
L'EVOLUZIONE DEL SISTEMA DI ACQUISTO DI FARMACI E DISPOSITIVI

DAL CONTESTO ALLE PROPOSTE: I CAPITOLATI

II° Volume

“Exemplo plus
quam ratione
vivimus”

(ANONIMO)

PREFAZIONI

Simona Serao Creazzola	pag. 9
Sandra Zuzzi	pag. 11

CAPITOLO 1**CRITICITÀ DEL CODICE E PROPOSTE CORRETTIVE**

pag. 17

Claudio Amoroso

CAPITOLO 2**HTA E ANALISI DECISIONALE A CRITERI MULTIPLI:
STRUMENTI PER VALIDAZIONE E PESATURA
DEI CRITERI DI QUALITÀ**

pag. 33

Emanuela Foglia, Lucrezia Ferrario, Fabrizio Schettini,
Elisabetta Garagiola, Davide Croce

2.1 Il ciclo di valutazione di una tecnologia: dai tetti all'HTA nei processi di acquisto	pag. 33
2.2 <i>Priority setting</i> : una definizione e modalità di calcolo	pag. 35
2.3 Esempio di validazione e prioritizzazione: gli indicatori qualitativi per i farmaci a brevetto scaduto classe ATC L01 in oncologia	pag. 38
2.4 Dal <i>Priority setting</i> all' <i>Assessment</i>	pag. 46
2.5 Dalle dimensioni dell'HTA agli indicatori di gara	pag. 49
2.6 La valutazione degli aspetti qualitativi	pag. 52
2.7 Conclusioni	pag. 58

CAPITOLO 3**PROROGHE TECNICHE, RINNOVI, PROROGHE
CONTRATTUALI E VARIAZIONI CONTRATTUALI**

pag. 65

Vittorio Miniero

3.1 La gestione delle proroghe tecniche	pag. 65
3.2 La gestione dei rinnovi	pag. 69
3.3 La gestione delle proroghe contrattuali	pag. 70
3.4 La gestione delle variazioni contrattuali	pag. 71

CAPITOLO 4**FOCUS SUI REQUISITI DI QUALITÀ DEI BENI SANITARI**

pag. 81

Fausto Bartolini, Gloria Papini, Simona Serao Creazzola

4.1 Il contesto normativo	pag. 81
4.2 L'evoluzione del concetto di qualità	pag. 82
4.3 La nuova frontiera dei servizi post-vendita e di assistenza tecnica	pag. 83

CAPITOLO 5**FORNITURA DI SISTEMI PER IL MONITORAGGIO DELLA
GLICEMIA E DISPOSITIVI CORRELATI**

pag. 91

Roberto Americioni, Cristina Colasanti, Carla Cruciani, Roberto Norgiolini, Elisabetta
Torlone

5.1 La proposta di gara di Sifo-Fare: procedura aperta per la fornitura in ambito territoriale e ospedaliero di sistemi per il monitoraggio della glicemia e dispositivi correlati	pag. 91
Allegato A: Descrizione lotti	
5.2 Disciplinare di gara europea a procedura aperta per la fornitura in ambito territoriale e ospedaliero di sistemi per il monitoraggio della glicemia e dispositivi correlati	pag. 132
Allegato: Schema di accordo quadro	
Allegato: Schema di convenzione	
CAPITOLO 6	
IL CAPITOLATO PER LA GARA DI APPALTO DELLA NUTRIZIONE ENTERALE	
Documento condiviso dalle Società Scientifiche SINPE - SIGENP	pag. 215
Valentino Bertasi, Massimo Boni, Venere Celotto, Francesca De Plato, Serena Natalini, Valeria Valentini, Antonella Risoli, Lorena Lattanzi, Stefania De Montis, Antonella Diamanti, Alfonso Giombolini, Antonella Lezo, Sergio Riso, Maria Immacolata Spagnuolo	
6.1 Introduzione	pag. 215
6.2 Individuazione tipologie di miscele per nutrizione enterale	pag. 215
6.3 Individuazione tipologie di supplementi nutrizionali orali (ONS)	pag. 227
6.4 Disciplinare di gara	pag. 233
Allegato: Note per la compilazione del disciplinare di gara a oggetto. Appalto di fornitura per formule per nutrizione enterale in concorrenza per le Aziende sanitarie della Regione	
CAPITOLO 7	
CAPITOLATO TECNICO. ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DEL PRINCIPIO ATTIVO SOMATROPINA	
Documento condiviso con AME - SIEDP	pag. 247
Roberto Americioni, Fausto Bartolini, Grazia Ceravolo, Monya Costantini, Alessandro D'Arpino, Giovanna Garinei	
CAPITOLO 8	
FORNITURA DI ANTISETTICI E DISINFETTANTI E SERVIZI CONNESSI	
PROPOSTA DI CAPITOLATO TECNICO	pag. 271
Luigi Giuliani, Emanuela Abbate, Alessandra Cattaneo, Adriana Cecchi, Antonella Risoli, Laura Baggio	
8.1 Premessa	pag. 271
8.2 Potenziale identificazione di requisiti di qualità da applicare a un eventuale capitolato di gara	pag. 272
8.3 Identificazione della procedura di gara ritenuta più vantaggiosa e costruzione di un capitolato-tipo	pag. 277
8.4 Conclusioni	pag. 290
Allegato: Suddivisione in lotti	
CAPITOLO 9	
GARA REGIONALE CENTRALIZZATA PER LA STIPULA DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI MICROINFUSORI PER INSULINA, DI SISTEMI DI MONITORAGGIO IN CONTINUO E DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER PAZIENTI DIABETICI E SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLE REGIONI PIEMONTE, SARDEGNA E VALLE D'AOSTA (GARA 51/2017)	pag. 299
Adriano Leli, Sabrina Slanzi	
CAPITOLO 10	
FORNITURA IN SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI EMODERIVATI OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE TOSCANA MEDIANTE SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE (SDA), AI SENSI DELL'ART. 55 DEL D.LGS. 50/2016	pag. 329
Fabio Lena, Leonardo Gianluca Lacerenza, Elena Bromo, Antonietta Ferrara, Ilaria Cipriano, Mariarosanna De Fina, Patrizia Di Gregorio, Francesco Bennardello, Gabriele Siciliano	
CAPITOLO 11	
PROGETTO DI PROCEDURA DI ACQUISTO DI SUTURATRICI CHIRURGICHE	pag. 379
Valentina Cola, Annalisa Toso, Marco Boni	
11.1 Premessa	pag. 379
11.2 Capitolato tecnico tipo suturatrici meccaniche	pag. 380
Allegato: Scheda fabbisogno	
CAPITOLO 12	
I VACCINI: PECULIARITÀ NELLE PROCEDURE DI ACQUISTO	pag. 423
Claudio Amoroso, Luigi Giuliani, Marcello Pani, Simona Serao Creazzola	
12.1 Il piano nazionale prevenzione vaccinale	pag. 423
12.2 Il decreto vaccini	pag. 424
12.3 Il mercato dei vaccini	pag. 425
12.4 Strumenti normativi messi a disposizione dal codice degli appalti: l'accordo quadro	pag. 427
12.5 Criteri di aggiudicazione dell'offerta	pag. 429

PREFAZIONE

Simona Serao Creazzola

Presidente Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (SIFO)

Il terzo volume della collana SIFO-FARE prosegue l'intenzione che ha guidato i precedenti, ovvero tentare una lettura del Nuovo codice degli appalti che alla riflessione teorica faccia seguire il momento pratico. Se il primo manuale è stato caratterizzato da un lavoro di interpretazione del corpus normativo volto a evidenziare luci e ombre delle nuove disposizioni, i due successivi, forti del lavoro di metabolizzazione avvenuto nel corso degli anni, si focalizzano sulla condivisione di capitoli di gara che orientino clinici, farmacisti e provveditori nella risoluzione degli aspetti cruciali relativi agli acquisti: suddivisione in lotti, scelta delle procedure, consultazioni preliminari di mercato, criteri di selezione, criteri di aggiudicazione dell'appalto, fasi di esecuzione del contratto. L'evoluzione normativa dei sistemi di approvvigionamento ha certamente influito sulle funzioni del farmacista delle Aziende Sanitarie affiancando nella pratica quotidiana alla tradizionale peculiare conoscenza e competenza scientifica sul farmaco, attività e competenze cliniche, di consulenza e di analisi per la redazione dei capitoli e per le direzioni, ma anche attività di tipo amministrativo; senza contare le competenze richieste per poter svolgere tutte queste mansioni in contesti multidisciplinari, nei quali alla mancanza di un linguaggio comune si aggiungono bisogni e obiettivi differenti. A tal riguardo, è noto l'impegno di SIFO nel sostenere questa trasformazione affinché ne derivi un ruolo articolato, ma capace di conservare l'identità professionale da un lato, e la mission del Servizio Sanitario dall'altro, ovvero universalità ed equità di accesso alle cure in una società ugualmente complessa. Tentare di orientarsi nel mare magnum di leggi, emendamenti, linee guida, raccomandazioni, e cavilli burocratici senza perdere di vista i valori che devono ispirare la

PREFAZIONE

Sandra Zuzzi

Presidente della Federazione delle Associazioni degli Economi e Proveditori della Sanità (FARE)

pratica delle professioni sanitarie è la sfida da raccogliere oggi, ma si può fare solo a patto di riconoscere il volto attuale del bisogno di salute. Prevenzione, cronicità, forte presenza territoriale, innovazione tecnologica, trasformazione del tessuto della popolazione, sono i connotati progressivamente assunti dalla dimensione della cura, il cui dinamismo deve trovare il corrispettivo in sistemi sanitari solidi e, in quanto tali, disposti a riformarsi in vista di nuovi traguardi.

*F*are formazione in Sanità ha da sempre significato aggiornare le competenze di clinici e infermieri per garantire standard elevati di cure e servizi. Poco o nulla è stato fatto per gli amministratori di Asl e ospedali ai quali era sufficiente applicare a uno specifico contesto, quello sanitario appunto, le proprie conoscenze giuridiche ed economiche. Le cose non stanno più così. La capillarizzazione normativa che negli ultimi anni ha investito in particolare il settore degli acquisti, il proliferare di vincoli burocratici e legislativi ai naturali spazi di manovra, il mandato di centralizzare e standardizzare bisogni particolari e differenziati, si sono tradotti in un aumento esponenziale dei poteri e delle responsabilità senza che una proposta formativa valida e adeguata fosse disponibile a fare da paracadute. La posta in gioco infatti è sempre più alta: non solo da un punto di vista legale, dove l'errore corrisponde all'infrazione del codice e delle leggi anticorruzione, ma anche da quello clinico in cui l'errore corrisponde a domande di salute lasciate inevase. La percezione diffusa che, in quest'ambito, l'applicazione dell'attuale corpus normativo sia più ostica che in altri settori è all'origine di un'altra convinzione: delucidazioni e linee guida non possono venire dall'alto, ma dalla condivisione di soluzioni trovate sul campo a problemi e ostacoli incontrati sul campo. La stesura di un capitolato di gara implica oggi il possesso di una gamma di competenze coltivate in ambiti tradizionalmente considerati antitetici: da una parte la razionalità dei conti e della legge, dall'altra la scienza dei farmaci e dei dispositivi, delle loro caratteristiche, dei materiali, del loro impiego, dall'altra ancora la dimensione umana che emerge dal recupero della finalità sottesa al processo, ovvero il bene del paziente. Non esistono riferimenti che si-

ano fuori dalla pratica quotidiana a illuminare il percorso di questi professionisti che possono affidarsi solo al confronto e all'osservazione di realtà affini e tentare di ricostruire con il buon senso il vuoto operativo creato dalla astrattezza di certe disposizioni. Ci si augura, nel frattempo, che il correttivo introdotto al codice degli appalti con il cosiddetto decreto Sblocca Cantieri si traduca in procedure più snelle e restituisca, almeno in parte, autonomia decisionale alle amministrazioni sanitarie e concretezza all'iter di acquisizione.

CAPITOLO 1

CRITICITÀ DEL CODICE E PROPOSTE CORRETTIVE

CAPITOLO 1

CRITICITÀ DEL CODICE E PROPOSTE CORRETTIVE

Il Decreto legge del 18 aprile 2019, n. 32, recante *Disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l'accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici* (c.d. Decreto *Sblocca cantieri*), pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 92 del 18 aprile 2019, ha introdotto numerose modifiche alla normativa sui contratti pubblici, alcune delle quali relative agli appalti di forniture. Con la Legge 14 giugno 2019, n. 55, pubblicata sulla GU n. 140 del 17 giugno 2019, il Decreto è stato convertito in legge con rilevanti modifiche rispetto al testo originario.

Il Gruppo di lavoro SIFO-FARE, così come altre categorie di settore, si è premurato di predisporre una serie di proposte di modifiche al Codice degli appalti. In particolare, il Gruppo di lavoro ha speso le sue energie per migliorare le norme riguardanti l'acquisto dei beni sanitari. Infatti sappiamo quanto il Codice degli appalti dalla sua nascita sia influenzato dai lavori pubblici e quanto mal si adatti al settore sanitario, caratterizzato da specificità non presenti in altri settori. Si parla sempre più di personalizzazione della cura e di porre il paziente al centro quando, in realtà, si va sempre più verso una standardizzazione del sistema. Per tale motivo il Gruppo di lavoro ha cercato di proporre alcune modifiche che potessero restituire autonomia agli operatori sanitari in termini di scelta di procedure più snelle e finalizzate ad assicurare la garanzia delle prestazioni. Tutte le proposte emendative presentate e le relative motivazioni sono state riportate nella tabella seguente.

LE PROPOSTE DI MODIFICA AL CODICE DEGLI APPALTI PER L'ACQUISTO DEI BENI SANITARI		
GRUPPO DI LAVORO SIFO-FARE		
Articoli	PROPOSTE EMENDATIVE	MOTIVAZIONI
Art. 31, comma 1	<p>RUOLO E FUNZIONI DEL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO NEGLI APPALTI E NELLE CONCESSIONI</p> <p>.....e di competenze professionali adeguate, in particolare relative agli aspetti giuridici e amministrativi della contrattualistica pubblica, in relazione ai compiti per cui è nominato.....</p> <p>L'Ufficio di responsabile unico del procedimento non è obbligatorio e non può essere rifiutato, l'incarico avviene su base volontaria, ed in caso di adesione il personale preposto ha titolo per accedere agli incentivi per funzioni tecniche previste dall'art. 113 del presente Codice.</p>	<p>A superamento dell'attuale ambiguità normativa, si ritiene che le competenze del RUP debbano essere prioritariamente attinenti alla normativa sugli appalti pubblici, a garanzia della correttezza del procedimento, competenze quindi trasversali a tutti i possibili oggetti di acquisto.</p> <p>L'attuazione della disposizione di cui al presente comma, relativamente ai requisiti richiesti per il RUP, appare di difficile applicazione, in particolare nelle forniture di beni e servizi per la carenza di personale in possesso dei titoli richiesti, quindi occorre rendere non obbligatorio l'incarico, prevedendolo su base volontaria ed incentivando il personale che deve farsene carico.</p>
Art. 31, comma 5	<p>RUOLO E FUNZIONI DEL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO NEGLI APPALTI E NELLE CONCESSIONI</p> <p>5. L'ANAC con proprie linee guida, da adottare entro novanta giorni dall'entrata in vigore del presente codice, definisce una disciplina di maggiore dettaglio sui compiti specifici del RUP, sui presupposti e sulle modalità di nomina, nonché sugli ulteriori requisiti di professionalità rispetto a quanto disposto dal presente codice, in relazione alla complessità dei lavori. Con le medesime linee guida sono determinati, altresì, l'importo massimo e la tipologia dei lavori, servizi e forniture per i quali il RUP può coincidere con il progettista, con il direttore dei lavori o con il direttore dell'esecuzione. A tal fine, limitatamente alla fornitura di beni e servizi, è istituito presso ciascun Soggetto aggregatore l'albo dei RUP, le cui regole di accesso saranno definite dalle predette linee guida. L'iscrizione all'albo ha valenza sia per i prodotti di cui alle categorie merceologiche previste dall'art. 9 comma 3 del d.l. 66/2014 che per quelle escluse purché di importo uguale o superiore ai 40.000 euro. Fino all'adozione di detto atto si applica l'articolo 216, comma 8</p>	<p>Per qualificare la figura del RUP è opportuno creare per le forniture di beni e servizi, un albo a livello regionale che andrà gestito dai Soggetti aggregatori. L'Albo non viene previsto per i lavori in quanto per le figure che dovranno ricoprire l'incarico di RUP sono previste regole più stringenti in termini di titoli richiesti.</p>

Art. 36	CONTRATTI SOTTOSOGLIA Comma 2 bis) Nelle procedure di cui al comma 2, le stazioni appaltanti possono riservare la partecipazione alle micro, piccole e medie imprese che abbiano sede legale e operativa nel proprio territorio regionale, a tal fine approvano un regolamento che ne definisce l'applicazione.	Sia la direttiva europea che il Codice danno molto risalto nel favorire le micro, piccole e medie imprese negli appalti sottosoglia non di interesse transfrontaliero. In tal modo si incentiva la territorialità e la filiera corta.
Art. 37, comma 1	AGGREGAZIONI E CENTRALIZZAZIONE DELLE COMMITTENZE 1. Le stazioni appaltanti, fermi restando gli obblighi di utilizzo di strumenti di acquisto e di negoziazione, anche telematici, previsti dalle vigenti disposizioni in materia di contenimento della spesa, possono procedere direttamente e autonomamente all'acquisizione di forniture e servizi non ricompresi nelle categorie merceologiche di cui all'art. 9 comma 3 del d.l. 66/2014 di importo inferiore alla soglia europea e per quelli inclusi in tale categorie entro le soglie ivi previste 40.000 euro e di lavori di importo inferiore a 150.000 euro, nonché attraverso l'effettuazione di ordini a valere su strumenti di acquisto messi a disposizione dalle centrali di committenza e dai soggetti aggregatori. Per effettuare procedure di importo superiore alle soglie indicate al periodo precedente, le stazioni appaltanti devono essere in possesso della necessaria qualificazione ai sensi dell'articolo 38.	L'emendamento permetterà anche alle stazioni appaltanti non qualificate di poter appaltare forniture di beni e servizi non specificatamente interessate all'aggregazione della domanda o per le quali è prevista l'aggregazione partendo dalla soglia europea.
Art. 38, comma 5 ter	QUALIFICAZIONE DELLE STAZIONI APPALTANTI E CENTRALI DI COMMITTENZA 5 quater) eventuali carenze nei requisiti di cui al precedente comma 4 a) potranno essere compensate con altri eventuali requisiti sovrabbondanti previsti all'interno dello stesso comma.	È opportuno differenziare la regolamentazione afferente alla qualificazione delle stazioni appaltanti con riferimento alle aziende ed Enti del settore sanitario, in ragione del rilievo del diritto tutelato e della necessità di garantire continuità di approvvigionamento, dell'elevato valore dei contratti afferenti a determinate tipologie di prodotti, della tipologia e innovatività dei beni oggetto di acquisizione. Si consideri, a mero titolo di esempio, la continua innovazione di specialità medicinali, l'elevato valore dei contratti ad essi afferenti, i ristretti tempi procedurali di contrattualizzazione per rispondere alle necessità dei pazienti, a fronte peraltro della competenza esclusiva dei soggetti aggregatori. In alternativa: attenuare i requisiti di qualificazione da parte delle stazioni permettendo di compensare la carenza di requisiti con altri eventualmente sovrabbondanti.
Art. 63, comma 2, lettera b3	La tutela di diritti esclusivi, inclusi i diritti di proprietà intellettuale.	Per la definizione di esclusività dei farmaci si fa riferimento alle decisioni assunte dall'Ente Regolatore del settore, pertanto dovrà essere previsto un percorso semplificato per la determinazione del relativo contratto.

	non presentano particolare complessità, nominare alcuni tutti i commissari fra i componenti interni, nel rispetto del principio di rotazione, escluso il Presidente. Sono considerate di non particolare complessità le procedure svolte interamente attraverso piattaforme telematiche di negoziazione ai sensi dell'articolo 58. In caso di affidamento di contratti per i servizi e le forniture di elevato contenuto scientifico tecnologico o innovativo, effettuati nell'ambito di attività di ricerca e sviluppo, l'ANAC, previa richiesta e confronto con la stazione appaltante sulla specificità del profilo, può selezionare i componenti delle commissioni giudicatrici anche tra gli esperti interni alla medesima stazione appaltante. La nomina dei commissari tra il personale della pubblica amministrazione è effettuata dalle amministrazioni sulla base di regole di competenza e trasparenza preventivamente individuate in apposito atto. Tali disposizioni si applicano anche alle centrali regionali di committenza e ai soggetti aggregatori i quali possono nominare i commissari interni anche fra il personale delle stazioni appaltanti per cui operano.	Per lavori, servizi e forniture gestiti da centrali di committenza regionali e soggetti aggregatori i membri potranno essere interni quando tali soggetti siano tenuti, secondo la normativa vigente o per disposizioni organizzative, ad avvalersi di personale appartenente ad altre amministrazioni. Tale personale è quindi equiparato al personale interno. Per quanto riguarda i membri interni, sia per lavori che per servizi e forniture, non è obbligatoria l'iscrizione all'albo ANAC, anche se è consigliabile la comunicazione dei membri all'Autorità. La nomina è effettuata dalle amministrazioni sulla base di regole di competenza e trasparenza preventivamente individuate con proprio atto di indirizzo. Si suggerisce, inoltre, per tutte le procedure di importo superiore alle soglie svolte interamente su piattaforme telematiche di negoziazione di individuare il solo Presidente di commissione dall'albo Anac.
Art. 77, comma 77	I commissari non devono aver svolto né possono svolgere alcun'altra funzione o incarico tecnico o amministrativo relativamente al contratto del cui affidamento si tratta. La nomina del RUP a membro delle commissioni di gara è valutata con riferimento alla singola procedura, a tal fine le valutazioni da parte delle stazioni appaltanti dovranno attenersi alle attività effettivamente svolte dal RUP nell'ambito della specifica procedura di gara. Spetta, comunque, all'amministrazione la valutazione della sussistenza o meno dei presupposti affinché il RUP possa legittimamente far parte della commissione gara.	Nessuna previsione normativa preclude al RUP la partecipazione alla commissione in assenza di specifiche ed obiettive ragioni sottese ad una sua presunta incompatibilità. La Giurisprudenza nei casi esaminati ha fatto sempre riferimento alla tipologia di atti imputabili al RUP nel corso della procedura, non essendo sufficiente che al singolo funzionario sia stato affidato un qualsivoglia incarico tecnico-amministrativo, ma occorre che nel caso concreto possa venire oggettivamente messa in discussione la garanzia di imparzialità.
Art. 80, comma 1	MOTIVI DI ESCLUSIONE	OSSERVAZIONE La verifica dei requisiti di carattere generale va limitata ai soggetti aventi funzioni di direzione e rappresentanza, escludendo quelli preposti al controllo.
Art. 83	SOCCORSO ISTRUTTORIO 9 bis) Il soccorso istruttorio di cui al comma 9 è esteso anche alla mancata indicazione del costo della mano d'opera e degli oneri aziendali.	L'estensione dell'istituto del soccorso istruttorio alla mancata indicazione del costo della mano d'opera e degli oneri aziendali permetterà di ridurre il contenzioso e le esclusioni di aziende partecipanti alla procedura, permettendo di avere un confronto concorrenziale più ampio.

Art. 66	CONSULTAZIONI PRELIMINARI DI MERCATO	OSSERVAZIONE Dare più slancio e risalto alle opportunità di avvalersi del mercato per ridurre le asimmetrie informative esistenti tra stazioni appaltanti e operatori di mercato. Il limitato utilizzo di tale strumento è legato alla indeterminatezza delle fattispecie che possono determinare fino alla esclusione i partecipanti alla consultazione di mercato (vedi il comma 2 dell'art. 66 ed il comma 5 e) dell'art. 80). Sarebbe auspicabile dettagliare maggiormente le casistiche escludenti. Estendere le consultazioni nei casi ricorrenti anche alle società civili quali le organizzazioni a difesa dei consumatori.
Art. 67	PARTECIPAZIONE PRECEDENTE DI CANDIDATI O OFFERTI	OSSERVAZIONE Eliminare il principio di rotazione negli inviti del fornitore uscente o partecipante alla gara. Risulta contraddittoria l'esclusione di un buon fornitore quando da altra parte valutiamo come premiante il rating di impresa.
Art. 77, comma 1	COMMISSIONE GIUDICATRICE "Nelle procedure di aggiudicazione di contratti di appalti o concessioni, limitatamente ai casi di aggiudicazione con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo e che comporti valutazioni discrezionali o soggettive, la valutazione delle offerte	Si considera un inutile aggravio burocratico prevedere una commissione giudicatrice per l'offerta a solo pezzo o costo, ovvero basata su punteggio tabellare, che non comporti valutazioni discrezionali o soggettive della commissione. In tali casi, l'attribuzione dei punteggi può essere effettuata da un seggio di gara.
Art. 77, comma 3	Omissis La stazione appaltante può, in caso di affidamento di contratti per servizi e forniture di importo inferiore alle soglie di cui all'articolo 35 e per lavori di importo inferiore a un milione di euro, nominare alcuni tutti i commissari fra il personale della stazione appaltante nel rispetto del principio di rotazione. Per gli appalti di lavori di importo superiore al milione ed inferiore alla soglia di cui all'art. 35 o per le procedure di lavori, forniture e servizi superiori alla soglia svolte interamente su piattaforme telematiche di negoziazione ai sensi art. 58 la stazione appaltante può	Si ritiene di primaria importanza provvedere all'abrogazione delle norme afferenti al sistema di funzionamento delle Commissioni Giudicatrici. Si tratta di una macchinosa sovrastruttura eccessivamente onerosa sotto tutti i profili (procedimentale ed economico) a fronte di una dubbia efficacia rispetto all'obiettivo perseguito di trasparenza e terzietà. Nel caso di permanenza dell'albo, eliminare l'obbligo di attingere dallo stesso il nominativo del presidente nelle procedure sottosoglia, pertanto tutti i membri potranno essere tutti interni all'Amministrazione di appartenenza.

