMACI ANTIBLASTICI.**

a) **CONNETTORE AMBRATO PER SACCA 011-H2542**

PREZZO UNITARIO : € 1,37 Oltre Iva

b) **CONNETTORE X TAXOLO X SACCA 011-H1922**

PREZZO UNITARIO: € 1,7

**Lotto 9:**

**DEFLUSSORI A GRAVITA' PER LA  
SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI.**

a) A 2 VIE LATERALI (CODICE materiale 011-H1286)

PREZZO UNITARIO :€ 3,43

b) A 3 VIE LATERALI:

PREZZO UNITARIO : € 3,85 (CODICE materiale 011H13069)

c) A 4 VIE LATERALI (CODICE materiale 011-H1208)

PREZZO UNITARIO : € 4,00

## **LOTTO 11:**

### **CONNETTORE A CIRCUITO CHIUSO PER CATETERE.**

CND: A0799

CODICE MATERIALE FORNITORE: CH3900

PREZZO UNITARIO: € 1,55