Art. 83, comma 10		OSSERVAZIONE Prevedere la possibilità di utilizzare il rating di impresa ai fini del calcolo dell'offerta economicamente più vantaggiosa, attribuendo un punteggio differenziato a seconda del valore assunto dal rating.
Art. 84	SISTEMA UNICO DI QUALIFICAZIONE DEGLI ESECUTORI DI FORNITURE, SERVIZI, LAVORI PUBBLICI c. 12 - tris Entro 6 mesi alla data di entrata in vigore della presente disposizione, il Ministero delle Infrastrutture e dei trasporti, sentita l'ANAC, disciplina le modalità di estensione a forniture e servizi del sistema di qualificazione degli esecutori di lavori pubblici, tenuto conto delle specificità dei relativi comparti. La predetta disciplina, comprensiva del sistema del rating di impresa, deve consentire la verifica presso la Banca dati nazionale degli operatori economici di cui all'art. 81 del possesso dei requisiti di partecipazione agli appalti pubblici, compresa la capacità tecnico professionale ed economico-finanziaria in base a classifiche di valore, in modo tale da sollevare le singole amministrazioni appaltanti da ogni adempimento in materia.	Estensione a forniture e servizi del sistema di qualificazione degli esecutori di lavori pubblici. Evitare la replicazione in parallelo da parte delle stazioni appaltanti degli adempimenti relativi all'ammissione degli operatori economici agli appalti. Gli operatori economici dovrebbero venire qualificati in un punto unico del sistema, con riduzione drastica di costi e di carico burocratico per gli operatori economici e per le amministrazioni.
Art. 95, comma 4, lett. b	b) per i servizi e le forniture con caratteristiche standardizzate o le cui condizioni sono definite dal mercato, fatta eccezione per quelli di notevole contenuto tecnologico o che hanno un carattere innovativo in ambito sanitario, o che hanno un minor impatto sulla salute.	L'eccezione in ambito sanitario si rende necessaria perché i beni o servizi sanitari, seppur già presenti sul mercato, possono presentare caratteristiche tecnologiche ed innovative o avere un minor impatto sulla salute (vedi art. 95, comma 13, ultimo periodo), caratteristiche che, se richieste come requisito di partecipazione chiuderebbero il mercato, mentre con una proporzionale, equa e corretta parametrizzazione valutativa, l'eccezione permetterebbe un effettivo confronto competitivo.
Art. 95, comma 10	CRITERI DI AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO Eliminare il comma 10 Modificare altresì l'art 23 comma 16, nella parte in cui impone alle stazioni appaltanti l'obbligo di indicare i costi della manodopera negli appalti di servizi.	Eliminare il comma 10, occorre semplificare, risulta sufficiente una dichiarazione sostitutiva sul rispetto dei minimi salariali retributivi, in quanto la valutazione dei costi per manodopera avviene in sede di verifica della congruità dell'offerta. La conoscenza degli oneri aziendali sostenuti per salute e sicurezza richiederebbe un controllo da parte della stazione appaltante con quali figure? Vi sono organismi esterni specifici preposti a tali controlli, quindi che uso ne farebbe la stazione appaltante di tali dati?
Art. 95, comma 10 bis	10-bis. La stazione appaltante, al fine di assicurare l'effettiva individuazione del miglior rapporto qualità/ prezzo, valorizza, in particolare in ambito sanitario, gli elementi qualitativi dell'offerta e individua criteri tali da garantire un confronto concorrenziale effettivo sui profili tecnici. A tal fine la stazione appaltante può stabilire stabilisce un tetto massimo per il punteggio e	L'obiettivo del correttivo al Codice nel criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa è stato quello di valorizzare al massimo la qualità, stabilendo un tetto massimo del 30% per il punteggio economico, nella pratica si è verificato un maggior utilizzo del criterio del minor prezzo a discapito della valorizzazione della qualità. Questo perché, pur in presenza di differenti qualità dei prodotti oggetto di confronto, in alcuni casi ed in particolare nelle forniture di beni in ambito sanitario,

	Possibile alternativa "A tal fine la stazione appaltante, salvo diverse scelte adeguatamente motivate, stabilisce un 'tetto' massimo per il punteggio economico entro il limite del 30 % in relazione alle diverse tipologie di prodotti o servizi da acquistare e di lavori da affidare.	non si riusciva ad utilizzare per intero la scala dei parametri qualitativi a disposizione, per cui si è proceduto al minor prezzo. Si ritiene, pertanto, che non si può generalizzare su un utilizzo obbligato del tetto massimo del 30% per il prezzo. Il Codice dovrà fornire delle indicazioni di utilizzo per macro tipologie di prodotti, in particolare nella fornitura di beni e servizi in ambito sanitario, con applicazione di rapporti prezzo/qualità diversificati, eventualmente rimessi alla discrezionalità delle Stazioni appaltanti. Importante sottolineare che per i farmaci biologici il legislatore, con l'articolo 11 quater del D. L. 95/2012 e s.m. e i., ha evidenziato che, nell'accordo quadro, l'affidamento delle forniture avviene sulla base delle risultanze scaturenti dall'applicazione del minor prezzo o dell'offerta economicamente più vantaggiosa, quindi non escludendo all'occorrenza il parametro qualitativo.
Art. 103, comma 11	GARANZIE DEFINITIVE È facoltà dell'amministrazione in casi specifici non richiedere una garanzia per gli appalti di cui all'articolo 36, comma 2, lettera a), per gli appalti da eseguirsi da operatori economici di comprovata solidità nonché . Inoltre tale facoltà può essere esercitata per gli appalti da eseguirsi da operatori economici di comprovata solidità nonché per le forniture di beni che per la loro natura, o per l'uso speciale cui sono destinati, debbano essere acquistati nel luogo di produzione o forniti direttamente dai produttori o di prodotti d'arte, macchinari, strumenti e lavori di precisione l'esecuzione dei quali deve essere affidata a operatori specializzati; in tali casi l'eserone dalla prestazione della garanzia deve essere adeguatamente motivato ed è subordinato ad un miglioramento del prezzo di aggiudicazione.	MOTIVAZIONE Al comma 11 appare necessario riformulare la disposizione per precisare che in caso di affidamento diretto, la facoltà di non richiedere la costituzione della cauzione definitiva non è subordinata ad un miglioramento del prezzo di aggiudicazione considerato che nella fattispecie il prezzo è concordato mediante trattativa diretta.
Art. 105, comma 6	SUBAPPALTO È obbligatoria l'indicazione della terna di subappaltatori in sede di offerta, qualora gli appalti di lavori, servizi e forniture siano di importo pari o superiore alla soglia di cui all'articolo 35 o, indipendentemente dall'importo a base di gara, riguardino le attività maggiormente esposte a rischio di infiltrazione mafiosa, come individuate al comma 53 dell'articolo 1 della legge 6 novembre 2012, n. 190. Nel caso di appalti aventi ad oggetto più tipologie di prestazioni, la terna di subappaltatori va indicata con riferimento a ciascuna tipologia di prestazione omogenea prevista nel bando di gara. Nel bando o nell'avviso di gara la stazione appaltante prevede, per gli appalti di lavori di cui all'articolo 35, le modalità e le tempistiche per la verifica delle condizioni di esclusione di cui all'articolo 80	L'applicazione pratica dell'obbligo di indicazione della terna dei subappaltatori ha presentato molteplici criticità. Si tratta, anzitutto, di un onere procedurale gravoso: molto spesso risulta difficile individuare la terna dei possibili subappaltatori già in sede di offerta e, inoltre, l'indicazione della terna comporta ulteriori oneri in fase di controllo con le connesse conseguenze in caso di mancanza dei requisiti di cui all'art. 80. Pertanto, è necessario rimodulare il comma 6 dell'art. 105 eliminando il riferimento alla terna dei subappaltatori.

	prima della aggiudicazione efficace stipula del contratto stesso , nei casi in cui l'appaltatore abbia indicato, in mancanza di qualificazione obbligatoria di voler ricorrere ad un subappalto; per l'appaltatore e i subappaltatori , l'indicazione dei mezzi di prova richiesti, per la dimostrazione delle circostanze di esclusione per gravi illeciti professionali come previsti dal comma 13 dell'articolo 80.	
Art. 113, comma 2	INCENTIVI PER FUNZIONI TECNICHE 2. A valere sugli stanziamenti di cui al comma 1, le amministrazioni aggiudicatrici destinano ad un apposito fondo risorse finanziarie in misura non superiore al 2 per cento modulate sull'importo dei lavori, servizi e forniture, posti a base di gara per le funzioni tecniche/amministrative svolte dai dipendenti delle stesse esclusivamente per le attività di programmazione della spesa per investimenti, di valutazione preventiva dei progetti, di predisposizione, e di controllo , svolgimento delle procedure di gara e di esecuzione dei contratti pubblici, di RUP, di direzione dei lavori ovvero direzione dell'esecuzione e di collaudo tecnico amministrativo ovvero di verifica di conformità, di collaudatore statico ove necessario per consentire l'esecuzione del contratto nel rispetto dei documenti a base di gara, del progetto, dei tempi e costi prestabiliti.	La Raccomandazione UE 2017/1805 della Commissione del 3 ottobre 2017 invita gli Stati Europei a sviluppare una struttura di carriera e incentivi volti ad aumentare l'attrattiva della funzione degli appalti pubblici e a motivare i funzionari pubblici a conseguire risultati strategici. In linea con questa raccomandazione le funzioni incentivabili vanno estese anche al personale amministrativo che svolge le procedure di gara.
Art. 113, comma 3	2. Il presente comma non si applica al personale con qualifica dirigenziale qualora non ricoprano uno dei ruoli previsti dai commi 1 e 2.	Il comma si applica anche ai Dirigenti qualora ricoprano uno dei ruoli previsti dai commi 1 e 2.
Art. 213	AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE	OSSERVAZIONE Andrebbe eliminata la soft law e le linee guida (art. 213) e definire un unico corpus normativo esaustivo, a superamento della farraginosità, incertezze e instabilità del quadro normativo attuale. In alternativa Definire per ciascuna linea approvata il vincolo di applicazione (obbligatorio, suggerito o facoltativo). Dalle linee guida ANAC ci si aspetta una maggiore concretezza nei percorsi da seguire e nelle scelte possibili da effettuare sulla scia di quanto ha affermato la Commissione Speciale del Consiglio di Stato, nel caso dell'offerta economicamente più vantaggiosa, di orientare con un ragionevole grado di certezza la scelta delle amministrazioni nelle ipotesi in cui la scelta per tale criterio sia meramente opzionale.

Al fine di conoscere quali proposte di modifica sono state accolte in sede di approvazione legislativa del Codice, di seguito si sintetizzano quelle ritenute più importanti, seguendo la cronologia degli articoli del Codice.

PROPOSTE EMENDATIVE	RISULTATO
Art. 31. Il ruolo e le funzioni del Responsabile del procedimento. Occorre valorizzare la figura del RUP ma, fino a quando questo non avviene concretamente, è necessario rendere più flessibile la richiesta di possedere specifici requisiti e quindi non renderne obbligatorio l'incarico ma affidarlo soltanto su base volontaria. Per qualificare la figura del RUP è opportuno creare relativamente alle forniture di beni e servizi un albo a livello regionale che andrà gestito dai Soggetti aggregatori. Occorre anche inquadrare meglio i conflitti di interesse in cui può andare incontro il RUP che può trovarsi, suo malgrado, e, nonostante l'impegno, a presidiare l'intero processo di gara, di fronte a possibili situazioni risultate e dichiarate conflittuali in sede di contenzioso con rischio di addebito di eventuali danni erariali.	La proposta non è stata presa in esame anche perché l'intera materia, a oggi di competenza di Anac, formerà oggetto di un Regolamento di attuazione che sarà adottato entro 180 giorni dalla pubblicazione della legge di conversione, ovvero entro il 16 ottobre 2019. Nel frattempo restano valide le Linee guida n. 3 (RUP) e 4 (Acquisti sottosoglia) che Anac dovrà comunque adeguare alla nuova normativa.
Art. 36. Contratti sottosoglia. Si chiedeva un regolamento che definisse la facoltà da parte delle stazioni appaltanti di riservare la partecipazione alle micro, piccole e medie imprese per incentivare la territorialità e la filiera corta.	In effetti tra le bozze che sono circolate prima dell'approvazione del Decreto legge era prevista nel sottosoglia la riserva della partecipazione alle piccole e medie imprese per una quota del 50% della fornitura. L'elevazione degli importi per affidamento diretto dei lavori non ha riguardato i servizi e le forniture i cui importi sono rimasti invariati. L'unica modifica apportata per gli acquisti da € 40.000 fino al sottosoglia è stata che la norma, anziché riferirsi a procedura negoziata, contiene ora il riferimento all'affidamento diretto previa valutazione di cinque preventivi. Si pone così il tema di quali siano, sotto il profilo operativo, le differenze tra la procedura negoziata previa consultazione di più operatori economici e l'affidamento diretto previa valutazione di più preventivi.
Art. 37 e 38. Aggregazione e centralizzazione delle Committenze e qualificazione delle stazioni appaltanti. Si chiedeva di permettere anche alle stazioni appaltanti non qualificate di poter appaltare forniture di beni e servizi non interessate all'aggregazione della domanda o fino alla soglia europea nel caso di previsione aggregativa. Ciò per rispondere con tempestività alle esigenze cliniche spesso legate all'approvvigionamento di farmaci o dispositivi innovativi.	La proposta non è stata presa in considerazione.

Art. 63. Per la fornitura di farmaci esclusivi. Si chiedeva una definizione centralizzata dei relativi contratti da parte dell'Ente Regolatore per evitare inutili e ripetute contrattazioni da parte delle diverse stazioni appaltanti.	La proposta non è stata presa in considerazione, evidentemente la materia specifica sanitaria deve essere inserita in norme di settore.
Art. 66. Consultazioni preliminari di mercato. Si chiedeva di dettagliare maggiormente le casistiche escludenti.	La proposta non è stata presa in considerazione, di conseguenza è presumibile che permarranno quelle asimmetrie informatiche che il mercato avrebbe potuto far superare alle stazioni appaltanti.
Art. 67. Partecipazione precedente di candidati o offerenti. Evitare la rotazione.	La decisione viene lasciata ancora una volta ai giudici che di volta in volta decideranno se l'invito al fornitore uscente è motivato e coerente con il dettato normativo.
Art. 77. Commissione Giudicatrice	Proposta temporaneamente accolta. Infatti viene sospeso fino al 31 dicembre 2020 l'obbligo di scegliere i commissari di gara tra gli esperti iscritti presso l'albo istituito presso Anac. Viene precisato che resta fermo l'obbligo di individuare i Commissari secondo le regole di competenza e trasparenza preventivamente individuate da ciascuna stazione appaltante.
Art. 95. Criteri di aggiudicazione	Il Decreto legge aveva eliminato l'art. 10 bis, ovvero il rapporto 70 qualità e 30 prezzo, come da proposta SIFO-FARE. In sede di conversione la decisione non è stata confermata. La mancata rimozione del peso massimo del 30% alla componente prezzo nell'Oepv risulta particolarmente penalizzante nel caso di fornitura di farmaci. Infatti, lasciare le stazioni appaltanti libere di definire il peso della qualità, avrebbe dato slancio a procedure in grado di valorizzare con equilibrio il differenziale qualitativo di talune tipologie di farmaci che necessitano di un device per la somministrazione, oppure di ricostituzione o dove rileva la sicurezza operativa o, nell'ambito delle ampie parametrizzazioni declinate nel richiamato progetto SIFO-FARE. D'altronde l'aver reso obbligatorio l'utilizzo dell'Oepv nel sottosoglia per prodotti con connotazioni di notevole contenuto tecnologico o dal carattere innovativo risulta poco applicabile nell'acquisizione di farmaci dal momento che la Giurisprudenza li cataloga tra quei prodotti con caratteristiche standardizzate o le cui condizioni sono definite dal mercato. Risulta comunque importante aver ridato pari dignità all'utilizzo dell'Oepv e del minor prezzo. Infatti il Decreto prima della conversione aveva previsto che fosse necessario motivare l'utilizzo dell'Oepv.

Art. 105. Subappalto	Accolta, anche se in via temporanea fino al 31 dicembre 2020, la richiesta sull'obbligo di indicazione della terna dei subappaltatori e sulle relative verifiche svolte in sede di gara sui requisiti dell'art. 80 del Codice. Viene elevata dal 30% al 40% la possibilità, lasciata alle stazioni appaltanti, di prevedere nei bandi il subappalto delle forniture, servizi e lavori.
Art. 213. Autorità Nazionale Anticorruzione	Accolto, seppur parzialmente, il passaggio dalle Linee guida Anac a un regolamento, definito unico. In effetti la norma lascia in vigore per 180 giorni alcune Linee guida (<i>RUP e Acquisti sottosoglia</i>), mentre altre sono salvate (Commissioni giudicatrici, Gravi illeciti professionali, Rating di legalità, ecc.)

Il Decreto *Sblocca cantieri*, così come convertito in legge, ha apportato altre modifiche al Codice, non espressamente previste nel progetto SIFO-FARE, nella considerazione che doveva trattarsi di limitati ritocchi in attesa di dare attuazione al disegno di legge presentato a febbraio 2019 per riscrivere il Codice o procedere a una radicale revisione. Si ritiene pertanto utile evidenziare le altre modifiche apportate al Codice, non trattate in precedenza.

IL CONTENZIOSO SULLA “FASE AMMINISTRATIVA”

Viene abrogato il c.d. *Rito superaccelerato* per ricorsi contro il provvedimento sulle ammissioni/esclusioni dalla gara a esito della fase amministrativa (art. 120 commi 12-bis e 6-bis del *Codice del Processo Amministrativo*). Il concorrente escluso deve, comunque, impugnare l'atto entro 30 giorni dalla ricezione della comunicazione di esclusione da parte della stazione appaltante. L'ammissione degli altri concorrenti non può più essere impugnata a esito della fase amministrativa ma solo unitamente al provvedimento di aggiudicazione, entro 30 giorni dalla ricezione della comunicazione.

LA C.D. INVERSIONE PROCEDIMENTALE

Il Decreto legge aveva previsto per gli appalti sottosoglia la possibilità per la stazione appaltante di procedere all'apertura e all'esame delle offerte (tecniche e/o economiche) prima della documentazione amministrativa. La Legge di conversione ha previsto che fino al 31 dicembre 2020 si applica anche ai settori ordinari la norma prevista dall'articolo 133 comma 8 del *Codice per i settori speciali*, ossia di esaminare le offerte prima della verifica della idoneità degli offerenti. Occorre precisare che l'ambito di operatività della norma è circoscritto alle procedure aperte, si tratta di una facoltà rimessa alla stazione appaltante, che deve essere prevista dal bando di gara. È comunque obbligatoria la verifica dei requisiti (art. 80 e Requisiti di qualificazione) in capo al soggetto aggiudicatario.

LE MODIFICHE ALL'ART. 80

Hanno interessato:

- Le condanne e cause ostative antimafia;
- La regolarità fiscale e contributiva;
- La valenza temporale delle condanne penali;
- La valenza temporale del “periodo di esclusione”;
- Una nuova causa di esclusione (inadempimento nei confronti di uno o più subappaltatori);
- Le modifiche sulle verifiche dei requisiti dell'art. 80.

OFFERTE ANOMALE

Per i casi di aggiudicazione dell'appalto con il criterio del minor prezzo si supera il meccanismo basato sul sorteggio tra cinque diversi metodi. Vengono introdotte due modalità di calcolo per l'individuazione della soglia di anomalia, utilizzabili a seconda del numero delle offerte ammesse in gara (rispettivamente pari o superiore a 15 oppure inferiore a 15).

L'ANTICIPAZIONE DEL PREZZO

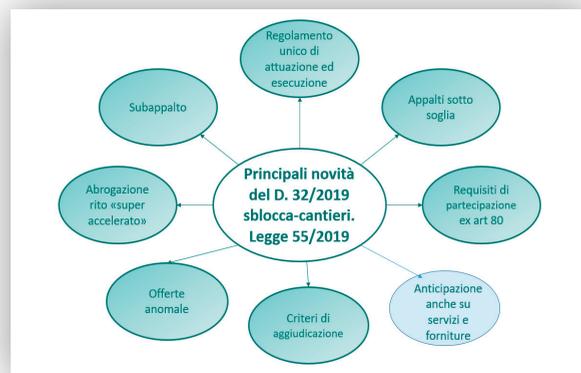
La disciplina dell'anticipazione del prezzo, pari al 20% del corrispettivo contrattuale viene estesa agli appalti di servizi e forniture.

APPLICAZIONE DELLA NORMA NEL PERIODO INFRA DECRETO SBLOCCA CANTIERI E DOPO LA LEGGE DI CONVERSIONE

Il d.lgs. si applica alle procedure i cui bandi o avvisi sono stati pubblicati dopo l'entrata in vigore del Decreto, in caso di contratti senza pubblicazione di bandi o avvisi, alle procedure in cui, alla medesima data, non siano ancora stati trasmessi gli inviti a presentare offerta. Restano validi gli atti e i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodottisi e i rapporti giuridici sorti sulla base dell'articolo 1 del medesimo Decreto legge 18 aprile 2019, n. 32. Viene previsto che, nel caso in cui le disposizioni introdotte con il decreto legge siano state modificate o abrogate dalla legge di conversione, esse troveranno applicazione solo in relazione ai contratti derivanti da bandi o inviti adottati prima dell'entrata in vigore della legge (cioè fino al 17 giugno 2019); per le gare successive, trova applicazione il d.lgs. come convertito in legge.

Infine si riporta una figura riepilogativa delle principali modifiche al Codice.

FIGURA 1 PRINCIPALI MODIFICHE AL CODICE



LE CRITICHE ALLE MODIFICHE AL CODICE DA PARTE DI ANAC

Le critiche al Decreto, da parte di Anac, sono state prodotte prima della sua conversione. Sono state omesse in questa sede alcune criticità che risultano attualmente accolte. Preliminarmente, Anac evidenzia il problema della caoticità del sistema normativo appalti. Si legge nella relazione che tutte le modifiche intervenute sul Codice, dalla sua emanazione a oggi, incluse quelle recate dal d.lgs. 32/2019, rendono il quadro normativo di settore poco chiaro, estremamente fluido e in continuo divenire, quale circostanza che determina evidenti difficoltà applicative delle norme di riferimento da parte degli operatori del settore.

Secondo l'Autorità l'incertezza giuridica del quadro normativo di settore influisce inevitabilmente sul corretto svolgimento del mercato degli appalti pubblici. Anac osserva, infatti, che, laddove il dato normativo si presenta frammentato e non chiaro, si incorre nel rischio di un'applicazione errata o distorta delle disposizioni di riferimento, con conseguente allungamento dei tempi di aggiudicazione ed esecuzione dei contratti, aumento del contenzioso, diminuzione della concorrenza, contrazione degli investimenti anche di imprese estere, e aumento del fenomeno corruttivo. È quindi evidente che al continuo mutamento delle norme di settore consegue un non corretto esercizio dell'azione amministrativa nel settore contrattuale pubblico. A ciò va aggiunto che è stato presentato al Parlamento, nel mese di febbraio 2019, il disegno di legge recante la delega per la semplificazione, la razionalizzazione, il riordino, il coordinamento e l'integrazione della normativa in materia di contratti pubblici.

L'Autorità entra quindi nel dettaglio su specifici argomenti.

IL PASSAGGIO DALLE LINEE GUIDA ANAC AL REGOLAMENTO

L'Autorità affronta dunque la decisione assunta di sostituire i provvedimenti attuativi del Codice (Linee guida e alcuni Decreti ministeriali) con un unico Regolamento. Secondo Anac, una simile previsione pone alcune criticità. In primo luogo il Regolamento non sostituirà tutte le Linee guida e i Decreti indicati nel Codice, posto che alcune disposizioni contemplanti tali provvedimenti attuativi non sono state modificate, facendo quindi salva l'adozione dei predetti atti. In secondo luogo, la previsione dell'adozione del citato Regolamento entro 180 giorni, unita al regime transitorio introdotto dal nuovo comma 27-octies dell'art. 216 del Codice, a tenore del quale Linee guida già adottate «rimangono in vigore o restano efficaci fino alla data di entrata in vigore del regolamento», determina ulteriori criticità. Inoltre le decisioni assunte non appaiono coerenti con gli impegni assunti dal Governo italiano al fine di superare i rilievi mossi nell'ambito delle procedure di infrazione n. 2018/2273 e n. 2017/2090, tra i quali (rispettivamente) la revisione delle Linee guida n. 4/2016 (*Acquisti sottosoglia*) e delle Linee guida n. 3/2016 (*RUP*).

SUBAPPALTO

L'innalzamento della quota di affidamento subappaltabile (dal 30% al 50% [40%]) e la completa eliminazione della verifica dei requisiti del subappaltatore in gara non rispondono alle osservazioni avanzate in sede di procedura di infrazione. L'assenza di limite al subappalto viene a livello europeo strettamente correlata alla necessità che i documenti dell'appalto impongano ai concorrenti di indicare nelle offerte l'intenzione di

subappaltare e i subappaltatori proposti, cosicché l'amministrazione possa verificarne i requisiti in sede di valutazione delle offerte e di selezione dell'aggiudicatario. Per contro, le modifiche introdotte dal d.lgs. 32/2019 in esame tendono parallelamente sia a ridurre i limiti per il subappalto sia a posticipare a una fase successiva all'aggiudicazione e direttamente afferente all'esecuzione ogni verifica che possa riguardare i subappaltatori e anche l'individuazione degli stessi. Ciò potrebbe altresì aggravare talune criticità esistenti (infiltrazioni criminali, violazione delle norme a tutela del lavoro, scarso controllo sull'effettivo esecutore dell'affidamento).

LUCI E OMBRE SECONDO LA CORTE DEI CONTI

La Corte dei Conti valuta positivamente l'ipotesi del ritorno alla concentrazione in un unico testo regolamentare di tutte le disposizioni attuative del Codice, al fine di restituire chiarezza e omogeneità di regole all'interprete e all'operatore. Infatti, se da un lato i provvedimenti di *soft law* si caratterizzano per un maggior grado di flessibilità e di capacità di adattamento all'evoluzione delle fattispecie operative, dall'altro, rischiano di generare maggiore incertezza sia in termini di dettaglio delle regole, sia in merito alla relativa portata prescrittiva. Si legge nella relazione della Corte che è «sempre più avvertita dalle amministrazioni controllate dalla Corte l'esigenza di certezza e stabilità delle situazioni giuridiche in tale materia. Per tali motivi è da auspicare la tempestiva adozione del citato regolamento».

La Corte rileva che l'elevazione del tetto della soglia del subappalto dal 30 al 50 [40] per cento potrebbe non essere sufficiente, restando, comunque, un limite al subappalto che la Commissione ha ritenuto illegittimo. Ammette che la problematica è delicata, perché concerne la difficoltà del bilanciamento tra il mantenere una disciplina più restrittiva del subappalto, contro i pericoli di influenza della criminalità organizzata, e l'operarne un ampliamento per avvicinarla ai principi vigenti in Europa, a tutela della libera concorrenza nel settore, soprattutto per le piccole e medie imprese. Tuttavia, osservano i giudici contabili, nel nostro ordinamento esiste una normativa antimafia e anticorruzione molto ben strutturata e capace, almeno potenzialmente, di porre un margine al dilagare di fenomeni patologici, anche senza limitare il subappalto.

CONCLUSIONI

Per quanto riguarda forniture e servizi, le modifiche apportate al Codice degli appalti dalla nuova normativa non sembrano contribuire significativamente al miglioramento delle regole e alla qualificazione delle attività di *procurement*. Una delle principali attese, come abbiamo detto, era la liberalizzazione dei punteggi nelle gare qualità/prezzo che avrebbe restituito dignità progettuale e decisionale alle stazioni appaltanti, ma la modifica non è stata mantenuta nella legge di conversione.

Sicuramente la sospensione dell'albo degli esperti nelle Commissioni ridarà slancio all'applicazione dell'Oepv che diversamente avrebbe seguito un percorso tortuoso e infruttuoso per l'assenza di esperti iscritti come evidenziato dalla stessa Anac.

La facoltà data alle stazioni appaltanti di definire la percentuale subappaltabile fino a un massimo del 40% e l'eliminazione della terna dei possibili subappaltatori cui affidare le relative prestazioni consentirà alle piccole aziende di lavorare nell'ambito delle aggiudicazioni di grandi appalti. È un passaggio importante, nonostante non consenta ancora di stare al passo con l'Europa dove si opera senza alcun limite nel subappalto. In Italia, con i problemi della criminalità organizzata, si è sviluppata purtroppo una visione molto restrittiva del subappalto, per cui l'ipotetica commistione tra subappaltatori e criminalità va risolta facendo controlli sull'affidabilità.

L'estensione dell'anticipazione del 20% del pagamento può essere messa in pratica per i servizi e per la fornitura di apparecchiature mentre risulta critica per quella dei prodotti in somministrazione che presentano un ampio margine di aleatorietà nei consumi. In tal caso l'anticipazione diventa oggettivamente difficile oltre che onerosa per l'attività amministrativa.

L'abolizione del rito super speciale dovrebbe risultare positiva perché spesso venivano proposti ricorsi pretestuosi, non sorretti da alcun interesse concreto, con il risultato di aumentare a dismisura il numero di giudizi e congestionare ulteriormente un sistema già congestionato e lento. Non a caso, come noto, era già stata proposta la questione di legittimità costituzionale di tale rito.

La c.d. *Inversione procedimentale* potrebbe rappresentare uno snellimento nelle procedure sottosoglia. Occorre però aggiungere che la maggiore autonomia attribuita alle stazioni appaltanti comporta per le stesse un incremento di responsabilità nel compimento delle scelte discrezionali, con il rischio di attirare critiche astratte.

Infine, vediamo positivamente un Regolamento unico come quello dell'anno 2010 che semplifica e dà certezza alla disciplina applicabile, mentre risulterebbe difficile lavorare alla luce sia di un Regolamento che delle Linee guida.

BIBLIOGRAFIA

- Decreto legge 18 aprile 2019, n. 32, *Disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l'accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici*
- Mauro Salerno, *Appalti, 81 correzioni al Codice. Obiettivo semplificare le gare*, pubblicato su Il Sole 24 Ore del 19 aprile 2019
- Architetto Paolo Oreto, *Codice dei contratti e sblocca cantieri: Non più attuali le linee guida sui contratti sottosoglia*, pubblicato su Lavori Pubblici il 24 aprile 2019
- Redazione Lavori Pubblici *Sblocca Cantieri, Codice dei Contratti e cause di esclusione: maggiore discrezionalità delle stazioni appaltanti* pubblicato su Lavori pubblici il 25 aprile 2019
- Architetto Paolo Oreto, *Sblocca Cantieri e Codice dei Contratti: per i Commissari di gara la trasparenza può attendere*, pubblicato su Lavori Pubblici il 3 maggio 2019
- *Il decreto Sblocca Cantieri e le modifiche al Codice degli appalti*, Parla Sandra Zuzzi, presidente Fare, pubblicata il 14 maggio sulla Rivista TE.ME.
- Architetto Paolo Oreto, *Sblocca Cantieri e Codice dei Contratti l'Anac boccia il decreto legge n. 32/2019*, pubblicato su Lavori Pubblici il 20 maggio 2019
- Decreto legge 18 aprile 2019, coordinato con la legge di conversione 14 giugno 2019 n. 55
- Dott. Marco Boni, *Convertito in legge, con ripensamenti, il Decreto Sblocca Cantieri*, pubblicato su Net4market il 21 giugno 2019
- Avv. Elio Leonetti – Chiomenti, *Il decreto Sblocca Cantieri*, Bologna 27 giugno 2019
- Antonio Ranalli, *Sblocca Cantieri, per appalti e contratti arriva la controriforma*, Italia Oggi Sette 8 luglio 2019
- Dott. Marco Boni e Prof. Mauro De Rosa, *Convertito in legge con modifiche significative, il decreto Sblocca Cantieri*, pubblicato su Attualità, Giuripharma l'8 luglio 2019

CAPITOLO 2

**HTA E ANALISI DECISIONALE A CRITERI
MULTIPLI: STRUMENTI PER VALIDAZIONE E
PESATURA DEI CRITERI DI QUALITÀ**

Emanuela Foglia

Lucrezia Ferrario

Fabrizio Schettini

Elisabetta Garagiola

Davide Croce

LIUC UNIVERSITÀ CATTANEO, CASTELLANZA (VA)

CAPITOLO 2

HTA E ANALISI DECISIONALE A CRITERI MULTIPLI: STRUMENTI PER VALIDAZIONE E PESATURA DEI CRITERI DI QUALITÀ

2.1 IL CICLO DI VALUTAZIONE DI UNA TECNOLOGIA: DAI TETTI ALL'HTA NEI PROCESSI DI ACQUISTO

Negli ultimi decenni, i servizi sanitari dei Paesi più evoluti, sono stati protagonisti (e lo sono tuttora), di alcuni fenomeni che hanno generato dei significativi incrementi della spesa sanitaria (Omachonu e Einspruch, 2010).

Da un lato si riscontra un progressivo e continuo invecchiamento della popolazione, correlato sia alla presenza di sempre più numerosi individui affetti da patologie croniche, sia a un continuo aumento delle aspettative di salute da parte dei cittadini. Dall'altro si è in presenza di un incessante sviluppo e di una consequenziale proposta di tecnologie sanitarie innovative, che, per quanto rappresentino una leva molto importante per il miglioramento delle cure, sono anche un fattore di assorbimento di risorse non indifferente.

Proprio per fronteggiare questo importante *trend* di aumento della spesa sanitaria, e giacché i primi due aspetti risultano essere delle variabili difficili da presidiare, la gestione delle tecnologie sanitarie innovative inizia ad acquisire un particolare ruolo, soprattutto all'interno di quei contesti, tra i quali l'Italia, caratterizzati da una paucità di risorse economiche. A tale proposito, infatti, occorre considerare come i capitoli di spesa legati a farmaci, dispositivi medici e apparecchiature, siano stati oggetto di specifico interesse nei recenti provvedimenti sulla *spending review* nel Servizio sanitario nazionale, e come questi vengano monitorati e contenuti, attraverso strumenti di gestione quali i tetti di spesa, ma anche attraverso l'indizione di gare di appalto che, sempre più spesso, sono strutturate secondo il principio del minor prezzo, facendo concorrere le tecnologie simili, per ridurne il prezzo di acquisto.

È importante, a questo punto, ricordare cosa si intenda per "tecnologia". Una tecnologia sanitaria «è rappresentata non solo dalle apparecchiature e attrezzature utilizzate nella pratica clinica, ma anche dall'insieme di farmaci, presidi sanitari, procedure mediche, chirurgiche e di laboratorio, a disposizione dell'operatore per raggiungere il risultato assistenziale» (OTA, 1976).

Idealmente, l'introduzione di nuove tecnologie sanitarie è volta a migliorare la salute dei pazienti, ma non tutte le nuove tecnologie comportano miglioramenti della salute o mostrano un ragionevole equilibrio tra benefici e costi per il paziente (Banta, 2003). Diviene necessario allocare le risorse economiche per quelle tecnologie sanitarie a più alto valore aggiunto, garantendo la sostenibilità del sistema, offrendo servizi di buona qualità e assicurando pertanto un equilibrio costante tra costi, efficacia ed efficienza.

L'utilizzo del criterio economico o dei tetti di spesa per governare questi ultimi tre fattori, può far incappare in uno sbilanciamento di natura finanziaria e tecnica sugli aspetti di costo e di efficienza, a scapito, invece, degli elementi di efficacia, non trovando, cioè, una espressione reale e diretta di quello che è rappresentato dal concetto di “valore differenziale” di due tecnologie sanitarie.

È corretto, infatti, concettualmente e a livello di *governance* di sistema imporre il vincolo della “minimizzazione dei costi”, ma una volta accertata la pari efficacia tra le alternative tecnologiche prese in considerazione e in assenza di vantaggi incrementali in uno dei comparatori oggetto di indagine.

Da questa considerazione scaturisce quindi una importante riflessione sul concetto di tetto e di taglio lineare, che potrebbe portare, nel tempo, a prediligere gli strumenti finanziari di controllo e monitoraggio della spesa, ma a scapito delle caratteristiche tecniche e intrinseche delle tecnologie, che abbiano ovviamente dimostrato particolari caratteristiche di qualità o fattori incrementali rispetto al passato, all'interno del mercato.

È dunque l'*Health Technology Assessment* (di seguito HTA), ad assumere il ruolo di alternativa metodologica alla *governance* delle tecnologie, rappresentando un anello di congiunzione tra i costi e i bisogni di salute, solitamente considerati in modo disgiunto. Nello specifico si tratta di una metodica che si pone l'obiettivo primario di analizzare tutte le implicazioni (non solo economiche, ma anche di efficacia, sicurezza, etiche, sociali e organizzative), correlate all'adozione e diffusione, in pratica clinica, di una tecnologia sanitaria (Drummond *et al.*, 2008).

Occorre però specificare che l'HTA non è altro che una delle tante fasi di cui si compone il processo di valutazione di una tecnologia. La letteratura, infatti, identifica differenti fasi del percorso, temporalmente distinte.

- *Horizon Scanning*: che rappresenta la fase iniziale di un qualsiasi processo di valutazione. Si tratta di un processo di identificazione delle tecnologie emergenti sul mercato, che possano avere delle implicazioni positive sulla salute della popolazione, effettuate rilevando potenziali minacce e opportunità in riferimento alla loro adozione (Douw *et al.*, 2003).
- *Priority setting*: a seguito della identificazione delle tecnologie emergenti, questa seconda fase del processo valutativo consiste nel definire quel *panel* di tecnologie meritevoli di essere valutate, specificando inoltre l'orizzonte temporale entro il quale occorre condurre la valutazione.
- *Assessment*: si tratta dell'implementazione della metodica dell'*Health Technology Assessment*, in tutte le sue forme, più o meno estese, approcciandosi alla tematica con l'ausilio di differenti modelli operativi, così da determinare l'impatto della tecnologia all'interno di uno specifico contesto di riferimento, supportando i *policy maker* non solo a livello istituzionale (nazionale e/o regionale), ma anche a livello aziendale e professionale.
- *Appraisal*: è tipicamente la fase di presa di decisione, che può essere condotta con o senza strumenti di supporto, quali l'implementazione di analisi decisionale a criteri multipli, anzi conosciuta anche con l'acronimo inglese di MCDA (Thokala e Duenas, 2012; Thokala *et al.*, 2016).
- *Policy*: si tratta dell'ultima fase del processo valutativo, che prevede l'ingresso della decisione precedentemente presa sulla scorta della valutazione, e implica l'introduzione della scelta medesima nelle politiche sanitarie di programmazione a

livello regionale, dunque istituzionale, o aziendale, andando a considerare, in caso dovesse rivelarsi necessario, e sia possibile nel disegno del contesto di riferimento, anche un impatto sulle procedure di acquisto.

Proprio per questa ragione, è facilmente intuibile come tutte le fasi che compongono il processo valutativo siano propedeutiche all'oculata gestione delle procedure di acquisto, così da poter garantire una organizzazione efficiente, una buona efficacia, rispondendo alla necessità di prestazioni e utilizzando razionalmente le risorse assegnate.

Un buon percorso valutativo supporta e sostiene da un lato la possibilità di acquisire al minor costo, dall'altro la necessità, in particolari *setting*, di considerare “infungibile” quella tecnologia che non presenta alternative sul mercato per una particolare nicchia di pazienti o popolazione da trattare, rendendo più solido il percorso di approvvigionamento, ma al tempo stesso maggiormente valide le motivazioni sottostanti la strutturazione di specifici percorsi di gara.

A tale proposito, infatti, un processo di approvvigionamento efficiente consente di migliorare sia i prezzi sia la qualità e l'affidabilità dell'offerta di un determinato insieme di *stakeholder*, attraverso pianificazione e previsione dei fabbisogni, definizione delle priorità, come base delle scelte razionali, ottenimento delle migliori condizioni di acquisto, e valutazione con conseguente monitoraggio dell'intero processo di approvvigionamento tecnologico, così da apprendere dall'esperienza passata e migliorare, dunque, i percorsi futuri.

2.2 PRIORITY SETTING: UNA DEFINIZIONE E MODALITÀ DI CALCOLO

Giacché, all'interno del *setting* delle procedure di acquisto, un efficientamento del percorso può essere garantito da una oculata prioritizzazione del *panel* tecnologico esistente, la fase di *priority setting* merita un'attenzione particolare. In prima istanza, occorre considerare come questa attività abbia una duplice accezione. Da un lato, infatti, come illustrato in precedenza, si tratta della definizione delle tecnologie meritevoli di essere valutate, secondo un criterio che può essere legato a due principali *driver*: l'impellenza del mercato di introdurre quella innovazione (dunque il volume in termini di richiesta o di interesse nei confronti della tecnologia), oppure la dimensione economica dell'investimento potenzialmente allocabile a quella alternativa tecnologica (utilizzando dunque un criterio di grandezza degli investimenti da dedicare alla specifica voce tecnologica da parte della struttura o del sistema).

Dall'altro, una volta che si sono identificate le tecnologie da valutare e, dunque, si è stabilita la sequenza della priorità di valutazione delle differenti alternative entranti nel mercato della Sanità, o importanti ai fini di attivare processi di approvvigionamento, è necessario (con approccio propedeutico alla fase di presa di decisioni o *appraisal*, che rappresenta il quarto momento del processo di introduzione di una tecnologia) condurre una prioritizzazione che ponga attenzione alle dimensioni di indagine proprie dell'HTA.

In generale, la fase di *priority setting*, in riferimento alla prioritizzazione sia delle tecnologie sia delle dimensioni di indagine, è contraddistinta dalla definizione di criteri che siano in grado di orientare razionalmente e oggettivamente le scelte in merito all'adozione di una tecnologia sanitaria, una volta identificate le specifiche esigenze del

contesto in cui essa si vorrebbe inserire, opportunamente pesate (Noorani *et al.*, 2007). Questo processo dovrebbe essere in grado di far emergere i criteri di valutazione con i quali deve avvenire la scelta, al fine di soppesare in maniera oggettiva, e collegialmente (non individualmente) definita, il contributo di ciascuna caratteristica all'interno del percorso decisionale finale.

Tale attività diviene mandatoria, poiché vi è una difficoltà nel valutare la totalità delle tecnologie introdotte e utilizzate all'interno del contesto sanitario, a causa della scarsità di risorse disponibili, oltre al fatto, che, ovviamente, non tutte le tecnologie emergenti sono meritevoli di una valutazione a tutto tondo. Proprio per queste ragioni, è necessario operare delle scelte di priorità sulle tecnologie da sottoporre ad *assessment*.

Una volta chiarito cosa si intenda per *priority setting* e le motivazioni che hanno portato alla rilevanza di tale attività, diviene necessario esplicitare quali possano essere i modelli da utilizzare per fornire tali giudizi di priorità.

Tra i differenti modelli proposti dalla letteratura scientifica, è opportuno citare il metodo Donaldson (Institute of Medicine, 1992), costituito dalle seguenti fasi (Donaldson e Sox 1992; Lara e Goodman 1990).

1. **Identificazione degli argomenti rilevanti per il decision-maker** tramite revisione e analisi delle tecnologie, delle politiche sanitarie e della pratica clinica. Tali argomenti, comunemente chiamati “criteri”, possono essere sia oggettivi (a titolo esemplificativo, si annoverano il costo della tecnologia, la prevalenza della patologia, *etc.*) sia soggettivi (a titolo esemplificativo, si ricordano *item* quali le potenziali variazioni sugli *outcome*, o sull’accessibilità alle cure).
2. **Riduzione degli argomenti** identificati al punto 1, qualora la lista fosse troppo lunga e dunque dispersiva nella logica di portare a un processo decisionale snello.
3. **Reperimento di informazioni** utili ai fini della disamina degli argomenti/dei criteri di priorità.
4. **Identificazione dei criteri di priorità** sui quali basare l’attività di *priority setting*.
5. **Conduzione della fase di priorità** e conseguente decisione in merito alle tecnologie meritevoli di una valutazione.
6. **Comunicazione dei risultati** derivanti dal punto 5, ai soggetti deputati alla conduzione dell’*assessment*.
7. **Monitoraggio e revisione delle valutazioni e delle relative priorità di valutazione**, in una prospettiva di anello di retroazione in cui si ripercorre la sequenza dei precedenti passi, permettendo, qualora opportuno, la modifica e/o l’integrazione di alcune fasi del processo.

Tra le tecniche maggiormente conosciute e utilizzate per poter definire e classificare le priorità di valutazione delle tecnologie, si annoverano alcune tecniche qualitative di creazione di consenso formale, tra le quali si ricordano la *Consensus Conference* (Candiani *et al.*, 2009), la tecnica dei Gruppi Nominali (Delbeq, 1975), e il metodo Delphi (Quinn Patton, 2002), che vengono di seguito brevemente illustrati.

Consensus Conference

La *Consensus Conference* è un modello che si è sviluppato negli Stati Uniti d’America intorno agli anni Settanta, per affrontare problematiche correlate all’implementazione o meno di specifici interventi sanitari, nonché per orientare le attività di ricerca verso tematiche che fossero universalmente considerate come utili e valide di approfondimenti/ulteriori indagini. Tale tecnica prevede la definizione dello “stato dell’arte” in riferimento alle specifiche tecnologie oggetto di valutazione, le cui informazioni verranno presentate da un *panel* di esperti, deponendo al reperimento di tali argomentazioni, a una giuria multidisciplinare e multi-professionale (Candiani *et al.*, 2009). Una volta avvenuta la discussione, infine, la giuria si ritira a porte chiuse e stende un *report* finale che dà la possibilità di far luce sugli aspetti critici e controversi dell’argomento oggetto di analisi.

Tecnica dei Gruppi Nominali

La Tecnica dei Gruppi Nominali (conosciuta in inglese come *Nominal Group Technique* – NGT) prevede di raggiungere un consenso in riferimento a dei *topic* che richiedono delle decisioni condivise, quali la definizione dei criteri e la loro successiva prioritizzazione.

Tale approccio è costituito dalle seguenti fasi (Delbeq, 1975): *i*) identificazione dell’obiettivo da perseguire; *ii*) elenco delle idee da parte di ciascun partecipante e delle idee generate da parte del gruppo di lavoro nel suo complesso; *iii*) scambio di informazioni in riferimento alle idee emerse nella fase precedente, così da creare una lista di argomenti ritenuti prioritari (questa fase di “scambio di idee” avviene sostanzialmente sempre in formato asincrono, poiché in realtà anche questa fase viene condotta individualmente da ogni esperto che ha la possibilità però di “vedere” ciò che gli altri esperti hanno proposto e pertanto di lavorare non solo su idee generate dal singolo, ma anche su idee generate dal gruppo di lavoro nella sua completezza); *iv*) definizione quindi delle priorità a livello individuale *v*) commento delle priorità e degli *item* selezionati e discussione finale della validità in una situazione collegiale e di gruppo.

Tale tecnica della ricerca qualitativa ha un particolare riscontro proprio per quanto riguarda la possibilità di selezionare e fornire una priorità agli *item* che devono essere oggetto di valutazione. Nello specifico, oltre a validare l’utilità degli stessi, tale approccio consente di darne una priorità e di comprendere il contributo di ciascun indicatore alla costruzione di valore. In generale, tale tecnica consente di generare e classificare idee proprie o di altri, attraverso lo sviluppo di consenso formale intorno a un tema, che deve essere, però, molto specifico e limitato.

Metodo Delphi

Per Metodo Delphi si intende «un procedimento di conoscenza, che permette di strutturare la comunicazione di un gruppo di testimoni privilegiati (o esperti), allo scopo di unificare giudizi soggettivi riguardanti stime sulla realtà, previsioni di eventi, formulazione di decisioni» (Delbeq, 1975). Nello specifico, tale tecnica risulta essere un sondaggio qualitativo multistadio autocorreggente (Maturò, 1998).

Per lo sviluppo di tale metodologia, si prevede la rilevazione delle opinioni all’interno di gruppi di consultazione, composti da esperti, attraverso la somministrazione di un questionario aperto. A tale proposito, il concetto multistadio si riferisce alla necessità di ripercorrere le varie risposte e riformulare domande sempre più chiuse ai medesimi esperti.

Le succitate tecniche di natura qualitativa, basata sull'opinione e sulla percezione degli esperti, intorno a delle tematiche di particolare rilievo, possono essere affiancate a tecniche di natura quantitativa, quali le tecniche finanziarie (Azzone e Bertelè, 2005), i metodi a punteggio (Bianchi, 2002), l'*Analytic Hierarchical Process* (Saaty, 1998) o l'implementazione di modelli stocastici, questi ultimi conosciuti come *Stochastic Multicriteria Acceptability Analysis* (Roy, 1966; Figueira *et al.*, 2005).

A titolo esemplificativo, e non esaustivo, si elencano alcuni criteri che potrebbero essere utilizzati ai fini di una attività di *priority setting* per i dispositivi medici (www.age-nas.it consultato in data 19 giugno 2019).

- Impatto potenziale della tecnologia sul percorso assistenziale specifico cui essa è rivolta, attraverso un migliore soddisfacimento di bisogni non soddisfatti o parzialmente soddisfatti.
- Implicazioni etiche e sociali evidenti, con particolare riferimento ai benefici attesi sulla qualità di vita e sulla sostenibilità delle cure.
- Potenziale impatto organizzativo della tecnologia, compreso il rischio di elevata variabilità di diffusione e/o utilizzo della tecnologia (equità).
- Potenziale impatto economico e finanziario della tecnologia (positivo o negativo).
- Rilevanza tecnica della tecnologia nel percorso assistenziale.
- Incertezza sull'efficacia comparativa pratica della tecnologia.
- Significatività epidemiologica della condizione clinica interessata (frequenza, gravità).

Si specifica però come i requisiti/criteri utili ai fini della prioritizzazione delle tecnologie debbano essere dapprima validati, mediante le tecniche di generazione di consenso tipiche della tecnica dei gruppi nominali, ma poi pesati così da comprendere quali tra quelli validati necessitino di essere presi in considerazioni e valutati.

2.3 ESEMPIO DI VALIDAZIONE E PRIORITIZZAZIONE: GLI INDICATORI QUALITATIVI PER I FARMACI A BREVETTO SCADUTO CLASSE ATC L01 IN ONCOLOGIA

A seguito della trattazione teorica presentata nei paragrafi precedenti, in riferimento alla validazione e successiva prioritizzazione dei criteri di priorità, la presente sezione è dedicata integralmente a mostrare come gli approcci succitati possano essere utilizzati nella pratica.

Topic di indagine nello specifico risulta essere il processo di validazione e prioritizzazione dei requisiti di qualità, da inserire all'interno dei capitolati di gara con "criterio di aggiudicazione secondo l'offerta economicamente più vantaggiosa" (Oepv) per i farmaci oncologici ATC L01 scaduti di brevetto.

Il rationale dell'esemplificazione in essere rientra nel fatto che il criterio Oepv delineato dall'articolo 95 comma 2 del Codice dei contratti prevede, «nel rispetto dei principi di non discriminazione e di parità di trattamento, che le stazioni appaltanti aggiudichino gli appalti sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo». L'Oepv verrà valutata prendendo in considerazione dei criteri oggettivi, quali ad esempio aspetti qualitativi, connessi all'oggetto dell'appalto, richiedendo pertanto una prioritizzazione preventiva.

Nello specifico, infatti, il Codice degli Appalti suggerisce l'opportunità di fornire un

punteggio alla qualità, attraverso la strutturazione di appositi indicatori che possano delineare dei criteri oggettivi, quali gli aspetti qualitativi, ambientali e sociali, connessi all'oggetto dell'appalto, rispetto alle esigenze del sistema. Dunque, viene specificato in maniera dettagliata il concetto di qualità che, fino a oggi, considerava soltanto il pregio tecnico di un prodotto, l'accessibilità e le caratteristiche estetiche e funzionali mentre ora presta più attenzione alla fase di commercializzazione, alle caratteristiche ambientali e innovative, all'efficacia reale in pratica clinica, alla redditività e alla presenza di informazioni utili per l'utilizzatore finale.

Tra i processi di acquisto che possono essere trattati con questa modalità innovativa sicuramente assumono un ruolo di particolare rilievo i farmaci oncologici per uso endovenoso (ATC L01) scaduti di brevetto che, necessitando di un elevato grado di manipolazione, hanno da subito destato interesse per quanto riguarda l'individuazione di requisiti di qualità da abbinare al loro prezzo, in fase di aggiudicazione, nel caso di bandi di gara con criterio di aggiudicazione Oepv, che attribuisce un punteggio alla qualità pari almeno al 70%.

Quindi, proprio per questo ordine di ragioni, si propongono nel seguito i risultati derivanti da un esercizio di validazione e successiva prioritizzazione dei requisiti qualitativi da adottare al fine dell'introduzione di un capitolato *standard* (inteso come definizione di un "set standard" di criteri qualità da rispettare), per questa determinata categoria di farmaci.

Si cercherà, nel seguito, di definire i criteri oggetto di indagine, le macro-aree di interesse e come si è metodologicamente proceduto al fine di strutturare un percorso di prioritizzazione e validazione degli elementi di cui sopra.

Innanzitutto, per iniziare il percorso, un *panel* multidisciplinare e multiprofessionale di esperti con elevata conoscenza dei farmaci oncologici per uso endovenoso (ATC L01) e che si occupano della strutturazione di capitolati di gara ha proceduto alla definizione dei criteri qualitativi di rilevanza.

In particolar modo, i 70 punti da assegnare alla qualità (ossia il 70% del valore complessivo attribuito ai punti validi per una aggiudicazione, consistente con quanto dichiarato dal Nuovo Codice degli Appalti) sono stati dunque ripartiti tra differenti criteri, che vengono di seguito non solo elencati, ma anche commentati per una maggiore comprensione.

- **Concentrazione da rispettare nella diluizione dichiarata in RCP:** criterio che va a incidere sulle tempistiche dell'intero processo. Infatti, qualora l'informazione non fosse presente sarà necessario reperire l'informazione dalla ditta fornitrice.
- **Informazione e Valore sulla stabilità chimico-fisica dopo diluizione (concentrato per soluzione), dopo ricostituzione (liofilo) e del residuo di flacone aperto dichiarata in RCP e valore dichiarato in RCP o con documentazione aggiuntiva presentata.** Gli aspetti legati alla stabilità chimico-fisica del prodotto che verrà manipolato dagli operatori sanitari sono stati suddivisi in due sotto-requisiti:
 - l'importanza che l'informazione sulla stabilità sia riportata in scheda tecnica;
 - la durata della stabilità.
- **Presenza di dati di compatibilità:** criterio che fa riferimento alla presenza di dati di compatibilità con dispositivi/diluenti/contenitori finali e altri farmaci. Come il precedente, tale criterio influenza le tempistiche dell'intero processo, se l'informazione non è presente è necessario reperire l'informazione dalla ditta fornitrice.

- **Sovradosaggio che assicuri volume minimo estraibile:** criterio qualitativo che tiene conto della presenza di tutto il volume estraibile all'interno del flacone, caratteristica molto rilevante dal punto di vista della struttura in quanto influisce sul numero di flaconi consumati per la medesima dose da somministrare.
- **Disponibilità di diverse pezzature:** la disponibilità di diverse pezzature di prodotto consente di ottimizzare gli eventuali sprechi avendo a disposizione un numero di flaconi con configurazione diverse permettendo di velocizzare la manipolazione dei prodotti e dunque l'intero processo.
- **Contenitore dotato di sistema di protezione antirottura/antisfaldamento:** criterio qualitativo che incide sulla sicurezza del prodotto. Infatti, la presenza di un sistema di protezione può prevenire una rottura accidentale con sfaldamento e ridurre i tempi di intervento con *kit* dedicato per eseguire le operazioni di sanificazione.
- **Codice AIC presente sul contenitore primario (codice a barre leggibile con lettore ottico):** presenza del codice a barre riportante l'AIC del prodotto direttamente sul confezionamento primario. La presenza o meno di tale criterio ha un impatto sull'organizzazione in quanto andrebbe a ridurre i tempi del processo di lettura e verifica del codice a barre. Sarebbe auspicabile, in un prossimo futuro, risalire direttamente dal confezionamento primario, attraverso un codice a barre leggibile con penna ottica o un *QR-code*, all'indicazione del lotto e della scadenza del medicinale.
- **Possibilità di conservazione del farmaco a temperatura ambiente rispetto a 2°- 8°C:** criterio qualitativo che incide sulla sicurezza del prodotto e sul numero di flaconi sprecati per cattiva conservazione.
- **Assenza di eccipienti potenzialmente critici** (es. alcool benzilico) per determinate categorie di pazienti. Questo criterio potrebbe comportare la predisposizione di un lotto di gara *ad hoc*.
- **Assistenza post-vendita:** criterio che fa riferimento al servizio *post-vendita* della ditta fornitrice, presenza di *call center*, gestione reclami e gestione chiamate per problemi relativi al prodotto.
- **Indicazioni terapeutiche e densità dichiarata:** criteri che influenzano il tempo di gestione dell'intera procedura, nel caso in cui non ci fosse l'informazione bisognerebbe reperire la stessa direttamente dalla ditta fornitrice impattando in maniera negativa sul processo.

Ciascuno dei criteri di cui sopra fa riferimento a una macro-area di interesse e, dunque, con i medesimi esperti si è provveduto a definire i raggruppamenti di requisiti, sulla base delle medesime macro-aree e di criteri di omogeneità (a questo proposito si veda quanto proposto in Tabella 1, dove sono sintetizzati, nella prima colonna, le macro-aree e, nella seconda colonna, i requisiti di qualità, già precedentemente descritti).

TABELLA 1 - MACRO-AREE DI INTERESSE E REQUISITI DI QUALITÀ PER I FARMACI ATC L01

Macro-area di Interesse	Requisito di qualità
Piano farmaceutico/ galenico	Concentrazione da rispettare nella diluizione dichiarata in RCP
	Informazione sulla stabilità chimico-fisica dopo diluizione (concentrato per soluzione) dichiarata in RCP
	Valore della stabilità chimico-fisica dopo diluizione (concentrato per soluzione) dichiarata in RCP o con documentazione aggiuntiva presentata
	Informazione sulla stabilità chimico-fisica dopo ricostituzione (liofilo) dichiarata in RCP
	Valore della stabilità chimico-fisica dopo ricostituzione (liofilo) dichiarata in RCP o con documentazione aggiuntiva presentata
	Informazione sulla stabilità chimico-fisica del residuo di flacone aperto dichiarata in RCP
	Valore della stabilità chimico-fisica del residuo di flacone aperto dichiarata in RCP o con documentazione aggiuntiva presentata
	Informazione sulla densità dichiarata in RCP o con documentazione aggiuntiva presentata
	Presenza di dati di compatibilità con dispositivi/diluenti/contenitore finale/altri farmaci in RCP
	Presenza di un sovradosaggio che assicuri il volume minimo estraibile di soluzione con dispositivi a circuito chiuso secondo quanto dichiarato in etichetta
Sicurezza	Disponibilità di diverse pezzature
	Disponibilità di contenitore dotato di sistema di protezione antirottura/antisfaldamento
Logistica e gestione della logistica	Codice AIC presente sul contenitore primario (codice a barre leggibile con lettore ottico)
	Possibilità di conservazione del farmaco a temperatura ambiente, rispetto a 2°- 8°C
Bisogni di popolazioni particolari	Assenza di eccipienti potenzialmente critici, ad esempio l'alcool benzilico nella popolazione pediatrica
Servizi aggiuntivi	Assistenza post-vendita: presenza di un <i>call center</i> attivo per la gestione delle informazioni su ordini e reclami
Piano regolatorio	Indicazioni terapeutiche riportate in RCP

Una volta terminato il percorso di generazione di idee, il *panel* multidisciplinare e multiprofessionale originario è stato esteso, al fine di procedere alla seconda fase, ossia validazione, prioritizzazione e dunque pesatura, sia delle succitate macro-aree sia degli specifici criteri qualitativi.

A oggi, questa fase ha coinvolto 25 esperti con differenti ruoli professionali (farmacisti, clinici, provveditori e responsabili acquisti), che hanno, *in primis*, proceduto a ordinare le macro-aree di interesse e successivamente gli specifici requisiti di qualità, mediante implementazione della tecnica dei gruppi nominali, e dunque con conferma e integrazione di macro-aree e requisiti, in modalità asincrona e con votazione a mezzo questionario strutturato. All'interno del questionario somministrato, dunque, si è data la possibilità di definire altri requisiti, non presi in considerazione inizialmente, che potessero poi essere valutati anche ai fini di un eventuale inserimento dei criteri di qualità e quindi in quei 70 punti di riferimento per la qualità.

A seguito dell'implementazione della tecnica dei gruppi nominali, condotta ai fini di generare consenso in riferimento agli argomenti chiave di interesse, sono state definite le macro-aree rilevanti, nonché gli specifici requisiti di qualità (Tabella 1).

Come mostra la Tabella 2, i valutatori percepiscono gli aspetti di "sicurezza" e del "piano farmaceutico/galenico" come le aree più rilevanti e prioritarie, seguiti dall'area dei "bisogni di popolazioni particolari". Aspetti a cui viene fornita una importanza residuale sono i "servizi aggiuntivi" e il "piano regolatorio".

TABELLA 2 - PRIORITIZZAZIONE AREE DI INTERESSE

Area di interesse	Prioritizzazione	Peso
Sicurezza	1	0.29
Piano farmaceutico/galenico	2	0.24
Bisogni di popolazioni particolari	3	0.19
Logistica e gestione della logistica	4	0.14
Servizi aggiuntivi	5	0.10
Piano regolatorio	6	0.05
Totale		1

Ulteriore *step* è stato quello di valutare le percezioni dei professionisti, stratificando la priorità sulla base dei differenti ruoli professionali (Tabella 3).

TABELLA 3 - PRIORITIZZAZIONE AREE DI INTERESSE PER RUOLO PROFESSIONALE

Area di interesse	Farmacisti	Clinici	Provveditori	Responsabili Acquisti
Sicurezza	1	3	4	5
Piano farmaceutico/galenico	2	2	2	4
Bisogni di popolazioni particolari	4	4	3	3
Logistica e gestione della logistica	3	1	5	2
Servizi aggiuntivi	5	6	1	1
Piano regolatorio	6	5	6	6

In generale, andando a confrontare i giudizi di priorità, suddividendoli per gruppo professionale di provenienza dell'esperto, emergono delle percezioni medie differenziali, che possono essere così sintetizzate.

- Per i farmacisti le aree di interesse relative alla sicurezza e al piano farmaceutico/galenico, rappresentano gli aspetti di maggiore rilevanza.
- Dal punto di vista dei clinici, l'aspetto relativo alla gestione della logistica è l'aspetto prioritario, seguito dal piano farmaceutico-galenico e dalla sicurezza.
- Le percezioni dei provveditori e dei responsabili degli acquisti sono abbastanza sovrapponibili. Questo, probabilmente, è dovuto al fatto che sia l'attività lavorativa sia il *background* degli stessi possono essere considerati molto simili. Per entrambi i ruoli professionali l'aspetto più prioritario è quello relativo ai servizi aggiuntivi che possono essere garantiti attraverso la specifica fornitura.
- Tutti i professionisti dei profili differenti, però, concordano nel dichiarare che gli aspetti relativi al piano regolatorio e ai bisogni di popolazioni particolari sono meno prioritari rispetto alle altre aree di interesse.

Il lavoro di validazione è proseguito con la prioritizzazione dei requisiti qualitativi. Il presupposto è stato ovviamente quello di fornire una traccia il più possibile esaustiva per i soggetti aggregatori che andranno a strutturare i bandi di gara secondo il criterio dell'Oepv coniugando la qualità da raggiungere nei diversi aspetti. Naturalmente considerando la diversità delle realtà locali che presentano esigenze diverse (UFA con volumi di attività differenti, organizzazione interna differente, *etc.*), alcuni di questi aspetti potrebbero non essere sempre applicabili o essere considerati non rilevanti o anche obbligatori ai fini dell'aggiudicazione. Sarà sufficiente in questi casi ripetere localmente la prioritizzazione e dunque semplicemente escludere o fornire un peso differenziale rispetto a quanto prodotto a livello nazionale, con la presente attività di *test* e validazione.

Per quanto riguarda i requisiti di qualità elencati, la prioritizzazione effettuata da parte degli esperti coinvolti è dettagliata in Tabella 4.

TABELLA 4 - PRIORITIZZAZIONE REQUISITI DI QUALITÀ

Requisiti di qualità	Prioritizzazione	Peso
Disponibilità di contenitore dotato di sistema di protezione antirottura/antisfaldamento	1	0,11
Possibilità di conservazione del farmaco a temperatura ambiente, rispetto a 2°- 8°C	2	0,11
Valore della stabilità chimico-fisica dopo diluizione (concentrato per soluzione) dichiarata in RCP o con documentazione aggiuntiva presentata	3	0,10
Valore della stabilità chimico-fisica dopo ricostituzione (liofilo) dichiarata in RCP o con documentazione aggiuntiva presentata	4	0,09
Informazione sulla stabilità chimico-fisica del residuo di flacone aperto dichiarata in RCP	5	0,09
Valore della stabilità chimico-fisica del residuo di flacone aperto dichiarata in RCP o con documentazione aggiuntiva presentata	6	0,08
Informazione sulla stabilità chimico-fisica dopo diluizione (concentrato per soluzione) dichiarata in RCP	7	0,07
Presenza di dati di compatibilità con dispositivi/diluenti/contenitore finale/altri farmaci in RCP	8	0,07
Codice AIC presente sul contenitore primario (codice a barre leggibile con lettore ottico)	9	0,06
Presenza di un sovradosaggio che assicuri il volume minimo estraibile di soluzione con dispositivi a circuito chiuso secondo quanto dichiarato in etichetta	10	0,05
Indicazioni terapeutiche riportate in RCP	11	0,05
Disponibilità di diverse pezzature	12	0,04
Concentrazione da rispettare nella diluizione dichiarata in RCP	13	0,03
Assistenza post-vendita: presenza di un call center attivo per la gestione delle informazioni su ordini e reclami	14	0,03
Assenza di eccipienti potenzialmente critici, ad esempio l'alcool benzilico nella popolazione pediatrica	15	0,02
Informazione sulla stabilità chimico-fisica dopo ricostituzione (liofilo) dichiarata in RCP	16	0,01
Informazione sulla densità dichiarata in RCP o con documentazione aggiuntiva presentata	17	0,01
Totale		1

Come mostra la Tabella 4, gli *item* maggiormente prioritari riguardano l'aspetto della sicurezza (Disponibilità di contenitore dotato di sistema di protezione antirottura/antisfaldamento), il piano farmaceutico galenico, e nello specifico gli *item* relativi a: possibilità di conservazione del farmaco a temperatura ambiente, rispetto al *range* di tem-

peratura 2° - 8°C e al valore della stabilità chimico-fisica dopo diluizione (concentrato per soluzione) dichiarata in RCP o con documentazione aggiuntiva presentata. Gli *item* che a oggi risultano meno prioritari fanno sempre riferimento all'aspetto del piano farmaceutico/galenico e nello specifico riguardano: informazione sulla stabilità chimico-fisica dopo ricostituzione (liofilo) dichiarata in RCP e informazione sulla densità dichiarata in RCP o con documentazione aggiuntiva presentata.

La stratificazione delle percezioni in base ai differenti ruoli professionali rispecchia quanto detto precedentemente in riferimento alle macro-aree di interesse. Nello specifico, dal punto di vista dei farmacisti, il criterio qualitativo più rilevante risulta essere quello relativo alla presenza del codice AIC presente sul confezionamento primario e alla disponibilità di sistema di protezione anti-rottura. Per i clinici la possibilità di conservare il farmaco a temperatura ambiente (2° e 8°C) è l'aspetto prioritario. Nel caso degli specifici requisiti qualitativi, le percezioni dei fornitori e dei responsabili degli acquisti possono essere considerate sovrapponibili.

Durante il processo di validazione e di prioritizzazione sono stati definiti ulteriori requisiti di qualità, considerati importanti, ma non ancora indagati e coniugati in maniera puntuale e dettagliata.

Gli ulteriori *item* individuati da alcuni esperti sono di seguito proposti.

- Stabilità chimico-fisica dopo diluizione (concentrato per soluzione) dichiarata in RCP o con documentazione aggiuntiva di almeno 72h, da inserire all'interno del piano farmaceutico galenico.
- Stabilità chimico-fisica del residuo del flacone aperto dichiarata in RCP o con documentazione aggiuntiva di almeno 24h, da inserire all'interno del piano farmaceutico galenico.
- Stabilità chimico-fisica dopo ricostituzione (liofilo) dichiarata in RCP o con documentazione aggiuntiva di almeno 48h, da inserire all'interno del piano farmaceutico galenico.
- Gestione delle carenze: requisito importante per il sempre più frequente problema degli *stock out* di prodotto, da inserire all'interno dell'area servizi aggiuntivi.

Tali *item* necessitano di una successiva definizione e validazione per essere considerati e inseriti all'interno del capitolato, oppure ancora possono essere oggetto di esplosione nella considerazione delle dimensioni di HTA oggetto di indagine nella fase di valutazione successiva.

In sintesi finale, gli *step* metodologici che si intendono proporre e che si devono percorrere ai fini del calcolo del punteggio finale riguardano le fasi di seguito proposte.

- Esplicitazione dei criteri di valutazione e relativa validazione, nonché definizione delle eventuali macro-aree di riferimento.
- Attribuzione del giudizio di priorità o dei giudizi di priorità per macro-aree e relativi criteri.
- Normalizzazione dei giudizi di priorità per macro-aree e criteri.
- Attribuzione del punteggio finale per ogni requisito, derivante dalla moltiplicazione tra giudizio di priorità per macro-area e per requisito.
- Calcolo del punteggio finale.

Tale metodologia risulta essere uno strumento efficace per ottenere un punteggio finale per ogni *item*, utile per orientare i pesi e i giudizi nel percorso strutturato di gara con criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa. Ciò è possibile moltiplicando ogni criterio per le prioritizzazioni condotte, utilizzando come fattori moltiplicativi sia

il giudizio di priorità medio relativo alle macro-aree di interesse sia quello degli specifici requisiti, per poi costruire proporzionalmente il punteggio di qualità pari a 70 punti. La presenza di criteri diversi collocabili su uno spettro multidisciplinare di valutazione aiutano il decisore a comprendere appieno le problematiche e le opportunità in gioco, oltre che a sintetizzare in un punteggio finale la valutazione della tecnologia che aiuterà la strutturazione del bando a essa correlata. In questo modo «è possibile incrementare la trasparenza e la legittimità della decisione e evidenziare eventuali *gap* presenti nei dati a disposizione e il conseguente bisogno di ridurli» (Goethebeur *et al.*, 2010).

2.4 DAL PRIORITY SETTING ALL'ASSESSMENT

A seguito della fase di *priority setting* (attività *core* di qualsiasi processo valutativo di stampo gestionale, da implementare sia a livello di *governance* tecnologica sia in caso di necessità di governo del processo di gestione d'azienda come del processo di acquisto), risulta essere di fondamentale importanza la fase di *assessment*, condotta mediante applicazione della metodica dell'HTA, strumento che nasce per monitorare, controllare e gestire al meglio le risorse finanziarie destinate alla Sanità, imponendo che le decisioni di politica sanitaria siano a tutti i livelli "informate" e "consapevoli". Al fine di ridurre e monitorare i costi della gestione dei pazienti all'interno delle strutture sanitarie, è importante intervenire non utilizzando come leva strategica esclusivamente il taglio indiscriminato sui servizi e sulle cure offerte all'utenza, oppure sui materiali di consumo sanitario, ma diviene sempre più necessario controllare gli aspetti organizzativi.

Come brevemente illustrato nel capitolo introduttivo, l'HTA rappresenta «uno strumento che aiuta a governare il sistema garantendo sostenibilità, attraverso valutazioni multidisciplinari tese a raccogliere evidenze in merito all'efficacia, all'efficienza, alla sicurezza e alla qualità» (Drummond *et al.*, 2008).

Sulla base di queste premesse, l'HTA è uno strumento che può essere utilizzato a tre differenti livelli.

i) **Livello Macro**, ossia livello nazionale e regionale. Tale livello fa riferimento alla programmazione di politiche sanitarie e alla loro messa in pratica. Si tratta di un livello strategico orientato a definire e intraprendere decisioni in tema sia di tutela della salute sia di disinvestimento delle tecnologie che possono essere obsolete o senza alcun valore aggiunto per la salute della comunità.

ii) **Livello Meso**, o aziendale. Livello che ha l'obiettivo di tradurre in azioni pratiche quanto emerso dal livello macro, rispettando sia il principio dell'appropriatezza sia gli stringenti vincoli di *budget*.

iii) **Livello Micro**. È il livello più operativo legato alla pratica clinica, e riguarda la messa in pratica di soluzioni operative più efficaci ed efficienti da intraprendere quotidianamente sul campo.

Calando l'HTA all'interno dello specifico contesto delle procedure di acquisto, tale strumento viene maggiormente utilizzato a livello macro, quindi istituzionale, e solo in alcuni casi a livello meso, dove le aziende vedono il processo valutativo come propeudeutico alla fase di acquisto (si pensi, a tale proposito, a quanto sta recentemente avvenendo all'interno delle Regioni Friuli-Venezia Giulia, Toscana o Lombardia).

A prescindere dai *design* organizzativi proposti nei differenti contesti regionali italiani

o internazionali, è chiaramente fattore di certezza indiscutibile il fatto che, a qualsiasi livello tale strumento venga applicato, una valutazione di HTA possa consentire di rendere l'intero processo di gara (dall'analisi dei fabbisogni alla sottoscrizione del contratto medesimo) meno complesso, per molteplici e oggettive ragioni.

- Può fornire un supporto nella determinazione della rilevanza generale e pertanto può permettere la corretta individuazione dei fabbisogni.
- Può supportare approfondite riflessioni sulle caratteristiche delle tecnologie, consentendo una più accurata ed efficace suddivisione dei lotti oggetto del bando.
- Sistematizza le informazioni disponibili per creare la base informativa necessaria per la costruzione del bando di gara.
- Ha un ruolo fondamentale nella valutazione di efficacia e sicurezza di farmaci e dispositivi medici.

L'HTA, dunque, dovrebbe essere uno strumento di supporto nelle procedure di gara e una metodologia di valutazione su cui il Ssn oggi è chiamato a investire. I rapporti di HTA, infatti, forniscono, in linea generale, una base dati informativa a supporto sia della definizione dei fabbisogni, sia della definizione delle caratteristiche tecniche delle tecnologie, e quindi potenzialmente rilevanti per la scelta dei prodotti.

A livello operativo, uno dei modelli di HTA maggiormente utilizzati all'interno del contesto, non solo italiano, ma più in generale a livello europeo, risulta essere il *Core Model* di EUnetHTA (EUnetHTA, 2016) sviluppato dallo *European Network of Health Technology Assessment* e suggerito quale modello referenziato dalla Legge di Stabilità del 2016.

Sulla scorta di queste considerazioni, il *Core Model* di EUnetHTA prevede la disamina di 9 dimensioni o "*domain*", il cui ruolo all'interno delle procedure di acquisto viene di seguito esplicitato.

Dimensione 1 e Dimensione 2 - Rilevanza generale e tecnica: analisi delle evidenze scientifiche, finalizzata a fornire un quadro descrittivo completo del contesto all'interno del quale si inseriscono i nuovi requisiti di qualità e dunque il nuovo capitolato *standard*.

Dimensione 3 - Sicurezza: analisi delle conseguenze correlate all'utilizzo del nuovo strumento, inteso, come sicurezza dei prodotti finali in seguito ad aggiudicazione.

Dimensione 4 - Efficacia: analisi dei benefici ottenuti e dei risultati legati all'implementazione del nuovo capitolato, andando dunque a valutare l'efficacia e l'adeguatezza dei prodotti finali, in seguito ad aggiudicazione.

Dimensione 5 - Impatto economico e finanziario: comprensione dell'impatto economico-finanziario che l'introduzione del capitolato con i nuovi requisiti di qualità ha sul sistema, considerando il dispendio di risorse in rapporto sia agli *outcome* di efficacia sia ai risultati di efficienza, e quindi di sostenibilità.

Dimensione 6 - Equità: approfondimento della tematica dell'accessibilità alle tecnologie oggetto del bando di gara, assumendo il punto di vista del paziente.

Dimensione 7 - Impatto etico e sociale: sintesi degli aspetti che sono correlati alla relazione intercorrente tra le tecnologie presenti nel bando e, i fattori morali, etici nonché religiosi che si potrebbero generare o che potrebbero avere un impatto sull'utilizzo delle alternative tecnologiche, assumendo il punto di vista del paziente e del *care giver*.

Dimensione 8 - Impatto legale: corrispondenza delle specifiche tecnologie alle normative di mercato e giuridiche relative all'utilizzo e alla diffusione tecnologica nel contesto di riferimento.

Dimensione 9 - Impatto organizzativo: analisi che permette di comprendere, sia qualitativamente sia quantitativamente, come l'introduzione dei requisiti qualitativi possa influenzare l'intero processo di aggiudicazione e come i prodotti aggiudicati possano essere utilizzati dagli operatori e dai pazienti, definendone vantaggi ed elementi di criticità.

Sulla scorta delle considerazioni precedentemente proposte e nelle more di un percorso e processo valutativo multidimensionale quale l'HTA, dopo aver proceduto alla prioritizzazione delle differenti dimensioni oggetto di valutazione, diviene indispensabile condurre una valutazione comparativa che abbia a oggetto le risultanze di differenti approcci di strutturazione della gara di appalto, ossia il criterio del prezzo più basso in raffronto all'offerta economicamente vantaggiosa.

In questo *setting*, tre sono i passaggi metodologici che devono essere introdotti in caso di approcci multidimensionali di HTA.

1. Individuazione degli indicatori che facciano riferimento a tutte le dimensioni del modello HTA con particolare riferimento agli aspetti legati alla sicurezza (dimensione prioritaria per gli esperti), alla dimensione organizzativa ed economica. Gli indicatori permetteranno di misurare i fenomeni aziendali in realtà e in tempistiche differenti, definendo la presenza di scostamenti tra obiettivi attesi e risultati ottenuti, al fine di intraprendere le azioni necessarie per correggere i *gap*.
2. Strutturazione di un indicatore sintetico che possa definire i benefici reali in comparazione ai costi differenziali tra i due approcci di gara. Tale indicatore sarà la risultante dei singoli indicatori proposti che potranno dare un'idea di quelli che sono i benefici derivanti da ogni singolo criterio. L'indicatore finale sarà dato dal rapporto esistente tra costo complessivo del prodotto e la somma dei benefici ottenibili, qualora si ipotizzasse un bando fondato sul criterio del prezzo più basso, in confronto a un bando basato sul principio dell'offerta economicamente più vantaggiosa.
3. Potranno essere, infine, rilevate le percezioni qualitative che possono impattare sull'introduzione di differenti approcci alla strutturazione di una gara. Tutti fattori che possono divenire vantaggi o svantaggi nell'agire con approcci differenziali. A tal proposito risulta utile poter somministrare dei questionari che si riferiscano alle differenti dimensioni di HTA sopra già descritte, con particolare riferimento a quanto già previamente prioritizzato da parte degli esperti, ossia: sicurezza, efficacia e impatto organizzativo.

2.5 DALLE DIMENSIONI DELL'HTA AGLI INDICATORI DI GARA

Focalizzando l'attenzione sul caso dei farmaci oncologici a brevetto scaduto ATC L01, e cercando di fornire una esemplificazione pratica in riferimento all'utilizzo del *Core Model* di EUnetHTA all'interno delle procedure di acquisto, i requisiti di qualità prima prioritizzati sono stati strutturati in un'ottica multidimensionale, così da calarli nelle singole dimensioni precedentemente proposte.

Nello specifico, sono stati valutati degli indicatori generali che rispondessero agli aspetti di valutazione richiesti dal *Core Model* di EUnetHTA, così da esaminare le implicazioni dei differenti criteri di aggiudicazione sia sulla salute dei pazienti sia sull'ottimizzazione del processo di gara, comparando: 1) criterio di aggiudicazione con Oepv utilizzando i nuovi criteri di qualità e 2) criterio aggiudicazione con prezzo più basso.

La griglia di indicatori sarà utile per monitorare e valutare quantitativamente l'impatto dei prodotti aggiudicati nei due differenti percorsi di gara (prezzo più basso e Oepv) sia dal punto di vista del paziente in termini di qualità del servizio offerto e sia da un punto di vista economico per il Sistema Sanitario Nazionale e per l'azienda ospedaliera utilizzatrice. Sarà dunque necessario valutare dettagliatamente per ogni requisito di qualità inserito nella griglia del capitolato di gara, tutti i possibili vantaggi/svantaggi correlati alla presenza o all'assenza del requisito qualitativo nel prodotto fornito.

A fronte di quanto sopra esposto, la Tabella 5 mostra gli indicatori di gara, correlati a ciascuna dimensione di indagine, che dovranno essere presidiati ai fini della valutazione del criterio di aggiudicazione ottimale.

TABELLA 5 - GLI INDICATORI DI GARA, CORRELATI ALLE DIMENSIONI DI HTA

DIMENSIONE HTA RIFERITA ALL'INDICATORE		Modalità di calcolo dell'indicatore
S	SICUREZZA	
S.1	Sicurezza Prodotto	$N. \text{ Prodotti con DPI} / N. \text{ Prodotti consegnati per l'intero Bando di gara}$
S.2	Confezionamento	$N. \text{ Prodotti con codice a barre su confezionamento primario} / N. \text{ Prodotti consegnati per l'intero Bando di gara}$
E	EFFICACIA	
E.1	Stabilità chimico fisica dopo diluizione	$N. \text{ Prodotti con Valore della stabilità chimico-fisica dopo diluizione (concentrato per soluzione)} / N. \text{ Prodotti consegnati per l'intero Bando di gara}$
E.2	Stabilità chimico fisica dopo ricostituzione	$N. \text{ Prodotti con Valore della stabilità chimico-fisica dopo ricostituzione (concentrato per soluzione)} / N. \text{ Prodotti consegnati per l'intero Bando di gara}$
E.3	Stabilità chimico fisica del residuo del flacone	$N. \text{ Prodotti con Valore della stabilità chimico-fisica del residuo di flacone} / N. \text{ Prodotti consegnati per l'intero Bando di gara}$

E.4	Concentrazione prodotto	<i>N. Prodotti con concentrazione rispettata come dichiarato in RCP / N. Prodotti consegnati Bando di gara</i>
E.5	Sostituzione Prodotto	<i>N. Prodotti restituiti / N. Prodotti consegnati per l'intero Bando di gara</i>
S.E.	SOCIALE ED ETICO	
S.E.1	Indicazioni terapeutiche	<i>N. Lotti con indicazioni terapeutiche / N. Lotti totali bando di gara</i>
S.E.2	Prodotti critici	<i>N. prodotti con assenza di eccipienti potenzialmente critici / N. Prodotti totali bando di gara</i>
S.E.3	Prodotti critici	<i>N. di interruzioni del servizio per presenza eccipienti potenzialmente critici / N. totale forniture per un periodo di tempo (6 mesi o 1 anno)</i>
L	LEGALE	
L.1	Completezza delle informazioni (1) (dopo diluizione)	<i>N. Prodotti con Informazione sulla stabilità chimico-fisica dopo diluizione / N. Prodotti consegnati per l'intero Bando di gara</i>
L.2	Completezza delle informazioni (2) (dopo ricostituzione)	<i>N. Prodotti con Informazione sulla stabilità chimico-fisica dopo ricostituzione / N. Prodotti consegnati per l'intero Bando di gara</i>
L.3	Completezza delle informazioni (3) (residuo flacone)	<i>N. Prodotti con Informazione sulla stabilità chimico-fisica del residuo di flacone aperto / N. Prodotti consegnati per l'intero Bando di gara</i>
L.4	Completezza delle informazioni (4) (densità dichiarata)	<i>N. Prodotti con Densità dichiarata nella documentazione / N. Prodotti consegnati per l'intero Bando di gara</i>
L.5	Completezza delle informazioni (5) (compatibilità)	<i>N. Prodotti con informazione sulla compatibilità nella documentazione / N. Prodotti consegnati per l'intero Bando di gara</i>
L.6	N. Ricorsi	<i>N. Ricorsi / Bando di gara</i>
L.7	N. Lotti deserti	<i>N. Lotti deserti/N. totale lotti</i>
L.8	Tracciabilità di Prodotto	<i>N. Prodotti con codice a barre leggibile con lettore ottico/ N. Prodotti consegnati Bando di gara</i>
EQUI	EQUITÀ	
EQUI.1	Slittamento Bandi	<i>N. di slittamenti / N. Totale Gare</i>
EQUI.2	Ritardi di consegna	<i>N. Consegne in ritardo / N. Consegne effettuate per l'intero Bando di gara</i>
EQUI.3	Reclami Post vendita	<i>N. Reclami post-vendita / Bando di gara</i>
ORG	ORGANIZZATIVO	
ORG.1	Assistenza	<i>N. Prodotti con Presenza di assistenza post-vendita / N. Prodotti consegnati per l'intero Bando di gara</i>

ORG.2	Tempo medio evasione ordini	<i>Data Ordine - Data Consegna</i>
ORG.3	N. Esami di campionatura	<i>N. Esami campionatura / Bando di gara</i>
ORG.4	Tempo valutazione offerte	<i>Data aggiudicazione - Data chiusura</i>
ORG.5	Chiarimenti	<i>N. Chiarimenti / Bando di gara</i>
ORG.6	Allineamento al fabbisogno	<i>Volumi Acquisti fuori gara / Quantità fabbisogno espressa bando di gara</i>
ORG.7	Impatto organizzativo quantitativo	<i>Costo complessivo istruttoria Bando criteri di qualità (Oepv) - Costo complessivo istruttoria Bando prezzo più basso</i>
ORG.8	Affidabilità del fornitore	<i>N. Prodotti con problemi di stockout / N. Prodotti consegnati per l'intero Bando di gara</i>
ECO. FIN.	ECONOMICO E FINANZIARIO	
ECO. FIN.1	Potenziali risparmi (1)	<i>Costo complessivo della stesura del bando di gara con criteri di qualità (Oepv) - Costo complessivo della stesura del bando di gara con prezzo più basso</i>
ECO. FIN.2	Potenziali risparmi (2)	<i>Costo gestione acquisti in regime di urgenza con Bando con criteri di qualità (Oepv) - Costo gestione acquisti in regime di urgenza con Bando con prezzo più basso</i>
ECO. FIN.3	Potenziali risparmi (3)	<i>Costo delle risorse umane nella gestione dei ricorsi nella gara con criteri di qualità (Oepv) - Costo delle risorse umane nella gestione dei ricorsi nella gara con prezzo più basso</i>
ECO. FIN.4	Risparmio per soluzione pronta	<i>N. Prodotti con soluzione pronta / N. Prodotti consegnati per l'intero Bando di gara</i>
ECO. FIN.5	Compatibilità prodotto	<i>N. Prodotti con Presenza di dati di compatibilità con dispositivi - diluenti - contenitore finale - altri farmaci in RCP / N. Prodotti consegnati per l'intero Bando di gara</i>
ECO. FIN.6	Presenza sovradosaggio	<i>N. Prodotti con sovradosaggio / N. Prodotti consegnati per l'intero Bando di gara</i>
ECO. FIN.7	Variabilità del prodotto	<i>N. Prodotti con diverse pezzature / N. Prodotti consegnati per l'intero Bando di gara</i>

Per andare a valutare l'ottimizzazione del percorso di aggiudicazione (e nello specifico nella scelta tra criterio di aggiudicazione a prezzo più basso o criterio di aggiudicazione sulla base Oepv), è opportuno prendere in considerazione un indicatore sintetico, che preveda la sintesi dei requisiti di qualità in benefici reali così da rapportarli al potenziale risparmio economico correlato.

Per quanto l'HTA sia uno strumento di natura multidimensionale, suggerendo la disamina delle sopra riportate nove dimensioni, è necessario sottolineare come due siano le aree maggiormente rilevanti ai fini dell'ottenimento e della monetizzazione dei benefici reali (area di processo, ossia gli aspetti correlati agli aspetti economico-organizzativi,

unitamente all'area di sicurezza), che andranno comparati, in un'ottica di costo-beneficio, con l'assorbimento di risorse economiche, in modo tale da identificare i costi emergenti o cessanti di uno specifico criterio di aggiudicazione rispetto a un altro. Sulla scorta di questa considerazione, la Tabella 6, che prende le mosse da tutti gli indicatori di qualità sopra elencati (Tabella 5), mostra gli indicatori correlati ai benefici reali.

TABELLA 6 – ESEMPLIFICAZIONE DI INDICATORI DI QUALITÀ CORRELATI ALL'ASSESSMENT DEI BENEFICI REALI

Dimensione	Requisito	INDICATORE
Organizzativo	Contenitore dotato di sistema di protezione antirottura/anti-spandimento	Tempistiche del processo necessario per eseguire le operazioni di sanificazione nella zona di spandimento [min]
Sicurezza quantitativa (gestione eventi avversi in euro)		Costo processo necessario (costo operatore + costo sicurezza operatore + costo KIT) per eseguire le operazioni di sanificazione nella zona di spandimento [euro]
Organizzativo	Assenza di eccipienti potenzialmente critici	Tempo di gestione della procedura di gara aggiuntiva per predisposizione lotto con assenza di eccipienti [min]
Economico		Costo di gestione della procedura di gara aggiuntiva per predisposizione lotto con assenza di eccipienti [euro]
Sicurezza quantitativa	Disponibilità di diverse pezzature	Quantità di residuo media settimanale
Organizzativo		Numero di flaconi consumati in una settimana tipo
Economico		Numero di flaconi consumati in una settimana tipo * costo rifiuti speciali [euro]
Economico		Costo del processo per gestione spreco farmaco [euro]
INDICATORE FINALE SINTETICO di Costo-Beneficio		Indicatore sintetico di costo-beneficio della gara aggiudicata secondo principi di qualità e della gara aggiudicata secondo il prezzo più basso

2.6 LA VALUTAZIONE DEGLI ASPETTI QUALITATIVI

Dopo aver sintetizzato tutte le informazioni di natura quantitativa, si è proceduto alla disamina degli impatti di natura qualitativa, che prevedono la definizione degli aspetti di forza e debolezza nella comparazione diretta di due differenti approcci di strutturazione di una gara, considerando quanto avviene in una aggiudicazione secondo il criterio del prezzo più basso e ciò invece che avviene considerando il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

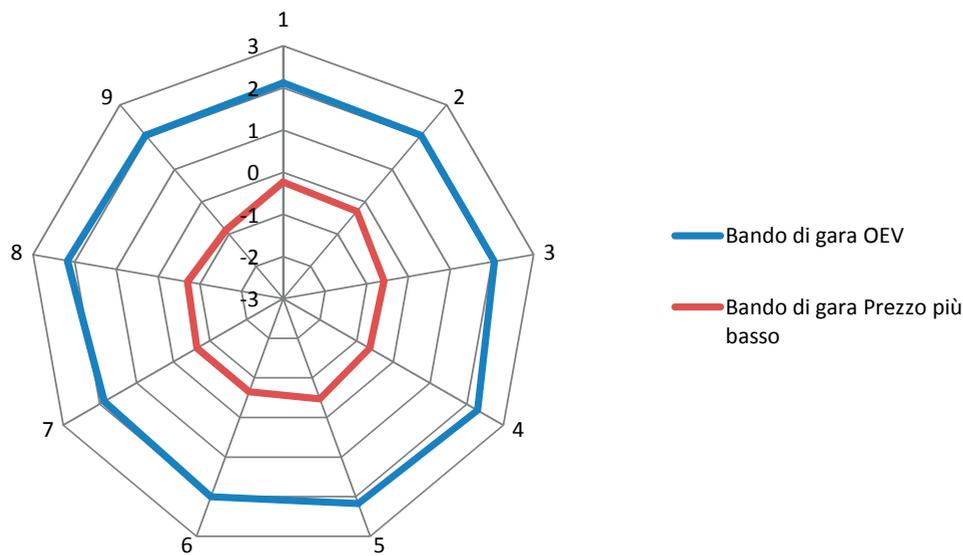
Nello specifico, le pagine che seguono mostrano i risultati derivanti dall'analisi qualitativa correlata alle dimensioni di sicurezza, efficacia e impatto organizzativo, indagate mediante la compilazione di un questionario predisposto *ad hoc* e somministrato ai 25 professionisti coinvolti nell'analisi, i quali hanno espresso le loro percezioni sulla base di un punteggio variabile da un minimo di -3 (percezione negativa) a un massimo di +3 (percezione positiva).

In riferimento alla dimensione di sicurezza, si è proceduto all'*assessment* dei seguenti *item* di indagine: *i*) Impatto del capitolato sulla sicurezza generale di utilizzo dei farmaci dal punto di vista degli operatori, *ii*) Impatto del capitolato sulla sicurezza generale di utilizzo dei farmaci dal punto di vista del Ssn, *iii*) Impatto dei criteri di aggiudicazione sui rischi relativi alla salute dei pazienti trattati, *iv*) Impatto dei criteri di aggiudicazione sui rischi relativi alla salute degli operatori, *v*) Impatto dei criteri di aggiudicazione sugli errori di fornitura, *vi*) Impatto dei criteri di aggiudicazione sul numero degli esami di campionatura, *vii*) Impatto dei criteri di aggiudicazione in riferimento al rischio di confondimento tra farmaci simili, *viii*) Impatto dei criteri di aggiudicazione in riferimento alla gestione dei farmaci scaduti dal punto di vista degli operatori, *ix*) Impatto dei criteri di aggiudicazione in riferimento alla gestione dei farmaci scaduti dal punto di vista dei pazienti.

TABELLA 7 - LE PERCEZIONI DEI PROFESSIONISTI SULLA DIMENSIONE SICUREZZA

ID	Sicurezza	Bando di gara Oepv	Bando di gara Prezzo più basso
1	Impatto del capitolato sulla sicurezza generale di utilizzo dei farmaci dal punto di vista degli operatori	2,12	-0,24
2	Impatto del capitolato sulla sicurezza generale di utilizzo dei farmaci dal punto di vista del SSN	2,06	-0,29
3	Impatto dei criteri di aggiudicazione sui rischi relativi alla salute dei pazienti trattati	2,06	-0,59
4	Impatto dei criteri di aggiudicazione sui rischi relativi alla salute degli operatori	2,29	-0,65
5	Impatto dei criteri di aggiudicazione sugli errori di fornitura	2,18	-0,47
6	Impatto dei criteri di aggiudicazione sul numero degli esami di campionatura	2,00	-0,65
7	Impatto dei criteri di aggiudicazione in riferimento al rischio di confondimento tra farmaci simili	1,88	-0,65
8	Impatto dei criteri di aggiudicazione in riferimento alla gestione dei farmaci scaduti dal punto di vista degli operatori	2,18	-0,71
9	Impatto dei criteri di aggiudicazione in riferimento alla gestione dei farmaci scaduti dal punto di vista dei pazienti	2,06	-0,88
Media		2,09	-0,57

FIGURA 1 - LE PERCEZIONI DEI PROFESSIONISTI SULLA DIMENSIONE SICUREZZA



Le percezioni dei professionisti coinvolti hanno evidenziato un notevole miglioramento da un punto di vista della *safety* in caso di utilizzo del bando di gara con criterio Oepv, come rilevato dal punteggio medio ottenuto (2,09 versus -0,57).

Per quello che concerne la dimensione di efficacia, i professionisti hanno espresso le loro percezioni sulla base di questi aspetti, basandosi ovviamente su quanto avviene nella loro pratica clinica, nonché sulla base della loro esperienza: *i)* Impatto della stabilità del prodotto dopo diluizione, dopo ricostituzione e del residuo sull'efficacia dei processi, *ii)* Impatto dell'adeguatezza del prodotto sull'efficacia dei processi, *iii)* Impatto del numero di prodotti restituiti sull'efficacia dei processi.

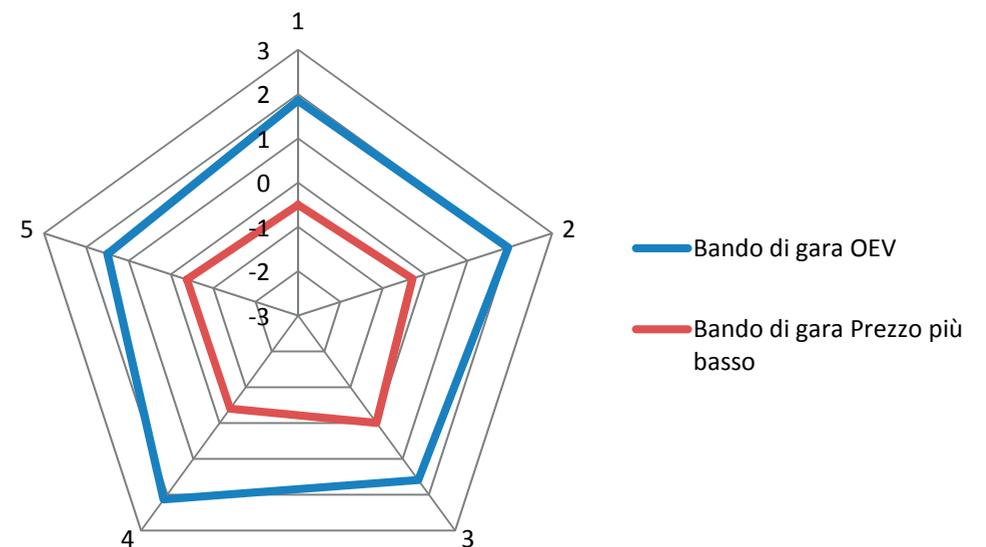
Come mostrano la Tabella 8 e la Figura 2, gli esperti percepiscono un notevole miglioramento delle componenti che costituiscono la dimensione efficacia, in caso di aggiudicazione della gara con ausilio di approccio Oepv, in comparazione a una situazione di gara al prezzo più basso (valore medio: 1,81 versus -0,32).

TABELLA 8 - LE PERCEZIONI DEI PROFESSIONISTI SULLA DIMENSIONE EFFICACIA

ID	Efficacia	Bando di gara Oepv	Bando di gara Prezzo più basso
1	Impatto della stabilità del prodotto dopo diluizione sull'efficacia dei processi	1,86	-0,50
2	Impatto della stabilità del prodotto dopo ricostituzione	1,96	-0,30

3	Impatto della stabilità del prodotto del residuo sull'efficacia dei processi	1,59	0,00
4	Impatto dell'adeguatezza del prodotto sull'efficacia dei processi	2,13	-0,40
5	Impatto del numero di prodotti restituiti sull'efficacia dei processi	1,50	-0,38
Media		1,81	-0,32

FIGURA 2 - LE PERCEZIONI DEI PROFESSIONISTI SULLA DIMENSIONE EFFICACIA



La valutazione qualitativa dell'impatto organizzativo è stata condotta somministrando agli esperti un questionario predisposto *ad hoc*, atto a indagare quanto il nuovo approccio fosse giudicato migliorativo o peggiorativo in riferimento ai seguenti *item*: *i)* L'utilizzo dei diversi criteri di aggiudicazione nella predisposizione del capitolato ha un elevato impatto sul personale tecnico (farmacisti e clinici); *ii)* L'utilizzo dei diversi criteri di aggiudicazione nella predisposizione del capitolato ha un elevato impatto sul personale che si occupa del processo di acquisto (provveditori); *iii)* L'utilizzo dei diversi criteri di aggiudicazione nella predisposizione del capitolato ha un elevato impatto sul personale che si occupa di seguire la gara e l'aggiudicazione (RUP); *iv)* L'utilizzo dei diversi criteri di aggiudicazione nella fase di predisposizione del capitolato richiede la formazione del personale responsabile della procedura (provveditori); *v)* L'utilizzo dei diversi criteri di aggiudicazione nella fase di predisposizione del capitolato richiede la formazione del personale che si occupa di seguire la gara e l'aggiudicazione (RUP); *vi)* L'utilizzo dei diversi criteri di aggiudicazione in fase *post* aggiudicazione richiede

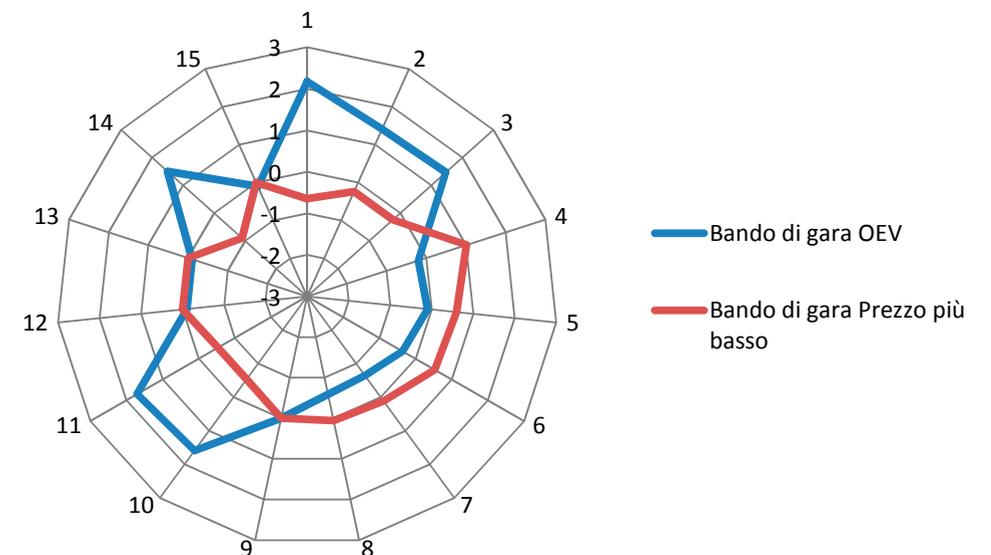
la formazione del personale tecnico che si occupa della gestione delle tecnologie aggiudicate (farmacisti e clinici); *vii*) L'utilizzo di differenti criteri di aggiudicazione richiede momenti di comunicazione, all'interno dell'organizzazione che si occupa della stesura del bando di gara; *viii*) L'utilizzo di differenti criteri di aggiudicazione richiede momenti di comunicazione, all'interno dell'organizzazione che si occupa della gestione del processo di acquisto *post* aggiudicazione; *ix*) L'utilizzo di differenti criteri di aggiudicazione impatta sul tempo e sulla curva di apprendimento per provveditori e RUP che si occupano della stesura del bando; *x*) L'utilizzo di differenti criteri di aggiudicazione impatta sui processi di acquisto delle aziende ospedaliere; *xi*) L'utilizzo di differenti criteri di aggiudicazione impatta sulla gestione delle scorte e sull'utilizzo dei farmaci oggetto di bando di gara; *xii*) L'utilizzo di differenti criteri di aggiudicazione impatta sui tempi di predisposizione del bando di gara; *xiii*) L'utilizzo di differenti criteri di aggiudicazione impatta sul processo di predisposizione e aggiudicazione di gara nel suo complesso; *xiv*) L'utilizzo di differenti criteri di aggiudicazione ha un impatto sull'assistenza *post*-vendita; *xv*) L'utilizzo di differenti criteri di aggiudicazione ha un impatto sulla gestione delle tempistiche di fornitura.

TABELLA 9 - LE PERCEZIONI DEI PROFESSIONISTI SULLA DIMENSIONE ORGANIZZATIVA

ID	Impatto organizzativo	Bando di gara Oepv	Bando di gara Prezzo più basso
1	L'utilizzo dei diversi criteri di aggiudicazione nella predisposizione del capitolato ha un elevato impatto sul personale tecnico (farmacisti e clinici)	2,18	-0,65
2	L'utilizzo dei diversi criteri di aggiudicazione nella predisposizione del capitolato ha un elevato impatto sul personale che si occupa del processo di acquisto (provveditori)	1,41	-0,24
3	L'utilizzo dei diversi criteri di aggiudicazione nella predisposizione del capitolato ha un elevato impatto sul personale che si occupa di seguire la gara e l'aggiudicazione (RUP)	1,47	-0,24
4	L'utilizzo dei diversi criteri di aggiudicazione nella fase di predisposizione del capitolato richiede la formazione del personale responsabile della procedura (provveditori)	-0,20	1,01
5	L'utilizzo dei diversi criteri di aggiudicazione nella fase di predisposizione del capitolato richiede la formazione del personale che si occupa di seguire la gara e l'aggiudicazione (RUP)	-0,10	0,60
6	L'utilizzo dei diversi criteri di aggiudicazione in fase <i>post</i> aggiudicazione richiede la formazione del personale tecnico che si occupa della gestione delle tecnologie aggiudicate (farmacisti e clinici)	-0,36	0,53

7	L'utilizzo di differenti criteri di aggiudicazione richiede momenti di comunicazione, all'interno dell'organizzazione che si occupa della stesura del bando di gara	-0,65	0,12
8	L'utilizzo di differenti criteri di aggiudicazione richiede momenti di comunicazione, all'interno dell'organizzazione che si occupa della gestione del processo di acquisto <i>post</i> aggiudicazione	-0,59	0,06
9	L'utilizzo di differenti criteri di aggiudicazione impatta sul tempo e sulla curva di apprendimento per provveditori e RUP che si occupano della stesura del bando	0,00	0,00
10	L'utilizzo di differenti criteri di aggiudicazione impatta sui processi di acquisto delle aziende ospedaliere	1,59	-0,53
11	L'utilizzo di differenti criteri di aggiudicazione impatta sulla gestione delle scorte e sull'utilizzo dei farmaci oggetto di bando di gara	1,71	-0,53
12	L'utilizzo di differenti criteri di aggiudicazione impatta sui tempi di predisposizione del bando di gara	-0,10	0,00
13	L'utilizzo di differenti criteri di aggiudicazione impatta sul processo di predisposizione e aggiudicazione di gara nel suo complesso	-0,10	0,00
14	L'utilizzo di differenti criteri di aggiudicazione ha un impatto sull'assistenza <i>post</i> -vendita	1,50	-0,90
15	L'utilizzo di differenti criteri di aggiudicazione ha un impatto sulla gestione delle tempistiche di fornitura.	-0,10	0,00
Media		0,51	-0,05

FIGURA 3 - LE PERCEZIONI DEI PROFESSIONISTI SULLA DIMENSIONE ORGANIZZATIVA



Dalla somministrazione del questionario emergono le seguenti considerazioni.

- I professionisti coinvolti nell'indagine sono concordi nel dichiarare la necessità di formare il personale direttamente coinvolto nella strutturazione del bando di gara.
- L'implementazione e l'adozione del bando di gara con Oepv evidenzia notevoli miglioramenti da un punto di vista dell'efficienza delle persone coinvolte nel processo, della standardizzazione del flusso di lavoro nonché delle tempistiche di fornitura che porterebbero dei vantaggi direttamente sui pazienti.
- Ovviamente per garantire tutto questo, almeno nel breve periodo, è da prevedere però un cambio delle prassi consolidate a livello di struttura e degli approcci tipicamente utilizzati. Per questa ragione esistono degli ambiti, o meglio degli *item* indagati, per i quali gli esperti dichiarano una previsione di maggiore assorbimento di risorse e un maggiore dispendio organizzativo nell'approccio con criteri differenti rispetto all'offerta al prezzo più basso. Sicuramente con il consolidamento poi della cultura organizzativa in questo ambito tutto potrebbe divenire meno oneroso e quindi anche più semplice da gestire per la struttura medesima.

2.7 CONCLUSIONI

La ricerca costante dell'innovazione, anche per quanto concerne l'acquisizione di beni e servizi, risulta essere una delle principali leve per migliorare l'efficienza e le *performance* dei Sistemi Sanitari.

Per cercare di disciplinare e standardizzare le procedure di acquisto, il nuovo Codice degli Appalti (d.lgs. n. 50/2016), come riportato nelle pagine precedenti, ha definito il criterio di aggiudicazione secondo l'offerta economicamente più vantaggiosa, tale per cui il punteggio assegnato alla qualità e ai suoi requisiti deve essere almeno pari al 70%, da utilizzare anche nel caso di approvvigionamento del farmaco a brevetto scaduto, così come mostrato nell'esemplificazione proposta.

Le gare su questi farmaci, infatti, vengono generalmente strutturate dai soggetti aggregatori del Servizio sanitario nazionale (Ssn), sulla base del criterio del prezzo più basso, a singolo lotto, non prevedendo alcun punteggio da assegnare alla parte qualitativa.

In questo caso, è possibile individuare non poche problematiche, che impattano sia sulla struttura che eroga il servizio, sia sul paziente stesso, in termini di modifica dei piani terapeutici, *switch* terapeutico forzato da parte dei clinici o problemi di *stock-out*. Complica il quadro anche la questione relativa alle procedure pubbliche di acquisto per tali farmaci, per i quali principi attivi differenti non posso afferire al medesimo lotto di gara, benché accomunati dalle stesse indicazioni terapeutiche.

L'esempio proposto ha dimostrato come, in una logica di ottimizzazione del percorso, l'HTA possa essere utilizzato anche nello specifico contesto delle procedure di acquisto, al fine di valutarne gli impatti. Più nel dettaglio, l'introduzione di un *framework* di requisiti qualitativi *standard*, validato e accettato da parte dei tecnici di qualsiasi estrazione, può essere uno strumento gestionale utile per un'appropriata pianificazione e programmazione della produzione di servizi a livello regionale, come anche a livello locale, fornendo una importante base informativa per il processo di acquisto. Il concetto stesso di validazione e prioritizzazione dei requisiti può, a sua volta, garantire una oggettività e una pesatura dei criteri, andando a giustificare e formalizzare scelte che

possono essere di supporto per la semplificazione dei processi di acquisto, spesso molto complessi da strutturare in fase tecnica. Tale approccio può avere un favorevole impatto anche in termini di necessità di definire dei processi di acquisto o dei lotti dedicati per i prodotti infungibili, che molto spesso sono corredati solo da indicazioni o certificazioni di natura qualitativa, ma non hanno superato strettamente un processo di *assessment* che, mediante implementazione di logiche HTA, sarebbe invece strutturalmente garantito.

L'HTA come fase precedente alla strutturazione di gara, dunque, acquisisce una dignità e un ruolo, che possono poi andare a permeare anche l'eventuale volontà, delle Amministrazioni e delle stazioni appaltanti, di identificare modalità alternative di indizione, quale l'implementazione di gare secondo offerta economicamente più vantaggiosa, rispetto a gare che utilizzano il criterio di aggiudicazione al prezzo più basso.

Al fine di poter operativamente modificare il percorso di strutturazione di gara, occorre comprendere e coniugare il concetto di qualità per quella determinata categoria di farmaci o tecnologie, cercando di rispondere in maniera adeguata alle domande di seguito proposte.

- Quali sono i requisiti di qualità che possono differenziare un farmaco rispetto a un altro?
- Quali sono i requisiti obbligatori che quel farmaco deve necessariamente avere?
- Qual è l'impatto dei requisiti sull'organizzazione? E sul sistema sanitario nazionale? E sugli operatori? E sui pazienti?

Una volta definite queste domande, è possibile strutturare una ipotesi di percorso metodologico per la valutazione e validazione multidimensionale:

- *in primis* attraverso una prioritizzazione delle dimensioni e dei criteri che possono andare a far parte del percorso di gara economicamente più vantaggiosa,
- poi attraverso una strutturazione di indicatori multidimensionali che rispondano alle richieste del *Core Model* di EUnetHTA, e al tempo stesso che siano caratteristiche della strutturazione della specifica gara di riferimento,
- in seguito a ciò mediante implementazione di più indicatori di sintesi e di un finale indicatore di costo-beneficio, che sia in grado di fornire informazioni in merito ai benefici in relazione agli eventuali costi incrementali,
- e, da ultimo, considerando eventuali valutazioni di percezione degli operatori che devono agire attivamente o passivamente in riferimento ai processi di strutturazione o aggiudicazione delle gare, andando a considerare tutte le dimensioni proposte dal *Core Model* di EUnetHTA, oppure, a seconda delle necessità, focalizzandosi esclusivamente su quelle macro-aree e quindi dimensioni che sono state prioritizzate come le più rilevanti ai fini della decisione per quello specifico ambito di riferimento oggetto di valutazione e di gara.

In conclusione, la metodica HTA può essere senza dubbio uno strumento di supporto nelle procedure di gara sia per una valutazione a monte del processo di acquisto, sia per il monitoraggio *post* aggiudicazione di quanto a tutti gli effetti acquistato e risultato aggiudicatario nel sicuramente complesso processo di acquisto.

BIBLIOGRAFIA

- Azzone G. e Bertelè U., (2005), *L'impresa: sistemi di governo, valutazione e controllo*, Rizzoli Etas, Milano.
- Banta D., (2003), The development of health technology assessment. *Health Policy*, 63(2):121-32.
- Bianchi F. (2002). “*Dal cliente al profitto. Come sviluppare prodotti e servizi in grado di assicurare il profitto soddisfacendo i clienti con le tecniche del «target costing»*”. Editore FrancoAngeli, Milano.
- Candiani G., Colombo C., Daghini R., Magrini N., Mosconi P., Nonino F., Satolli R., (2009), Come organizzare una conferenza di consenso, *Sistema Nazionale Linee Guida - Istituto Superiore di Sanità*, Disponibile on-line: <http://www.snlg-iss.it> (ultimo accesso: 20 Giugno 2019).
- Delbeq A.L., Van de Ven A.H., Gustafson D.H., (1975), *Group Techniques for Program Planning: a Guide to Nominal Group and Delphi Process*, Scott Foreman & Co, Glenview, Illinois.
- Donaldson M., Sox H., (1992), *Setting Priorities for Health Technology Assessment: A Model Process*, National Academy Press, Washington, DC.
- Douw K., Vondeling H., Eskildensen D., Simpson S., (2003), “Use of the Internet in scanning the horizon for new and emerging health technologies; a survey involved in horizon scanning”, *J Med Internet Res*, 5(1): e6
- Drummond MF, Schwartz JS, Jönsson B, Luce BR, Neumann PJ, Siebert U, Sullivan SD., (2008) Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions. *Int J Technol Assess Health Care*. 24(3):244-58
- EUNetHTA, The HTA Core Model, Version 3.0., April 2016. Disponibile su: <http://eunethta.eu/sites/5026.fedimbo.belgium.be/files/HTACoreModel3.0.pdf> (data ultimo accesso: 20 giugno 2019).
- Figueira, J., Greco, S., Ehrgott, M. (Eds.), (2005), *Multiple Criteria Decision Analysis: State of the Art Surveys*. Springer Science+Business Media, Inc., New York.
- Goethebeur M.M., Wagner M., Khoury H., Rindress D., Gregoire J., Deal C. (2010), Combining multicriteria decision analysis, ethics and health technology assessment: applying the EVIDEM decision making framework to growth hormone for Turner syndrome patients, *Cost effectiveness and Resource Allocation*, 8: 4-19, 2010.
- Lara M.E., Goodman C., (1990), “National Priorities for the Assessment of Clinical Conditions and Medical Technologies”, Washington, DC: National Academy Press, 1990.
- Maturò A., (1998), “Tipi di ricerca sociale”, in Cipolla C. (a cura di), *Il ciclo metodologico della ricerca sociale*, FrancoAngeli, Milano.
- Noorani H., Husereau D., Boudreau R., Skidmore B., (2007), “Priority setting for health technology assessments: a systematic review of current practical approaches”, *Int J Technol Assess Health Care*, 23(3): 310-315.
- Omachonu V.K., Einspruch N.G., (2010) “Innovation in healthcare delivery systems: a conceptual framework.” *The Innovation Journal: The Public Sector Innovation Journal*, 15(1): 1-20.
- Quinn Patton M., (2002), *Qualitative Research & Evaluation Methods*, third edition, Sage publications, 2002.
- Roy, B., (1996) —*Multicriteria Methodology for Decision Analysis*. Kluwer Academic Publisher.
- Saaty T.L., (1980), *The Analytic Hierarchy Process*, McGraw Hill, New York.
- Thokala P, Devlin N, Marsh K, *et al.* (2016). Multiple Criteria Decision Analysis for Health Care Decision Making — An Introduction: Report 1 of the ISPOR MCDA Emerging Good Practices Task Force. *Value in Health* 19 (1): 1-13.
- Thokala P. Duenas A., (2012), *Multicriteria Decision Analysis for Health Technology Assessment*. *Value Health*. 15(8):1172-81

CAPITOLO 3

**PROROGHE TECNICHE, RINNOVI,
PROROGHE CONTRATTUALI E VARIAZIONI
CONTRATTUALI**

CAPITOLO 3

PROROGHE TECNICHE, RINNOVI, PROROGHE CONTRATTUALI E VARIAZIONI CONTRATTUALI

3.1 LA GESTIONE DELLE PROROGHE TECNICHE

Dal 9 febbraio 2016 le amministrazioni non sono più autonome nell'effettuare acquisti di beni e servizi elencati nel Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 24 dicembre 2015.

Ogni amministrazione, pertanto, a fronte dell'approssimarsi di una scadenza contrattuale per uno dei beni e servizi elencati nel Dpcm deve richiedere al proprio soggetto aggregatore la disponibilità di una aggiudicazione alla quale fare riferimento per la stipula di un nuovo contratto di appalto.

Il problema si pone nel momento in cui l'aggregatore non ha ancora disponibile una aggiudicazione e l'amministrazione non può fare a meno del servizio o della fornitura in scadenza.

In proposito la questione è già stata affrontata dal Mef che, con circolare di febbraio 2016, ha suggerito alle amministrazioni di avvalersi della procedura di cui all'art.57, comma 1, lett.c) del d.lgs. 163/2006.

Il 19 aprile 2016 il d.lgs. 50/2016 ha abrogato l'articolo 57 del precedente Codice degli appalti, sostituendolo con l'articolo 63, comma 2, lett.c).

Questo comma dispone che sia possibile effettuare procedura negoziata senza pubblicazione di bando: «c) nella misura strettamente necessaria quando, per ragioni di estrema urgenza derivante da eventi imprevedibili dall'amministrazione aggiudicatrice, i termini per le procedure aperte o per le procedure ristrette o per le procedure competitive con negoziazione non possono essere rispettati. Le circostanze invocate a giustificazione del ricorso alla procedura di cui al presente articolo non devono essere in alcun caso imputabili alle amministrazioni aggiudicatrici».

Si ritiene corretto e opportuno che l'amministrazione segua le indicazioni offerte dal Mef indicando, nelle more dell'esito della procedura di gara realizzata dal soggetto aggregatore, una procedura negoziata per motivi di urgenza volta a gestire la fase di transizione dal vecchio al nuovo contratto di appalto.

L'ultimo comma dell'articolo 63 dispone, quale procedura da realizzare per l'affidamento con procedura negoziata senza pubblicazione di bando, che: «6. Le amministrazioni aggiudicatrici individuano gli operatori economici da consultare sulla base di informazioni riguardanti le caratteristiche di qualificazione economica e finanziaria e tecniche e professionali desunte dal mercato, nel rispetto dei principi di trasparenza, concorrenza, rotazione, e selezionano almeno cinque operatori economici, se sussistono in tale numero soggetti idonei. L'amministrazione aggiudicatrice sceglie l'operatore

economico che ha offerto le condizioni più vantaggiose, ai sensi dell'articolo 95, previa verifica del possesso dei requisiti di partecipazione previsti per l'affidamento di contratti di uguale importo mediante procedura aperta, ristretta o mediante procedura competitiva con negoziazione».

Il Codice prevede, dunque, una sorta di gara informale tra un numero ristretto di operatori, volta a individuare quello che sia in grado di eseguire la prestazione temporaneamente, sempre nelle more dell'aggiudicazione della gara con evidenza pubblica effettuata dal soggetto aggregatore.

Invero, tuttavia, l'amministrazione procedente non può non tenere in considerazione che, per determinati ambiti oggettivi da individuarsi caso per caso, il passaggio da un operatore economico a un altro, per un lasso temporale limitato (nel caso di specie si parla di un anno di transizione), può creare gravi disagi tecnici (e in taluni casi anche economici) al servizio pubblico da svolgere.

Si ritiene opportuno, pertanto, che la procedura ideale da porre in essere per l'amministrazione, a fronte dell'approssimarsi della scadenza contrattuale di un bene o servizio rientrante tra quelli da aggregare, sia:

- Richiedere al proprio soggetto aggregatore quale sia il termine entro il quale sia presumibile attendersi una aggiudicazione della procedura accentrata, al fine di gestire la fase temporanea per il minore lasso temporale possibile;
- Predisporre una analisi tecnica che, caso per caso, verifichi se, per il lasso temporale previsto dal soggetto aggregatore, sia possibile prevedere un passaggio di consegne a un altro operatore economico, ovvero se tale passaggio, per un lasso temporale limitato, possa comportare forti disagi tecnici e convenga, di conseguenza, procedere con una mera proroga tecnica, prolungando il rapporto giuridico con l'attuale operatore economico che stesse eseguendo la fornitura o il servizio;
- Nel caso in cui motivazioni tecniche convincano per la proroga tecnica occorre:
 - predisporre una determinazione di aggiudicazione del periodo temporaneo, prorogando il contratto in scadenza con l'attuale operatore economico per tutto il periodo necessario stimato per addivenire all'aggiudicazione della gara indetta dal soggetto aggregatore;
 - formalizzare un contratto di proroga tecnica con tale operatore economico, inserendo la clausola di risoluzione immediata nel momento in cui fosse disponibile la aggiudicazione della gara indetta dal soggetto aggregatore;
- Nel caso in cui motivazioni tecniche convincano per la possibilità di una procedura di gara tra più operatori occorre:
 - pubblicare un avviso sul sito internet per 5/7 giorni per individuare i soggetti interessati;
 - invitare 5 operatori (se sussistono in tal numero soggetti interessati) a una procedura di selezione della migliore offerta da concludersi con il criterio del prezzo più basso o della offerta economicamente più vantaggiosa.

Si ritiene concludere questa disamina con:

- Modello di deliberazione per una proroga tecnica;
- Diagramma di flusso delle attività da realizzarsi per gestire una proroga tecnica.

BOZZA DI DELIBERA PER L'AFFIDAMENTO DI UNA PROROGA TECNICA

Visti gli articoli

- 1, comma 548, L.208/2015;

- 63, comma 2, lett.c) del d.lgs 50/2016.

Il Direttore XXX

Considerato che risulta necessario acquisire la fornitura/il servizio di XXX;

Considerato che si è verificata la inesistenza di una Convenzione Consip disponibile;

Considerato che il bene/servizio da acquistare rientra tra quelli inseriti nell'elenco beni e servizi da aggregare individuati dal DPCM 24/12/2015;

Considerato che il bene/servizio da acquistare è in programmazione una procedura di gara da realizzarsi da parte del soggetto aggregatore XXX;

Considerato che la aggiudicazione del soggetto aggregatore è stimata poter pervenire in data XXX;

Considerato che nelle more della procedura di gara in programmazione, l'amministrazione ha necessità di acquisire la fornitura/servizio descritto per dare soddisfazione ai bisogni rilevati e che un protrarsi della mancanza di tale fornitura comporterebbe una interruzione del servizio pubblico;

Considerato che quindi appare sussistere il presupposto individuato dal comma 2, lettera c) dell'art.63 del d.lgs. 50/2016 che dispone la legittimità della procedura negoziata senza pubblicazione di bando: «c) nella misura strettamente necessaria quando, per ragioni di estrema urgenza derivante da eventi imprevedibili dall'amministrazione aggiudicatrice, i termini per le procedure aperte o per le procedure ristrette o per le procedure competitive con negoziazione non possono essere rispettati. Le circostanze invocate a giustificazione del ricorso alla procedura di cui al presente articolo non devono essere in alcun caso imputabili alle amministrazioni aggiudicatrici».

(alternativa 1)

Considerato che non si ritiene opportuno per il lasso temporale previsto per addivenire alla aggiudicazione della gara accentrata prevedere un passaggio di consegne dall'operatore economico attualmente esecutore a un altro operatore economico per le seguenti motivazioni: XXX

(alternativa 2)

Considerato che si è effettuata una procedura negoziata tra le seguenti imprese:

- 1) _____
- 2) _____
- 3) _____
- 4) _____
- 5) _____

In conseguenza della quale si è ritenuta migliore la offerta di XXX

Accertata la necessaria copertura finanziaria della spesa presunta

DETERMINA DI CONTRARRE E AGGIUDICARE

la succitata prestazione di forniture/servizi ricorrendo all'impresa _____ (CF _____) per l'importo di € _____; di nominare quale RUP di detta procedura _____; di impegnare la spesa presunta di € _____ esclusa IVA, sul capitolo di spesa _____ della gestione in conto _____ del bilancio per l'esercizio in corso.

DIAGRAMMA DI FLUSSO PER LA GESTIONE DI UNA PROROGA TECNICA

- 1) Richiesta al proprio aggregatore della data stimata per la prossima aggiudicazione;
- 2) Analisi e verifica del periodo stimato dall'aggregatore con scelta delle opzioni (opzione 1 proroga con l'attuale fornitore, opzione 2 procedura di gara negoziata senza bando);
- 3) Richiesta nuovo CIG.

Nota Bene: sul sito di Anac si trova ancora la seguente FAQ n.42 sulla *Tracciabilità dei Flussi Finanziari*: «Non è prevista la richiesta di un nuovo codice CIG quando la proroga sia concessa per garantire la prosecuzione dello svolgimento del servizio (in capo al precedente affidatario) nelle more dell'espletamento delle procedure necessarie per l'individuazione di un nuovo soggetto affidatario». In conseguenza della FAQ Anac la scelta di chiedere un nuovo CIG è facoltativa. Si potrebbe optare per questo metodo: se si ritiene che il periodo di proroga tecnica sia inferiore a 6 mesi non occorre un nuovo CIG, mentre se si ritiene che il periodo sia superiore ai 6 mesi occorre prendere un nuovo CIG.

In caso di Opzione 1

- 4) Richiesta di preventivo all'attuale fornitore con la disponibilità a proseguire la fornitura per ulteriori quantità e tempo agli stessi patti e condizioni di cui al contratto precedente;
- 5) A seguito della ricezione del preventivo si provvede a emettere un nuovo provvedimento di aggiudicazione della fornitura/servizio motivando come da delibera sopra riportata;
- 6) Verifiche sull'aggiudicatario;
- 7) Si invia l'Ordine con il quale si formalizza il contratto con la modalità della corrispondenza commerciale.

In caso di Opzione 2

- 4) Pubblicazione di un avviso per la rilevazione di operatori interessati a partecipare alla procedura negoziata senza bando;
- 5) Invito ad almeno 5 operatori (se vi sono in tal numero soggetti interessati o in alternativa invito al numero di operatori risultati interessati alla procedura);
- 6) Applicazione del criterio di aggiudicazione previsto nella lettera di invito;
- 7) Provvedimento di aggiudicazione definitiva;
- 8) Verifiche sull'aggiudicatario;
- 9) Stipula del contratto con la modalità della corrispondenza commerciale.

3.2 LA GESTIONE DEI RINNOVI

L'istituto del rinnovo contrattuale è consentito dal *Codice degli Appalti* esclusivamente qualora negli atti di gara iniziali sia stata dall'amministrazione precedente prevista con chiarezza la volontà di rinnovare per un ulteriore periodo, sia stato quantificato questo ulteriore periodo, sia stato negli atti di gara indicato il valore complessivo dell'appalto (dato dalla somma del primo periodo certo oltre al secondo periodo opzionale) e sia stato chiesto un CIG per il valore complessivo comprensivo anche del periodo del rinnovo.

In merito al rinnovo è consentito secondo Anac (seguendo quanto disposto nel Bando tipo n. 1/2017): «4.2 OPZIONI E RINNOVI [Facoltativo: rinnovo del contratto] La stazione appaltante si riserva la facoltà di rinnovare il contratto, alle medesime condizioni, per una durata pari a _____ [indicare una durata non superiore a quella del contratto iniziale], per un importo di € _____, al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze. La stazione appaltante esercita tale facoltà comunicandola all'appaltatore mediante posta elettronica certificata almeno _____ [indicare i giorni/mesi] prima della scadenza del contratto originario».

Si ritiene concludere questa disamina con:

- Modello di deliberazione per un rinnovo;
- Diagramma di flusso delle attività da realizzarsi per gestire un rinnovo.

BOZZA DI DELIBERA PER L'AFFIDAMENTO DI UN RINNOVO**Il Direttore XXX**

Considerato che con procedura aperta l'amministrazione aveva aggiudicato il servizio/fornitura all'operatore economico XXX per un periodo pari a XX anni, prevedendo la possibilità del rinnovo contrattuale;

Considerato che si sta approssimando la scadenza del termine contrattuale originariamente previsto;

Considerato che l'operatore economico XXX ha esplicitato la propria adesione alla stipula di un nuovo contratto di appalto alle medesime condizioni di quelle inizialmente pattuite;

Considerato che il rinnovo del contratto risulta legittimo, in quanto originariamente previsto nella procedura di gara, e opportuno poiché le condizioni contrattuali offerte dall'operatore economico risultano ancora oggi convenienti;

Accertata la necessaria copertura finanziaria della spesa presunta

DETERMINA DI

esercitare la opzione di rinnovo del contratto aggiudicando la succitata prestazione di forniture/servizi ricorrendo all'impresa _____ ;
(CF _____) per l'importo di € _____ :
di nominare quale RUP di detta procedura _____
ordina agli uffici di procedere con la formalizzazione del contratto di appalto;
di impegnare la spesa presunta di € _____ esclusa IVA, sul capitolo di spesa _____ della gestione in conto _____ del bilancio per l'esercizio in corso.

DIAGRAMMA DI FLUSSO PER LA GESTIONE DI UN RINNOVO

- 1) Richiesta all'operatore economico XXX della disponibilità a rinnovare il contratto;
- 2) Richiesta di nuovo CIG, collegandolo a quello originario di gara;
- 3) Delibera di aggiudicazione;
- 4) Verifiche sull'operatore economico aggiudicatario;
- 5) Stipula del contratto di rinnovo.

3.3 LA GESTIONE DELLE PROROGHE CONTRATTUALI

L'istituto della proroga contrattuale è disciplinato dall'articolo 106 comma 11 che dispone: «11. La durata del contratto può essere modificata esclusivamente per i contratti in corso di esecuzione se è prevista nel bando e nei documenti di gara una opzione di proroga. La proroga è limitata al tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione di un nuovo contraente. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nel contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per la stazione appaltante».

Anac prevede nel Bando tipo n.1 che le Amministrazioni scrivano «[Facoltativo: opzione di proroga tecnica] La durata del contratto in corso di esecuzione potrà essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente ai sensi dell'art. 106, comma 11 del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi - o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni. N.B.: ove quantificabile, indicare il valore massimo stimato della modifica che deve essere considerato ai fini della determinazione delle soglie di cui dell'art. 35, comma 4 del Codice».

La proroga contrattuale è legittima esclusivamente alle condizioni e presupposti previsti con regole chiare e precise nella procedura di gara originaria.

In alternativa un ulteriore periodo affidato all'operatore economico non può considerarsi proroga contrattuale, ma diviene proroga tecnica per la quale occorre seguire le regole più sopra indicate.

Si ritiene concludere questa disamina con:

- Modello di deliberazione per una proroga contrattuale;
- Diagramma di flusso delle attività da realizzarsi per gestire la proroga contrattuale.

BOZZA DI DELIBERA PER L'AFFIDAMENTO DI UNA PROROGA CONTRATTUALE

Il Direttore XXX

Considerato che con procedura aperta l'amministrazione aveva aggiudicato il servizio/fornitura all'operatore economico XXX per un periodo pari a XX anni, prevedendo la possibilità della ulteriore proroga contrattuale;

Considerato che si sta approssimando la scadenza del termine contrattuale originariamente previsto;

Considerato che la proroga contrattuale risulta legittima, in quanto originariamente prevista nella procedura di gara, e opportuna poiché le condizioni contrattuali offerte

dall'operatore economico risultano ancora oggi convenienti;

Accertata la necessaria copertura finanziaria della spesa presunta

DETERMINA DI

esercitare la opzione di proroga contrattuale aggiudicando la succitata prestazione di forniture/servizi ricorrendo all'impresa _____ (CF _____) per l'importo di € _____; di impegnare la spesa presunta di € _____ esclusa IVA, sul capitolo di spesa _____ della gestione in conto _____ del bilancio per l'esercizio in corso.

DIAGRAMMA DI FLUSSO PER LA GESTIONE DI UNA PROROGA CONTRATTUALE

- 1) Delibera di aggiudicazione;
- 2) Comunicazione all'operatore economico di proroga contrattuale.

3.4 LA GESTIONE DELLE VARIAZIONI CONTRATTUALI

L'articolo 106 del d.lgs. 50/2016 prevede varie ipotesi che consentono e legittimano le variazioni contrattuali.

Prima ancora di addentrarci nella disamina di queste ipotesi, tuttavia, occorre fare chiarezza su quello che viene comunemente definito il cosiddetto "quinto d'obbligo".

Non esiste un diritto assoluto delle amministrazioni di estendere ogni contratto del 20 per cento.

Ma il quinto d'obbligo è un diritto che obbliga l'operatore economico ad accettare una estensione contrattuale entro il limite massimo del 20 per cento quando una norma (inserita nell'art.106) consente all'amministrazione di variare il contratto.

Quindi il processo decisionale di una amministrazione che deve decidere se variare un contratto non deve avviarsi con la domanda "sono o non sono nel quinto del contratto", ma con la domanda: "posso o non posso variare"?

Il diritto alla variazione, anche all'interno del quinto d'obbligo, è assoggettato alle prescrizioni e limiti di cui all'articolo 106.

Se sussiste un presupposto normativo che consente la variazione, in tal caso (e solo in tal caso) sarà legittimo che una amministrazione disponga una variazione ordinandola all'operatore economico con un atto di sottomissione, se il valore della stessa è inferiore al 20%, formalizzandola con un atto aggiuntivo (previo accordo scritto dell'operatore economico) se di valore superiore al 20%.

Le variazioni sono legittime se sussiste uno dei 5 presupposti previsti dall'art.106 (i presupposti sono inseriti in ordine crescente di eccezionalità nel loro uso):

1. La variazione è legittima se «le modifiche, a prescindere dal loro valore monetario, sono state previste nei documenti di gara iniziali in clausole chiare, precise e inequivocabili, che possono comprendere clausole di revisione dei prezzi». Tale variazione è l'applicazione operativa di quanto disposto dall'articolo 35, comma 4 del Codice che dispone: «4. Il calcolo del valore stimato di un appalto pubblico di lavori, servizi e forniture è basato sull'importo totale pagabile, al netto dell'IVA, valutato dall'amministrazione aggiudicatrice o

dall'ente aggiudicatore. **Il calcolo tiene conto dell'importo massimo stimato, ivi compresa qualsiasi forma di eventuali opzioni o rinnovi del contratto esplicitamente stabiliti nei documenti di gara**». Questa variazione essendo stata oggetto di gara non ha limiti economici (la norma esplicita «a prescindere dal loro valore monetario»).

2. La variazione è legittima se «il valore della modifica è al di sotto di entrambi i seguenti valori:
 - a. Le soglie fissate all'articolo 35;
 - b. Il 10 per cento del valore iniziale del contratto per i contratti di servizi e fornitura sia nei settori ordinari che speciali ovvero il 15 per cento del valore iniziale del contratto per i contratti di lavori sia nei settori ordinari che speciali». Tale variazione è prevista dalla direttiva comunitaria e consente una estensione contrattuale ulteriore rispetto alle originarie quantità previste in gara, a condizione che tale variazione non superi le dimensioni economiche indicate (valore della soglia comunitaria e 10 per cento del contratto per servizi e forniture o 15 per cento del valore contrattuale per i lavori). Tale variazione deve essere comunicata all'osservatorio Anac in quanto il comma 8 dell'art.106 dispone che: «8. La stazione appaltante comunica ad Anac le modificazioni al contratto di cui al comma 1, lettera b) e al comma 2, entro trenta giorni dal loro perfezionamento. [...] L'Autorità pubblica sulla sezione del sito Amministrazione trasparente l'elenco delle modificazioni contrattuali comunicate, indicando l'opera, l'amministrazione o l'ente aggiudicatore, l'aggiudicatario, il progettista, il valore della modifica».
3. La variazione è ancora legittima se «le modifiche non sono sostanziali ai sensi del comma 4». Si deve ritenere sostanziale se sussistono tutte le seguenti condizioni «a) la modifica introduce condizioni che, se fossero state contenute nella procedura d'appalto iniziale, avrebbero consentito l'ammissione di candidati diversi da quelli inizialmente selezionati o l'accettazione di un'offerta diversa da quella inizialmente accettata, oppure avrebbero attirato ulteriori partecipanti alla procedura di aggiudicazione; b) la modifica cambia l'equilibrio economico del contratto o dell'accordo quadro a favore dell'aggiudicatario in modo non previsto nel contratto iniziale; c) la modifica estende notevolmente l'ambito di applicazione del contratto; d) se un nuovo contraente sostituisce quello cui l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore aveva inizialmente aggiudicato l'appalto in casi diversi da quelli previsti al comma 1, lettera d)». Tale variazione non ha un limite quantitativo indicato per legge, ma ritengo preferibile utilizzarla nel limite massimo del 20 per cento dell'importo contrattuale originario.
4. La variazione è ancora legittima quando «c) [...] 1) la necessità di modifica è determinata da circostanze impreviste e imprevedibili per l'amministrazione aggiudicatrice o per l'ente aggiudicatore. [...] 2) la modifica non altera la natura generale del contratto». Tale variazione assume il termine di "variante" e subisce tre grossi limiti imposti per legge: 1) deve essere comunicata ad Anac con le modalità di cui al

comma 14: «Per gli appalti e le concessioni di importo inferiore alla soglia comunitaria, le varianti in corso d'opera dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture, nonché quelle di importo inferiore o pari al 10 per cento dell'importo originario del contratto relative a contratti di importo pari o superiore alla soglia comunitaria, sono comunicate dal RUP all'Osservatorio di cui all'articolo 213, tramite le sezioni regionali, entro trenta giorni dall'approvazione da parte della stazione appaltante per le valutazioni e gli eventuali provvedimenti di competenza. Per i contratti pubblici di importo pari o superiore alla soglia comunitaria, le varianti in corso d'opera di importo eccedente il dieci per cento dell'importo originario del contratto, incluse le varianti in corso d'opera riferite alle infrastrutture prioritarie, sono trasmesse dal RUP ad Anac, unitamente al progetto esecutivo, all'atto di validazione e a una apposita relazione del responsabile unico del procedimento, entro trenta giorni dall'approvazione da parte della stazione appaltante». 2) La Variante deve essere pubblicata con un «avviso al riguardo nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea. (...) Per i contratti di importo inferiore alla soglia di cui all'articolo 35, la pubblicità avviene in ambito nazionale». 3) Infine questa variazione, ai sensi del comma 7 dell'art.106, non può eccedere «il 50 per cento del valore del contratto iniziale. In caso di più modifiche successive, tale limitazione si applica al valore di ciascuna modifica».

5. La variazione è ancora legittima «b) per lavori, servizi o forniture, supplementari da parte del contraente originale che si sono resi necessari e non erano inclusi nell'appalto iniziale, ove un cambiamento del contraente produca entrambi i seguenti effetti, fatto salvo quanto previsto dal comma 7 per gli appalti nei settori ordinari: 1) risulti impraticabile per motivi economici o tecnici quali il rispetto dei requisiti di intercambiabilità o interoperabilità tra apparecchiature, servizi o impianti esistenti forniti nell'ambito dell'appalto iniziale; 2) comporti per l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore notevoli disagi o una consistente duplicazione dei costi».

Anche tale variazione quanto quella sopra riportata subisce tre grossi limiti imposti per legge: 1) deve essere comunicata ad Anac con le modalità di cui al comma 8 che dispone: «La stazione appaltante comunica ad Anac le modificazioni al contratto di cui al comma 1, lettera b) e al comma 2, entro trenta giorni dal loro perfezionamento.[...] L'Autorità pubblica sulla sezione del sito Amministrazione trasparente l'elenco delle modificazioni contrattuali comunicate, indicando l'opera, l'amministrazione o l'ente aggiudicatore, l'aggiudicatario, il progettista, il valore della modifica». 2) La variazione deve essere pubblicata con un «avviso al riguardo nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea. [...] Per i contratti di importo inferiore alla soglia di cui all'articolo 35, la pubblicità avviene in ambito nazionale». 3) Infine questa variazione, ai sensi del comma 7 dell'art.106, non può eccedere «il 50 per cento del valore del contratto iniziale. In caso di più modifiche successive, tale limitazione si applica al valore di ciascuna modifica».

Si ritiene di concludere questa disamina con:

- Modello di deliberazione per una variazione contrattuale;
- Diagramma di flusso delle attività da realizzarsi per gestire la variazione contrattuale.

BOZZA DI DELIBERA PER L’AFFIDAMENTO DI UNA VARIAZIONE CONTRATTUALE**Ipotesi a)****Il Direttore XXX**

Considerato che con procedura aperta l’amministrazione aveva aggiudicato il servizio/fornitura all’operatore economico XXX per un periodo pari a XX anni prevedendo la possibilità di variazione in aumento con esercizio di opzione fino a un valore massimo pari a XXX;

Considerato che risulta necessario un maggiore acquisto di beni/servizi rispetto alla quantità stimata originariamente quale certa nella procedura di gara;

Considerato che l’operatore economico XXX ha esplicitato la propria adesione alla estensione in aumento per tramite dell’esercizio della opzione;

Considerato che l’esercizio della opzione in aumento risulta legittimo, in quanto originariamente previsto nella procedura di gara, e opportuno poiché le condizioni contrattuali offerte dall’operatore economico risultano ancora oggi convenienti;

Accertata la necessaria copertura finanziaria della spesa presunta

DETERMINA

ai sensi dell’art.106 comma 1 lett.a) del d.lgs. 50/2016, di esercitare la opzione di variazione in aumento del contratto aggiudicando la succitata prestazione di forniture/servizi ricorrendo all’impresa _____ (CF _____) per l’importo di € _____.

Opzione 1: variazione inferiore al 20%

Ordina agli uffici di procedere con la formalizzazione dell’atto di sottomissione;

Opzione 2: variazione superiore al 20%

Ordina agli uffici di procedere con la formalizzazione del contratto di appalto; di impegnare la spesa presunta di € _____ esclusa IVA, sul capitolo di spesa _____ della gestione in conto _____ del bilancio per l’esercizio in corso.

Ipotesi b)**Il Direttore XXX**

Considerato che con procedura aperta l’amministrazione aveva aggiudicato il servizio/fornitura all’operatore economico XXX per un periodo pari a XX anni;

Considerato che risulta necessario un maggiore acquisto di beni/servizi rispetto alla quantità stimata originariamente quale certa nella procedura di gara;

Considerato che la variazione in aumento è legittima in quanto «il valore della modifica è al di sotto di entrambi i seguenti valori:

a) le soglie fissate all’articolo 35;

b) il 10 per cento del valore iniziale del contratto»;

Accertata la necessaria copertura finanziaria della spesa presunta

DETERMINA

ai sensi dell’art. 106 comma 2 del d.lgs. 50/2016, di esercitare la variazione in aumento del contratto aggiudicando la succitata prestazione di forniture/servizi ricorrendo all’impresa _____ (CF _____) per l’importo di € _____ ordina agli uffici di procedere con la formalizzazione dell’atto di sottomissione;

ordina al RUP di procedere con la comunicazione ad Anac di cui al comma 8 dell’art.106

del d.lgs. 50/2016; di impegnare la spesa presunta di € _____ esclusa IVA, sul capitolo di spesa _____ della gestione in conto _____ del bilancio per l’esercizio in corso.

Ipotesi c)**Il Direttore XXX**

Considerato che con procedura aperta l’amministrazione aveva aggiudicato il servizio/fornitura all’operatore economico XXX per un periodo pari a XX anni;

Considerato che risulta necessario un maggiore acquisto di beni/servizi rispetto alla quantità stimata originariamente quale certa nella procedura di gara;

Considerato che la variazione in aumento è legittima, in quanto variazione non è sostanziale ai sensi dell’art.106, comma 1, lett.e), non sussistendo i presupposti disciplinati dal comma 4 dell’articolo 106;

Accertata la necessaria copertura finanziaria della spesa presunta

DETERMINA

ai sensi dell’art.106 comma 1, lett.e) del d.lgs. 50/2016, di esercitare la variazione in aumento del contratto aggiudicando la succitata prestazione di forniture/servizi ricorrendo all’impresa _____ (CF _____) per l’importo di € _____;

ordina agli uffici di procedere con la formalizzazione dell’atto di sottomissione;

di impegnare la spesa presunta di € _____ esclusa IVA, sul capitolo di spesa _____ della gestione in conto _____ del bilancio per l’esercizio in corso.

Ipotesi d)**Il Direttore XXX**

Considerato che con procedura aperta l’amministrazione aveva aggiudicato il servizio/fornitura all’operatore economico XXX per un periodo pari a XX anni;

Considerato che risulta necessario un maggiore acquisto di beni/servizi rispetto alla quantità stimata originariamente quale certa nella procedura di gara;

Considerato che la variazione in aumento è legittima in quanto «1) la necessità di modifica è determinata da circostanze impreviste e imprevedibili per l’amministrazione aggiudicatrice o per l’ente aggiudicatore. (...) 2) la modifica non altera la natura generale del contratto»;

Accertata la necessaria copertura finanziaria della spesa presunta

DETERMINA

ai sensi dell’art.106 comma 1, lett.c) del d.lgs. 50/2016, di esercitare la variazione in aumento del contratto aggiudicando la succitata prestazione di forniture/servizi ricorrendo all’impresa _____ (CF _____) per l’importo di € _____;

ordina agli uffici di procedere con la formalizzazione dell’atto aggiuntivo;

ordina agli uffici di procedere con la pubblicazione dell’avviso sulla Gazzetta Ufficiale, nonché alle comunicazioni ad Anac di cui al comma 14 dell’art.106;

di impegnare la spesa presunta di € _____ esclusa IVA, sul capitolo di spesa _____ della gestione in conto _____ del bilancio per l’esercizio in corso.

Ipotesi e)**Il Direttore XXX**

Considerato che con procedura aperta l'amministrazione aveva aggiudicato il servizio/fornitura all'operatore economico XXX per un periodo pari a XX anni;

Considerato che risulta necessario un maggiore acquisto di beni/servizi rispetto alla quantità stimata originariamente quale certa nella procedura di gara;

Considerato che la variazione in aumento è legittima in quanto si è reso necessario per esigenze sopravvenute acquistare ulteriori beni/servizi e in quanto il cambiamento dell'operatore economico produrrebbe i seguenti effetti «1) risulti impraticabile per motivi economici o tecnici quali il rispetto dei requisiti di intercambiabilità o interoperabilità tra apparecchiature, servizi o impianti esistenti forniti nell'ambito dell'appalto iniziale; 2) comporti per l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore notevoli disagi o una consistente duplicazione dei costi»;

Accertata la necessaria copertura finanziaria della spesa presunta

DETERMINA

ai sensi dell'art.106 comma 1, lett.b) del d.lgs. 50/2016, di esercitare la variazione in aumento del contratto aggiudicando la succitata prestazione di forniture/servizi ricorrendo all'impresa _____ (CF _____) per l'importo di € _____;

ordina agli uffici di procedere con la formalizzazione dell'atto aggiuntivo;

ordina agli uffici di procedere con la pubblicazione dell'avviso sulla Gazzetta Ufficiale, nonché alle comunicazioni ad Anac di cui al comma 8 dell'art.106;

di impegnare la spesa presunta di € _____ esclusa IVA, sul capitolo di spesa _____ della gestione in conto _____ del bilancio per l'esercizio in corso.

DIAGRAMMA DI FLUSSO PER LA GESTIONE DELLA VARIAZIONE CONTRATTUALE**Ipotesi a)**

- 1) Richiesta all'operatore economico XXX della disponibilità ad accettare l'esercizio della opzione;
- 2) Determina di aggiudicazione della variazione contrattuale;
- 3) Eventuale (solo per appalto di importo maggiore a 40mila euro) richiesta di CIG derivato;
- 4) Formalizzazione della opzione per tramite della stipula del contratto derivato avente a oggetto la opzione in aumento.

Ipotesi b)

- 1) Determina di aggiudicazione della variazione contrattuale;
- 2) Comunicazione all'operatore economico della volontà di aumentare il valore contrattuale.

Ipotesi c)

- 1) Determina di aggiudicazione della variazione contrattuale;
- 2) Comunicazione all'operatore economico della volontà ad aumentare il valore contrattuale.

Ipotesi d)

- 1) Richiesta all'operatore economico XXX della disponibilità ad accettare la stipula di un atto aggiuntivo;
- 2) Determina di aggiudicazione della variazione contrattuale;
- 3) Richiesta di nuovo CIG;
- 4) Stipula dell'atto aggiuntivo.

Ipotesi e)

- 1) Richiesta all'operatore economico XXX della disponibilità ad accettare la stipula di un atto aggiuntivo;
- 2) Determina di aggiudicazione della variazione contrattuale;
- 3) Richiesta di nuovo CIG;
- 4) Stipula dell'atto aggiuntivo.

CAPITOLO 4

FOCUS SUI REQUISITI DI QUALITÀ DEI BENI SANITARI

CAPITOLO 4

FOCUS SUI REQUISITI DI QUALITÀ DEI BENI SANITARI

4.1 IL CONTESTO NORMATIVO

La progressiva disponibilità sul mercato di nuove terapie a elevata efficacia si scontra quotidianamente con la sostenibilità economica del Ssn. Ne consegue che, oggi, la domanda a cui diviene cruciale rispondere è: *come riconoscere il reale valore di un farmaco/dispositivo medico?* Con il **d.lgs. 50/2016**, noto come Nuovo codice degli appalti, il concetto di qualità ha subito una vera e propria *esplosione*. Se fino ad allora la qualità valutata considerava il pregio tecnico di un prodotto (farmaco o dispositivo medico in sanità), le sue caratteristiche estetiche e funzionali, l'accessibilità da parte dell'utilizzatore, oggi la prospettiva è cambiata radicalmente arrivando a includere le modalità di commercializzazione, le caratteristiche ambientali e innovative, la reale efficacia, la redditività, la fruibilità di istruzioni per l'utilizzatore finale. **Il d.lgs. 19 aprile 2017, n. 56**, recante *Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50*, entrato in vigore il 20 maggio 2017, ha introdotto rilevanti novità in materia. Nello specifico l'art. 60 del decreto correttivo, *Modifiche all'articolo 95 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50*, dopo il comma 10, inserisce il comma 10-bis: «La stazione appaltante, al fine di assicurare l'effettiva individuazione del miglior rapporto qualità/prezzo, valorizza gli elementi qualitativi dell'offerta e individua criteri tali da garantire un confronto concorrenziale effettivo sui profili tecnici. A tal fine la stazione appaltante stabilisce un **tetto massimo per** il punteggio economico entro il limite del 30 per cento». Il criterio del minor prezzo rimane utilizzabile, secondo la norma, per forniture standardizzate o le cui condizioni sono definite dal mercato, cioè «non modificabili su richiesta della stazione appaltante» come precisa la relativa linea guida Anac: in sostanza, la quasi totalità dei beni acquistati dalle pubbliche amministrazioni. **Il dl 18 aprile 2019, n. 32**, *Disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l'accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici*, ha introdotto ulteriori correttivi. Le stazioni appaltanti sono obbligate a procedere all'aggiudicazione dei contratti sottosoglia (<221mila euro) sulla base del criterio del minor prezzo con obbligo di motivare il ricorso all'offerta economicamente più vantaggiosa (Oepv); inoltre, nelle gare qualità-prezzo, si elimina il tetto massimo del 30% da attribuire al prezzo. Questa ultima modifica è stata effettuata grazie ai suggerimenti forniti al Ministero della salute dal board del Progetto Sifo-Fare (Sifo, Fare, Farmindustria, Assogenerici, Assobiomedica, Cittadinanzattiva). Ma con la **legge di conversione 14 giugno 2019, n. 55**, la norma è stata nuovamente modificata. Il nuovo comma 9-bis dell'articolo 36 del codice prevede che le stazioni appaltanti procedano all'aggiudicazione dei contratti sottosoglia *sulla*

Fausto Bartolini

DIRETTORE DIPARTIMENTO ASSISTENZA FARMACEUTICA USL UMBRIA 2
RESPONSABILE AREA SCIENTIFICA SIFO – LOGISTICA, INNOVAZIONE E MANAGEMENT
COORDINATORE SIFO DEL PROGETTO SIFO-FARE

Gloria Papini

FARMACISTA DIRIGENTE USL UMBRIA 2

Simona Serao Creazzola

RESPONSABILE U.O.C. FARMACEUTICA CONVENZIONATA E DEL TERRITORIO-ASL NA1 CENTRO,
NAPOLI
PRESIDENTE SIFO

base del criterio del minor prezzo ovvero sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, consentendo alla stazione appaltante di utilizzare l'Oepv senza l'obbligo di fornire adeguata motivazione. All'articolo 95, comma 3, del codice viene aggiunta una nuova fattispecie (lettera b-bis) di contratti aggiudicati esclusivamente con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa costituita dai servizi e forniture di importo pari o superiore a 40mila euro caratterizzati da notevole contenuto tecnologico o che hanno carattere innovativo. Altro aspetto di grande rilevanza è la mancata abrogazione del limite del 30% del prezzo per l'Oepv. Da quanto fin qui esposto, appare chiaro come il contesto normativo offra numerosi strumenti per effettuare acquisti in grado di generare valore; si deve però acquisire a livello aziendale e politico una consapevolezza sempre maggiore del ruolo strategico del processo di acquisto, considerato troppo spesso una mera funzione amministrativa.

4.2 L'EVOLUZIONE DEL CONCETTO DI QUALITÀ

Come si stabiliscono valore e qualità di un prodotto? Nel predisporre un capitolato di gara per l'acquisto di beni sanitari, risulta fondamentale identificare un differenziale tra prodotti che sia correttamente valutato e inserito in una sistema di ponderazione. Il differenziale individuato può riguardare le caratteristiche del dispositivo medico, il principio attivo di un farmaco, la modalità di utilizzo o la via di somministrazione. Per i farmaci, per esempio, tale differenziale è insito nei principi attivi e nelle alternative di produzione di intermedi, come granulato a secco o a umido, che danno luogo a diversi parametri farmacocinetici. Ma negli ultimi anni il concetto di qualità si è evoluto, assumendo connotati e sfaccettature diverse, come indicato dal **d.lgs. 50/2016**: oggi contribuiscono a generare valore anche l'organizzazione, i servizi post-vendita, l'assistenza tecnica, ecc. Inoltre sempre più spesso il differenziale qualitativo è associato alla modalità di somministrazione del farmaco, con device che possono essere compresi nella confezione del prodotto, ceduti in comodato d'uso, o forniti in base alle richieste espresse nel capitolato di gara. O ancora, è possibile valutare la qualità in termini di condizioni di fornitura, con particolare riferimento a prodotti per pazienti cronici e domiciliari. La **qualità differenziale**, laddove più elevata, risulta di utilità per i pazienti e per il Servizio sanitario nazionale, anche se con costi tendenzialmente superiori rispetto ai prodotti a differenziale più basso. Con le recenti normative si inserisce inoltre la possibilità di valutare l'organizzazione, le qualifiche e l'esperienza dei fornitori, le loro procedure aziendali, il curriculum professionale dei singoli esecutori delle prestazioni oggetto d'appalto. La qualificazione dello staff, per quanto concerne gli acquisti in sanità, risulta inevitabilmente connessa a una maggiore aderenza terapeutica e a un risparmio sensibile per il Servizio sanitario nazionale. Tra i criteri per l'aggiudicazione di un appalto ricoprono un ruolo cruciale il servizio post-vendita e l'assistenza tecnica. Di fatto, per determinare il reale peso/valore della qualità di un bene sanitario (farmaco o dispositivo medico) si rende necessario un lavoro di valutazione sia in termini di costo-efficacia per il Ssn, sia in termini di ricadute per il paziente (compliance, indicazioni terapeutiche autorizzate, eventi avversi, rischi di utilizzo, di manipolazione ecc.). Si deve dunque guardare al valore di un bene sanitario in una prospettiva di più ampio

respiro, che includa efficienza, efficacia ed economicità del servizio; la sfida sarà quella di integrare in un solo contratto la qualità di un bene sanitario con le performance dei fornitori e gli output sul paziente e sul Ssn in generale.

4.3 LA NUOVA FRONTIERA DEI SERVIZI POST-VENDITA E DI ASSISTENZA TECNICA

I requisiti di qualità oggi valutati, comprendenti anche i *servizi a valore aggiunto*, sono il riflesso di un'attenzione concentrata non più esclusivamente sul prodotto ma sul paziente. La ricerca di tecnologie sempre più avanzate, infatti, si focalizza non soltanto sul farmaco/dispositivo (es. forme di rilascio modificato del principio attivo), ma anche sui servizi che ruotano intorno alla presa in carico e alla gestione del cittadino. Non va dimenticato che si tratta di nuovi parametri valutativi che incidono anch'essi sulla sostenibilità economica del Ssn; una corretta valutazione andrà però effettuata pensando anche alle ricadute sull'intero ciclo di gestione del paziente, dalla diagnostica al management di una patologia cronica. Nel complesso, migliorando gli indicatori di salute si potrebbe supportare la sostenibilità del Ssn. Di fatto questa gamma di servizi si disloca lungo tutto il percorso di cura, dalla formazione degli operatori all'educazione del paziente anche in termini di adozione di uno stile di vita corretto. La strategia di offrire servizi a valore aggiunto si sta rapidamente diffondendo tra le aziende farmaceutiche attraverso programmi di formazione per educatori e caregiver, e per i pazienti, con un focus particolare sull'aderenza alla terapia. Non è facile dare una definizione univoca alla nuova classe di requisiti di qualità; l'Osservatorio sui servizi a valore aggiunto (Osva) istituito nel 2018 presso l'Altems (Alta scuola di economia e management dei sistemi sanitari) ha proposto la seguente: «I servizi a valore aggiunto sono l'insieme complesso di servizi qualificati e distintivi, integrati nell'offerta della specialità medicinale in sé, destinati a generare valore per pazienti, medici e tutti gli stakeholder coinvolti. Gli obiettivi ultimi sono il miglioramento degli outcome di salute e la riduzione dei costi del Ssn».

L'Osva ha inoltre proposto una classificazione dei servizi post-vendita e assistenza tecnica basata sui destinatari dei servizi aggiunti.

- **Servizi rivolti a pazienti e caregiver:** educazione alla salute, autovalutazione dei sintomi, aderenza alla terapia, supporto nella comunicazione con il medico, ecc.
- **Servizi rivolti a medici, farmacisti e altri operatori sanitari:** aggiornamento scientifico e informazione, accesso a linee guida e dati di efficacia e appropriatezza, ecc.
- **Servizi rivolti a istituzioni, payer, e stakeholder nel settore Healthcare e Life Science:** supporto e finanziamento a start-up e innovazione, collaborazione e supporto a Centri Ricerca e Università, supporto a enti assicurativi, ecc.

Al di là della classificazione, la parte preponderante di questi servizi ruota intorno alla **logistica**: si citano, come esempio, la gestione informatizzata *open access* delle liste di attesa, il care management, il sistema di assistenza domiciliare, la fornitura di prodotti a domicilio con una sempre maggiore integrazione nella gestione del paziente tra ospedale e territorio. Ancora, risulta cruciale l'utilizzo delle **nuove tecnologie**: app di promemoria per l'assunzione delle terapie, piattaforme online per l'aderenza terapeutica,

sistemi informatici per l'assistenza domiciliare (call center per pazienti cronici, sistemi di telesoccorso). In aggiunta a quanto già citato si inseriscono tutti i nuovi servizi di educazione e formazione rivolti a pazienti e operatori. Le aree con maggiore necessità di sostegno sono soprattutto quelle alle prese con la cronicità, ovvero oncologia, cardiologia, neurologia, nefrologia, ma anche malattie rare, patologie reumatologiche, infiammatorie intestinali e dermatologiche. È comprensibile come servizi di questo genere si stiano diffondendo solo gradualmente e con una certa disomogeneità; le criticità principali si possono rintracciare nella mancanza di fonti di finanziamento pubblico e privato, ritardi nell'implementazione dei servizi, costi di attivazione e gestione troppo elevati, problematiche legate alla manutenzione del servizio istituito.

Se da un lato alcune Regioni implementano e consolidano questo tipo di servizi, altre Regioni non riescono nemmeno ad avviare le prime sperimentazioni. Da questo nascono le proposte di privati e le partnership tra aziende farmaceutiche e società specializzate per offrire al mercato beni sanitari corredati di servizi post-vendita e di assistenza tecnica.

SERVIZI POST-VENDITA E DI ASSISTENZA TECNICA	
SERVIZI CON RICADUTE SUL SSN	SERVIZI CON RICADUTE SUL PAZIENTE

SERVIZI POST-VENDITA E DI ASSISTENZA TECNICA CON RICADUTE SUL SSN	
SERVIZI RIVOLTI AGLI OPERATORI SANITARI	SERVIZI LOGISTICI LEGATI AI PROCESSI ASSISTENZIALI
SISTEMI TECNOLOGICI PER LA GESTIONE DI PAZIENTI AD ELEVATA INTENSITÀ DI CURA	SERVIZI DI GESTIONE DEI MAGAZZINI FARMACEUTICI
GESTIONALI PER LE ANALISI DI IMPATTO ECONOMICO	SISTEMI GESTIONALI INNOVATIVI: MEMORIZZAZIONE DATI, IMPOSTAZIONI PERSONALIZZATE ECC.
MATERIALE INFORMATIVO PER OPERATORI	BOLLA INFORMATIZZATA

CORSI DI AGGIORNAMENTO SCIENTIFICO E FORMAZIONE	CORRETTO SMALTIMENTO E SUPPORTO NEL RITIRO
PERCORSI DI SUPPORTO NELLA COMUNICAZIONE CON I PAZIENTI	MIGLIORAMENTO LOGISTICO NELL'EROGAZIONE DELLE PRESTAZIONI
APP PROGETTATE PER DETERMINARE DIAGNOSI E STATI DELLA PATOLOGIA	STRUMENTI GESTIONALI PER MIGLIORARE I PROCESSI ASSISTENZIALI DI INTEGRAZIONE OSPEDALE-TERRITORIO
GESTIONE INFORMATIZZATA OPEN ACCESS LISTE DI ATTESA	

SERVIZI POST-VENDITA E DI ASSISTENZA TECNICA CON RICADUTE SUL PAZIENTE
FORNITURA DI FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI A DOMICILIO
SISTEMI INNOVATIVI DI ASSISTENZA DOMICILIARE PER DIVERSE PATOLOGIE (DIALISI, NUTRIZIONE ARTIFICIALE ECC.)
SERVIZI DI CARE MANAGEMENT
INFERMIERE A DOMICILIO PER ADDESTRAMENTO DEL PAZIENTE
CALL CENTER PER PAZIENTI IN TERAPIA CRONICA
SERVIZI DI VIDEO SORVEGLIANZA
SITO INTERNET

SERVIZIO DI NEWSLETTER PERIODICO SU SUPPORTO ELETTRONICO (EMAIL, APP DEDICATA)
VIDEO DI ISTRUZIONE PER L'UTILIZZO DEI DISPOSITIVI MEDICI
SERVIZI DI SUPPORTO NELLA COMUNICAZIONE CON I MEDICI
PIATTAFORME INFORMATIZZATE PER ADERENZA TERAPEUTICA
APP SU TABLET E SMARTPHONE CON PROMEMORIA PER ASSUNZIONE DEL FARMACO
MATERIALE DI EDUCAZIONE PER IL PAZIENTE
PROGETTO DI SUPPORTO PSICOLOGICO PER I PAZIENTI
PERCORSI DI CURA INTEGRATI E CREAZIONE GRUPPI DI INCONTRO PAZIENTI – PAZIENTI E PAZIENTI - CLINICI

Valutare la **qualità** di un prodotto significa considerare il pregio tecnico, le caratteristiche estetiche e funzionali (durata di vita: monouso o pluriuso?), l'accessibilità, la progettazione adeguata per tutti gli utenti, le caratteristiche sociali, ambientali e innovative, la commercializzazione, la fruibilità di istruzioni per l'utilizzatore (scritte in modo chiaro, disponibili in diverse lingue, presenti su supporti diversi: cartaceo, web, tablet, ecc.), l'efficacia reale comprovata da adeguata documentazione scientifica, la redditività. Nel valutare **l'organizzazione, le qualifiche e l'esperienza** dei fornitori sono considerati parametri qualitativi: procedura e organizzazione aziendale dei fornitori, possibile valutazione del curriculum professionale del personale esecutore delle prestazioni oggetto d'appalto.

In futuro, cambieranno radicalmente i parametri qualitativi da considerare? Quello che ora è certo, è che se da un lato le amministrazioni acquisiscono una conoscenza sempre più approfondita della normativa e dei criteri di aggiudicazione di un bene sanitario, dall'altro manca ancora del tutto lo sviluppo della valutazione degli esiti e quindi della determinazione del valore dei parametri.

CAPITOLO 5

**FORNITURA DI SISTEMI PER IL
MONITORAGGIO DELLA GLICEMIA E
DISPOSITIVI CORRELATI**

Roberto Americioni

DIRETTORE/RESPONSABILE CENTRALE REGIONALE ACQUISTI PER LA SANITÀ (CRAS)

Cristina Colasanti

DIRIGENTE FARMACISTA DAF USL UMBRIA 2, REFERENTE TECNICO E COORDINATORE DEL TAVOLO TECNICO

Carla Cruciani

DIABETOLOGO USL UMBRIA 2

Roberto Norgiolini

DIABETOLOGO USL UMBRIA 1

Elisabetta Torlone

DIABETOLOGO AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA

CAPITOLO 5

FORNITURA DI SISTEMI PER IL MONITORAGGIO DELLA GLICEMIA E DISPOSITIVI CORRELATI

5.1 LA PROPOSTA DI GARA DI SIFO-FARE: PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN AMBITO TERRITORIALE E OSPEDALIERO DI SISTEMI PER IL MONITORAGGIO DELLA GLICEMIA E DISPOSITIVI CORRELATI

CAPITOLATO TECNICO

ART. 1 OGGETTO DELLA FORNITURA

Objetto della presente gara è l'affidamento della fornitura di presidi per l'autocontrollo della glicemia e della chetonemia, dispositivi pungidito, strisce reattive per la determinazione della glicosuria/chetonuria, dispositivi per la somministrazione di insulina, da destinare all'assistenza integrativa degli assistiti dal Servizio Sanitario Regionale della Regione _____. Sono inoltre previsti 2 lotti per le forniture ospedaliere di presidi per il monitoraggio della glicemia, della chetonemia e dispositivi per prelievo capillare con sistema di sicurezza integrato pungidito, per soddisfare i fabbisogni di _____.

La distribuzione dei dispositivi per l'autocontrollo sarà effettuata tramite soggetti in convenzione nella modalità "distribuzione per conto" nei termini che saranno definiti con apposito atto regionale.

La gara in oggetto è suddivisa in 12 lotti nelle quantità per Azienda riportate in Tabella 1. I prodotti offerti dovranno essere corrispondenti alle caratteristiche tecniche per singolo lotto come specificate nell'Allegato A.

TABELLA 1

LOTTO	REF.	DESCRIZIONE	QUANTITA' AZIENDA 1 X 12 MESI TERZIARIO	QUANTITA' AZIENDA 1 X 12 MESI OSPEDALIERO	QUANTITA' AZIENDA 2 X 12 MESI TERZIARIO	QUANTITA' AZIENDA 2 X 12 MESI OSPEDALIERO	QUANTITA' AZIENDA 3 X 12 MESI	QUANTITA' AZIENDA 4 X 12 MESI	QUANTITA' X 12 MESI REGIONE	QUANTITA' X 48 MESI REGIONE	BASE D'ASTA UNITARIA SENZA IVA	IMPORTO PER LOTTO 48MESI SENZA IVA	IMPORTO PER LOTTO 48MESI SENZA IVA
1	a	GLUCOMETRI AUTOMONITORAGGIO TECNOLOGIA STANDARD	5.520	0	4.571	0	0	0	10.091	28.228	€ 0,000	€ 0,000	€ 2.260.480,00
	b	STRISCI REATTIVE PER GLICEMIA	1.932.000	0	1.600.000	0	0	0	1.532.000	14.128.000	€ 0,160	€ 2.260.480,00	€ 2.260.480,00
2	a	GLUCOMETRI AUTOMONITORAGGIO TECNOLOGIA AVANZATA	1.932	0	1.600	0	0	0	3.532	8.830	€ 0,000	€ 0,000	€ 7.064.000,00
	b	STRISCI REATTIVE PER GLICEMIA	4.830.000	0	4.000.000	0	0	0	8.830.000	35.320.000	€ 0,200	€ 7.064.000,00	€ 7.064.000,00
3	a	GLUCOMETRI AUTOMONITORAGGIO TECNOLOGIA AVANZATA ALTA FUNZIONALITA'	580	0	480	0	0	0	1.060	2.650	€ 0,000	€ 0,000	€ 2.331.120,00
	b	STRISCI REATTIVE PER GLICEMIA	1.449.000	0	1.200.000	0	0	0	2.649.000	10.596.000	€ 0,220	€ 2.331.120,00	€ 2.331.120,00
4	a	GLUCOMETRI TECNOLOGIA AVANZATA + CHETONEMIA	310	20	260	20	0	0	630	1.525	€ 0,000	€ 0,000	€ 2.129.864,00
	b	STRISCI REATTIVE PER CHETONEMIA	580	500	480	500	0	0	2.060	8.240	€ 1,100	€ 9.064,00	€ 9.064,00
	c	STRISCI REATTIVE PER GLICEMIA	1.449.000	1.000	1.200.000	1.000	0	0	2.651.000	10.604.000	€ 0,200	€ 2.120.800,00	€ 2.120.800,00
5		REATTIVI PER GLUCOSURSA E CHETONURSA	14.800	0	7.600	0	0	0	22.400	89.600	€ 0,050	€ 4.480,00	€ 4.480,00
6		LANCETTE + DISPOSITIVI PUNGEITO FORNITI GRATUITAMENTE	6.986.300	0	6.104.700	0	0	0	13.091.000	52.364.000	€ 0,025	€ 1.309.100,00	€ 1.309.100,00
7		LANCETTE PUNGEITO MONOUSO DI SICUREZZA	367.700	300.000	321.300	300.000	300.000	240.000	1.829.000	7.316.000	€ 0,050	€ 365.800,00	€ 365.800,00
8		SERENICHE INSULINA	132.000	0	77.000	0	0	0	209.000	836.000	€ 0,050	€ 41.800,00	€ 41.800,00
9		AGHI PER PENNA INSULINA	7.980.000	0	6.693.200	0	0	0	14.673.200	56.293.200	€ 0,040	€ 2.251.728,00	€ 2.251.728,00
10		AGHI PER PENNA INSULINA DI SICUREZZA PER CAREGIVER	420.000	0	320.700	0	0	0	740.700	2.962.800	€ 0,228	€ 675.518,40	€ 675.518,40
11	a	GLUCOMETRI UTILIZZO OSPEDALIERO	0	400	0	400	100	0	900	2.250	€ 0,000	€ 0,000	€ 441.600,00
	b	STRISCI REATTIVE PER GLICEMIA	0	300.000	0	300.000	90.000	0	690.000	2.760.000	€ 0,160	€ 441.600,00	€ 441.600,00
12	a	ANALIZZATORE POCT PER GLICEMIA	0	0	0	0	100	90	190	190			
	b	STRISCI REATTIVE PER GLICEMIA	0	0	0	0	260.000	240.000	500.000	2.000.000		€ 698.020,00	€ 698.020,00
	c	SISTEMA INFORMATICO GESTIONALE	0	0	0	0	1	1	1	2			
TOTALE												€ 19.573.530,40	€ 19.573.530,40

ART. 2 DURATA E IMPORTO DELLA FORNITURA

La fornitura avrà durata di 48 mesi. Gli importi relativi a ciascun lotto per l'intera durata della fornitura sono riportati in Tabella 1.

Per l'individuazione del fabbisogno dei glucometri nei 48 mesi, si è ipotizzata, per ciascuno strumento, una durata media di almeno due anni (quindi il fabbisogno annuale per i glucometri è stato moltiplicato in via prudenziale per 2,5).

I quantitativi specificati rappresentano una stima indicativa degli articoli occorrenti per il periodo di 48 mesi. Per la quantificazione dei fabbisogni si è tenuto conto dei consumi storici; di conseguenza i fabbisogni, essendo subordinati a circostanze non esattamente predeterminabili, devono intendersi presunti e indicativi. Ciò premesso, il fornitore dovrà somministrare solo le quantità che saranno di volta in volta richieste e ordinate, sulla base delle esigenze che matureranno nel tempo.

Per garantire il passaggio ai nuovi strumenti, a inizio fornitura dovrà essere messo a disposizione almeno l'80% dell'intero fabbisogno annuale dei glucometri, sia per l'automonitoraggio che per la misurazione in ambito ospedaliero.

Oneri per la sicurezza pari a euro 0 (zero).

Non sono ammesse offerte superiori ai prezzi unitari a base d'asta sopra indicati.

ART. 3 SISTEMA DI AGGIUDICAZIONE

La fornitura sarà aggiudicata per ogni singolo lotto con le modalità di cui all'art. 95, comma 2, del d.lgs. n. 50/2016, sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, assegnando un massimo di 70 punti su 100 alla qualità e un massimo di 30 punti su 100 al prezzo.

- Per i lotti 3, 4, 5, 7, 8, 10, 11, 12 è previsto un unico aggiudicatario;
- Per i lotti 1 e 2 sarà concluso un accordo quadro, senza riapertura del confronto competitivo, con i primi 5 operatori economici che risulteranno aggiudicatari secondo la graduatoria finale;
- Per i lotti 6 e 9 sarà concluso un accordo quadro, senza riapertura del confronto competitivo, con i primi 3 operatori economici che risulteranno aggiudicatari secondo la graduatoria finale.

L'accordo quadro previsto per i lotti 1, 2, 6 e 9 rappresenta la formula più idonea a disporre di una pluralità di prodotti in ragione della specificità dei dispositivi in commercio e delle particolari esigenze di alcuni pazienti. All'operatore economico primo classificato viene aggiudicata una fornitura minima pari al 60% del fabbisogno totale. Il restante fabbisogno (massimo 40%) potrà essere ripartito secondo l'esigenza terapeutica del caso concreto tra tutti gli operatori economici firmatari dell'accordo quadro.

Gli specialisti potranno prescrivere gli strumenti degli altri operatori economici che avranno stipulato l'accordo quadro per gestire esigenze cliniche e assistenziali non altrimenti assolvibili con il prodotto primo classificato. In tal caso le Amministrazioni Contraenti, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 54, comma 4, lett. a) del d.lgs. n. 50/2016, potranno individuare l'operatore economico cui affidare la fornitura specifica, diversa da quella del primo in graduatoria, dandone adeguata motivazione e in particolare, a titolo esemplificativo e non esaustivo, **ove dovessero ricorrere le seguenti condizioni:**

- Pazienti per i quali è necessaria garantire continuità terapeutica favorendo appropriato utilizzo dello strumento, considerato funzionale alla somministrazione di una dose corretta di insulina;
- Pazienti che necessitano della presenza di elementi visivi o acustici o algoritmi di supporto per il raggiungimento di un adeguato compenso glicemico;
- Necessità di garantire l'utilizzo di glucometri dedicati nei pazienti portatori di microinfusore.

Le Amministrazioni Contraenti, pertanto, potranno ordinare, in base alle proprie specifiche esigenze e alle caratteristiche tecniche dei prodotti offerti, da uno, da più o da tutti gli aggiudicatari dell'Accordo Quadro, ferma restando la responsabilità del medico di scegliere con appropriatezza i dispositivi più adatti a favorire le esigenze cliniche dei pazienti.

Nel caso in cui le particolari esigenze cliniche individuate dal medico specialista non trovino adeguato riscontro tra i dispositivi offerti dagli operatori economici firmatari dell'Accordo Quadro, le Amministrazioni Contraenti potranno procedere in autonomia. È fatto divieto ai concorrenti di presentare offerte alternative (sistemi o anche componenti di sistema) nello stesso lotto (art. 32, comma 4, d.lgs. n. 50/2016).

Ciascun requisito minimo richiesto nel presente capitolato deve essere posseduto; peraltro, sono ammesse, per la valutazione di sufficienza ex art. 68 del Codice, tutte le configurazioni equivalenti dal punto di vista tecnico (fermo restando che l'obbligo di dimostrare l'equivalenza grava sul concorrente).

ART. 4 CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso, e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché a ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura. In particolare i reattivi per la misurazione della glicemia, i relativi glucometri e gli altri reattivi richiesti, devono essere classificati come "Dispositivi medici-diagnostici in vitro (IVD)", devono inoltre essere conformi ai requisiti stabiliti dal d.lgs. n. 332/2000 (attuazione della direttiva 98/79/CE); i dispositivi per l'esecuzione del prelievo capillare e gli altri dispositivi per la somministrazione di insulina devono essere classificati come "Dispositivi medici", devono inoltre essere conformi ai requisiti stabiliti dal d.lgs. 46/97 modificato con d. lgs. 25 gennaio 2010 n. 37 (attuazione della direttiva 93/42/CEE).

Le etichette dei prodotti sia sulla confezione singola sia sull'imballaggio esterno, devono riportare la marcatura CE e le indicazioni previste da tale marcatura, secondo le disposizioni di cui al punto 13.3 dell'allegato I del d.lgs. 46/97 e successivi aggiornamenti quali:

- Nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante. Per i dispositivi importati nella Comunità al fine di esservi distribuiti, l'etichettatura o l'imballo esterno o le istruzioni per l'uso contengono, inoltre, il nome e l'indirizzo del mandatario qualora il fabbricante non abbia sede nella Comunità;
- Nome commerciale del prodotto;
- Descrizione;
- Data e numero di lotto di fabbricazione e/o scadenza.

Se si tratta di prodotto sterile, monouso:

- Metodo di sterilizzazione;
- Dicitura "sterile, monouso";
- Data di scadenza o validità del prodotto.

Nel caso in cui la sterilizzazione sia a ossido di etilene, devono essere fornite le certificazioni del controllo dei residui sui singoli lotti.

Oltre a quanto precedentemente indicato, le etichette dovranno riportare ogni ulteriore indicazione prevista dalla vigente normativa in materia.

I prodotti dovranno essere iscritti nel Repertorio dei Dispositivi medici tenuto dal Ministero della Salute, come disposto dal DM 20 febbraio 2010. Tutti i dispositivi forniti dovranno essere corredati della documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti, inoltre dovranno avere chiara indicazione dell'assenza di lattice nel ciclo produttivo e/o nelle confezioni a tutela dei pazienti/operatori sanitari eventualmente allergici al lattice.

I dispositivi per l'automonitoraggio della glicemia dovranno obbligatoriamente essere conformi ai requisiti previsti dalla normativa UNI EN ISO 15197:2015 e successivi aggiornamenti (saranno giudicati idonei quelli con certificazione che dichiarano la conformità alla normativa aggiornata al 2015).

Pertanto il soggetto candidato, oltre a possedere tutte le autorizzazioni previste dalla normativa vigente per la produzione e la commercializzazione dei prodotti offerti, dovrà dimostrare che i dispositivi per l'automonitoraggio della glicemia offerti rispondono ai requisiti di performance richiesti dalla normativa **ISO 15197:2015** e quindi produrre relativa documentazione proveniente da enti terzi.

Il soggetto concorrente deve presentare a corredo della documentazione di gara le schede tecniche del dispositivo offerto, in lingua italiana o con traduzione allegata, nelle quali devono essere indicati tutti gli elementi necessari e indispensabili all'individuazione dei requisiti tecnici del prodotto. In particolare devono essere presentati:

- Elenco dei prodotti offerti con indicazione del lotto di riferimento;
- Relazione dettagliata riguardante gli elementi inerenti l'assistenza e la formazione post vendita (elaborare proposta sintetica, massimo una pagina, da allegare all'offerta tecnica);
- Elenco delle sostanze potenzialmente interferenti con le relative concentrazioni massime, ove richiesto, ammesse dal sistema;
- Scheda tecnica e ogni altra documentazione necessaria ai fini di un corretto utilizzo, per una valutazione completa e corretta di quanto offerto e per l'attribuzione del punteggio qualitativo, come previsto dalle normative vigenti, dalle quali risultino indicati i parametri relativi alle caratteristiche dei prodotti offerti;
- Scheda riassuntiva delle caratteristiche tecniche relativa al lotto di pertinenza (vedi allegati B1, B2, ecc.);
- Indicazioni del fornitore e del fabbricante, se diverso dal fornitore, codice e nome commerciale attribuiti al prodotto dal fornitore e/o dal fabbricante;
- Dichiarazione del produttore attestante il possesso della marcatura CE;
- Informazioni sul confezionamento;
- Elenco della campionatura presentata con indicazione del lotto di appartenenza;
- Indicazione, per ciascun dispositivo offerto, del CND e Numero di Repertorio.

ART. 5 CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

Il prodotto deve essere confezionato in modo da garantire la conformità, in termini di etichetta o stampigliatura, di ogni imballaggio secondo quanto approvato dal Ministero della Salute con il relativo provvedimento.

Le informazioni riportate in etichetta e sui sistemi di imballaggio devono essere in lingua italiana.

Tutti i prodotti devono essere confezionati in imballaggi di materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantire la corretta conservazione, le condizioni di temperatura previste dalla relativa scheda tecnica, nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere.

L'imballaggio esterno deve, altresì, soddisfare le prescrizioni della normativa vigente in materia di prevenzione infortuni e igiene del lavoro.

In particolare si ritengono idonei i seguenti tipi di imballaggi:

- Un primo imballaggio per il trasporto e la conservazione nei magazzini;
- La confezione primaria ovvero il contenitore o qualunque altra forma di confezionamento costituita/o da materiale conforme a quanto richiesto dalle leggi vigenti all'atto della fornitura e che si trova a diretto contatto con il dispositivo; la stessa deve permettere un'apertura facile e sicura e le dimensioni dovranno essere adeguate al contenuto;
- La confezione secondaria, diversa da quella di cui alla lettera a), e intesa come accorpamento di confezioni primarie per agevolare il trasporto; la stessa dovrà essere idonea allo stoccaggio nei locali adiacenti ai luoghi di utilizzo e garantire agli operatori un facile prelievo dell'articolo e il controllo sulla quantità residua.

I materiali utilizzati per gli imballaggi (primari, secondari e pallet), dove tecnicamente possibile, devono essere facilmente separabili a mano, in parti riciclabili mono materiale ed essere costituiti preferibilmente, se in carta o cartone, per il 100% in peso da materiale riciclato.

Tutti i prodotti devono essere perfettamente identificabili sia sulle confezioni esterne che sulle confezioni interne.

Se si tratta di prodotti sterili, monouso, dovrà essere riportata la dicitura "sterile, monouso", il metodo di sterilizzazione e la data di scadenza del prodotto.

In particolare sui confezionamenti di cui alle lettere b) e c) devono essere riportate, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, le seguenti indicazioni:

- Il nome del fornitore;
- La simbologia prevista per la corretta conservazione del prodotto (es. temperatura di conservazione);
- La denominazione del prodotto;
- Il numero del lotto di produzione;
- la data di scadenza e ogni altra indicazione prevista dai d.lgs. n. 332/2000 e 46/1997.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da osservare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili.

ART. 6 LOTTO 12: CONSEGNA DELLE APPARECCHIATURE E INSTALLAZIONE

La consegna delle apparecchiature previste nel lotto 12, perfettamente corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara, dovrà essere effettuata a cura e spese (trasporto, imballo, ecc.) della Ditta Aggiudicataria. Gli imballi che, a giudizio del personale dell'Azienda Appaltante, presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione saranno rifiutati e la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione. Unitamente alla fornitura, dovrà essere consegnata una copia del manuale d'uso e di manutenzione in lingua italiana per ogni tipologia di apparecchiatura. Le apparecchiature previste dovranno essere nuove di fabbrica e di ultima generazione; la ditta concorrente dovrà produrre idonea documentazione comprovante che le attrezzature proposte sono costruite a norma delle vigenti disposizioni di legge. Non saranno accettate apparecchiature rigenerate e/o altro.

L'installazione dovrà essere effettuata da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme CEI e della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro. Sarà obbligo della Ditta Aggiudicataria adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati.

La Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere a proprie spese al ritiro e allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi nel più breve tempo possibile e comunque entro e non oltre la giornata dell'installazione dei dispositivi.

Le apparecchiature dovranno essere fornite complete di ogni accessorio occorrente per renderle pienamente funzionanti e idonee all'uso cui sono destinate, nonché dotate di una quantità di materiali di consumo adeguati a consentire messa in funzione e avviamento del sistema.

Le Aziende Ospedaliere destinatarie si impegnano alla custodia del sistema con la dovuta diligenza e a impiegare le apparecchiature di cui trattasi secondo l'uso di destinazione. Al termine del rapporto contrattuale il sistema sarà restituito nelle stesse condizioni di consegna, tenuto conto del normale deterioramento dovuto al corretto uso, e previo accordo con il Responsabile della Unità Operativa interessata. Il ritiro sarà a cura e spese dell'Aggiudicatario. Pertanto, in caso di mancato ritiro ed eventuale continuo utilizzo dell'apparecchiatura nelle strutture sanitarie destinatarie, nulla potrà essere preteso dal fornitore.

ART. 7 LOTTO 12: ASSISTENZA TECNICA *FULL RISK* E FORMAZIONE

Relativamente al lotto 12 è prevista la manutenzione *full risk*, inclusa quella preventiva (ordinaria) e correttiva su guasto, comprensiva della fornitura di tutti i ricambi necessari e di tutti gli eventuali consumabili necessari al corretto funzionamento delle apparecchiature. Gli oneri relativi all'assistenza tecnica ordinaria e straordinaria, compresa la sostituzione di pezzi di ricambio necessari, saranno a esclusivo carico della Ditta Aggiudicataria per tutta la durata contrattuale; il contraente, in quest'ambito, dovrà:

- a) Assicurare la presenza in loco di parti di ricambio per i guasti più frequenti e per la sostituzione di tutto ciò che sia soggetto a maggior usura;
- b) Assicurare il tempo massimo di intervento tecnico di 12 ore lavorative dalla chiamata e il tempo massimo di soluzione guasto di 40 ore lavorative dalla chiamata, considerando lavorativi tutti i giorni dal lunedì al sabato compreso e tutte le setti-

mane dell'anno e un orario giornaliero minimo. Dal lunedì al sabato 08,00 – 13,00/14,00 – 17,30 con sostituzione immediata, pena la risoluzione di diritto del contratto, con apparecchio identico in caso di guasto irreparabile;

- c) Fornire almeno un recapito telefonico, un recapito fax e un recapito mail per le comunicazioni inerenti la gestione dell'appalto. L'assistenza e il supporto devono consentire alle Aziende coinvolte di:
- Richiedere e ricevere informazioni sui servizi compresi negli atti di gara;
 - Richiedere e ricevere chiarimenti sugli Ordinativi di Fornitura;
 - Richiedere e ricevere chiarimenti e informazioni relativi allo stato delle consegne;
 - Richiedere e ricevere assistenza sulle apparecchiature, software e quant'altro necessario;
 - Inoltrare i reclami.

La Ditta Aggiudicataria, inoltre, dovrà effettuare gratuitamente dei corsi di formazione e aggiornamento al personale preposto all'utilizzo della stessa e dovrà presentare un piano di addestramento, formazione e aggiornamento del personale (richiesto nella documentazione tecnica).

Dovrà fornire gratuitamente:

- a) Manuali di servizio di tutti i componenti di ogni apparecchiatura offerta, comprensivi degli schemi elettrici, elettronici e meccanici;
- b) Manuali d'uso, in duplice copia e in lingua italiana, di ogni apparecchiatura offerta.

ART. 8 LOTTO 12: COLLAUDO

Il collaudo degli strumenti del lotto 12 sarà effettuato dal Personale del Servizio di Ingegneria Clinica delle Aziende destinatarie della fornitura, dal Responsabile del Servizio Utilizzatore e dal tecnico della Ditta Aggiudicataria, ed è diretto ad accertare la rispondenza delle apparecchiature a quelle offerte in gara, alle norme tecniche, di sicurezza elettrica, alla regolarità dell'installazione e al perfetto funzionamento.

Le modalità e le tempistiche del collaudo e del periodo di prova saranno concordate tra la Ditta Aggiudicataria e le due Aziende Ospedaliere che si attiveranno secondo le rispettive procedure aziendali.

ART. 9 LOTTO 12: CONSULENZA TECNICA E FORMAZIONE

In caso di aggiornamento tecnologico, la Ditta Aggiudicataria del lotto 12 dovrà garantire il servizio di consulenza tecnica relativa alle nuove tipologie di materiali, prestare assistenza tecnica ed effettuare gratuitamente corsi di formazione al personale interessato delle Aziende Ospedaliere in relazione ai dispositivi di nuova introduzione.

ART. 10 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Le ditte fornitrici sono tenute a dare comunicazione alle Aziende degli aggiornamenti tecnologici e delle variazioni in ordine alle caratteristiche dei prodotti, inviando listini costantemente aggiornati.

Qualora la ditta ponga in commercio, durante il periodo di fornitura, nuovi prodotti che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità rispetto a quelli analoghi aggiudicati e che sono commercializzati in sostituzione di quelli aggiudicati, dovrà fornire, su richiesta, i nuovi prodotti al prezzo offerto in gara.

Il fornitore dovrà fornire la documentazione necessaria a verificare, in modo agevole, che tutte le funzioni (nessuna esclusa) siano uguali al modello offerto in gara, evidenziando le caratteristiche superiori. Il dispositivo offerto in sostituzione deve essere prodotto dallo stesso fabbricante; dovrà inoltre essere fornita tutta la documentazione prevista nel capitolato di gara: dichiarazione di conformità, scheda tecnica, copia dell'etichetta; i dispositivi offerti in sostituzione devono avere gli stessi requisiti indicati nel capitolato di gara, analoghe indicazioni d'uso, ma caratteristiche migliorative rispetto a quelli aggiudicati in precedenza e non devono sovrapporsi ad altre tipologie di dispositivi presenti in capitolato.

Il fornitore deve anche essere disponibile a inviare campionatura, qualora fosse ritenuto necessario dalla Stazione Appaltante, secondo le stesse modalità specificate nel capitolato di gara; la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di accettare o meno il prodotto offerto in sostituzione previa valutazione della congruità della documentazione presentata.

ART. 11 TRACCIABILITÀ E GESTIONE AVVISI DI SICUREZZA

Con tracciabilità si intende la costante possibilità per il fabbricante di rintracciare, per qualsiasi evenienza, i dispositivi che necessitano di un richiamo di sicurezza. Gli aggiudicatari sono obbligati a comunicare immediatamente alle Aziende Contraenti eventuali avvisi di sicurezza come da normativa vigente sulla vigilanza.

Tra gli oneri a carico dell'aggiudicatario sarà d'obbligo la comunicazione alle aziende sanitarie dei dati necessari all'individuazione univoca dei DM distribuiti (codice prodotto, numero di lotto, numero di repertorio). Questo al fine di rendere attuabile eventuali *recall* di sicurezza dei DM.

ART. 12 SERVIZI CONNESSI CON LA FORNITURA: SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA (CUSTOMER CARE E MATERIALE INFORMATIVO)

Durante tutto il periodo contrattuale il fornitore deve garantire i **servizi di assistenza sui glucometri** secondo quanto di seguito specificato.

Per le specifiche richieste del **lotto 12** si rimanda alla descrizione dettagliata nell'**Allegato A**.

Il Fornitore è tenuto ad assicurare, mediante proprio personale specializzato e/o attraverso i Customer Care di cui ai paragrafi successivi, il necessario supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento dei prodotti forniti, nonché, ove occorra, la sostituzione dei dispositivi.

Sono comprese nel servizio:

- La sostituzione dei dispositivi (glucometri e dispositivi pungidito) fuori uso o qualora in uso al paziente, risultino malfunzionanti/guasti;
- La sostituzione del materiale di consumo risultato difettoso e/o non funzionante.

Rimane inteso che qualora i vizi rilevati siano riconducibili all'intera partita consegnata, il fornitore sarà tenuto alla sostituzione della partita medesima.

Nel caso in cui la richiesta di intervento sia finalizzata alla sostituzione dei glucometri malfunzionanti/guasti in uso al paziente, questa deve essere evasa al massimo entro 48 ore lavorative dalla segnalazione da parte del paziente al Customer Care pazienti.

L'assistenza verrà effettuata con personale specializzato del Fornitore attraverso il servizio di Customer Care e la consegna/distribuzione di materiale informativo.

CUSTOMER CARE

Il Fornitore deve mettere a disposizione delle Amministrazioni e rendere funzionante, **entro 15 (quindici) giorni solari dall'attivazione del contratto**, due appositi Customer Care che funzionino, per tutta la durata dei contratti attuativi, da centro di ricezione e gestione delle richieste di informazioni, nello specifico:

- Un Customer Care dedicato alle Amministrazioni Contraenti;
- Un Customer Care dedicato ai pazienti.

CUSTOMER CARE AMMINISTRAZIONI

Il Customer Care espressamente dedicato alle Amministrazioni Contraenti avrà un numero telefonico e uno di fax dedicati, e un indirizzo di posta elettronica.

Il Customer Care Amministrazioni dovrà gestire le richieste di informazione relativamente:

- Alle procedure di erogazione della fornitura (es. modalità di invio delle richieste di approvvigionamento, modalità di consegna dei prodotti, ecc.);
- Ai prodotti offerti (es. caratteristiche riportate nelle Schede Tecniche, modalità di conservazione, ecc.);
- Alle modalità di inoltro dei reclami;
- Alle eventuali richieste di intervento;
- Alla gestione di resi.

Il Customer Care Amministrazioni dovrà essere attivo per la ricezione delle richieste di intervento e delle informazioni tutti i giorni dell'anno, esclusi sabato, domenica e festivi, in una fascia oraria lavorativa d'ufficio (almeno 8 ore giornaliere) che dovrà essere comunicata in fase di offerta. Le richieste inoltrate oltre l'orario di lavoro si intenderanno ricevute il giorno lavorativo successivo.

CUSTOMER CARE PAZIENTI

Il Customer Care espressamente dedicato ai pazienti dovrà essere attivato dalle ditte aggiudicatrici dei glucometri per l'automisurazione (lotto 1, lotto 2, lotto 3 e lotto 4) e dovrà avere un "Numero per servizi di addebito al chiamato", denominato, secondo una terminologia di uso comune, Numero Verde, secondo quanto definito dall'art. 16 della delibera n. 9/03/CIR della AGCOM *Piano di numerazione nel settore delle telecomunicazioni e disciplina attuativa* (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 1° agosto 2003, n.177) e un indirizzo di posta elettronica dedicati.

Il Customer Care pazienti in generale dovrà gestire ogni richiesta di supporto in merito all'utilizzo ottimale dei sistemi e alla richiesta di risoluzione dei problemi prospettati, e in particolare dovrà gestire le richieste di informazione relativamente a:

- Modalità d'uso dei sistemi per la misurazione della glicemia;
- Modalità di conservazione del materiale per l'esecuzione dei test;
- Richieste di intervento (ivi comprese le richieste di sostituzione di dispositivi guasti, malfunzionanti ecc.).

Il Customer Care pazienti dovrà essere attivo per la ricezione delle richieste di intervento e delle informazioni tutti i giorni dell'anno, esclusi sabato, domenica e festivi, in una fascia oraria lavorativa d'ufficio (almeno 8 ore giornaliere) che dovrà essere comunica-

ta in fase di offerta.

A ogni richiesta ricevuta, il fornitore dovrà assegnare, e quindi comunicare al paziente, un numero progressivo di chiamata con l'indicazione di data e ora di registrazione.

MATERIALE INFORMATIVO

Relativamente ai lotti di glucometri destinati all'automisurazione e distribuiti dalle farmacie territoriali in DPC, al fine di agevolare la prescrizione dei dispositivi da parte dei medici competenti, il fornitore aggiudicatario del/i lotto/i in gara dovrà predisporre materiale informativo (brochure, pieghevoli, ecc.) da consegnare presso i presidi diabetologici e/o presso le sedi indicate dalle Amministrazioni ordinanti in un numero di copie che sarà definito dalle Amministrazioni stesse.

Il materiale informativo dovrà riportare:

- Le foto a colori dei dispositivi aggiudicati in gara, corredate da una breve descrizione degli articoli e delle relative caratteristiche tecniche, con particolare riferimento alla presenza/assenza di eventuali interferenze nella determinazione della glicemia da parte di farmaci e/o zuccheri diversi dal glucosio;
- Le modalità d'uso e le procedure per la soluzione degli inconvenienti più frequenti;
- I riferimenti del fornitore e del Customer Care dedicato ai pazienti, in particolare con la chiara indicazione del Numero Verde e dei giorni e degli orari di operatività del Numero Verde medesimo.

ASSISTENZA E FORMAZIONE POST VENDITA

Relativamente ai lotti destinati all'utilizzo ospedaliero da parte di personale sanitario, la ditta aggiudicataria dovrà fornire una relazione dettagliata riguardante gli elementi inerenti l'assistenza e la formazione post vendita (elaborare proposta sintetica da allegare all'offerta tecnica).

ART. 13 CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

La procedura verrà espletata con le modalità previste dall'art. 60 del d.lgs. n. 50/2016 (Procedura aperta) sulla piattaforma di e-procurement Net4market con aggiudicazione sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo (art. 95, comma 2, d.lgs. 50/2016), per soddisfare le esigenze di approvvigionamento dell'Azienda Usl Umbria 2, Azienda Usl Umbria 1, Azienda Ospedaliera di Perugia e Azienda Ospedaliera di Terni.

Considerato l'oggetto della fornitura e al fine di assicurare il miglior rapporto qualità/prezzo, si determina la seguente ripartizione dei punteggi da assegnare alle offerte presentate:

	Punteggio massimo
Offerta tecnica - qualità	70
Offerta economica - prezzo	30
Totale	100

Il Punteggio Totale (PTOT) attribuito a ciascuna offerta è uguale al punteggio tecnico (Pt) sommato al punteggio economico (Pe):

$$PTOT = Pt + Pe$$

dove:

PTOT = punteggio totale dell'offerta;

Pt = somma dei punti tecnici;

Pe = punteggio attribuito all'Offerta Economica.

Il punteggio tecnico e il punteggio economico, determinati nelle modalità di seguito rappresentate, verranno arrotondati alla seconda cifra decimale, per difetto se la terza cifra decimale è compresa tra 0 e 4, e per eccesso se la terza cifra decimale è compresa tra 5 e 9. Ad esempio:

- 21,23567 viene arrotondato a 21,24;
- 21,23467 viene arrotondato a 21,23.

ART. 14 PUNTEGGIO TECNICO

La valutazione tecnico-qualitativa dei prodotti offerti sarà effettuata sulla base delle caratteristiche tecniche indicate nella documentazione facente parte dell'offerta tecnica e delle caratteristiche tecniche evidenziate dalla campionatura presentata.

Per la determinazione del punteggio tecnico potranno essere attribuiti punteggi di tipo tabellare "T" o punteggi di tipo discrezionale "D".

Al fine di consentire la verifica dell'omogeneità e della coerenza nei giudizi dei singoli componenti della Commissione di gara, ove non sia prevista la valutazione tabellare "T" (si/no), i parametri di valutazione qualitativa "D" saranno attribuiti secondo la seguente scala di valutazione dei fattori ponderali.

Criterio Motivazionale	Descrizione criterio motivazionale	Coefficiente
INADEGUATA	Soluzione proposta risulta inadeguata e non attinente a quanto richiesto ovvero requisito non valutabile per carenza di documentazione tecnica e/o campionatura	0
SCARSA	Soluzione proposta risulta inadeguata e poco attinente a quanto richiesto	0,2
INSUFFICIENTE	Soluzione proposta risponde in maniera insoddisfacente a quanto richiesto. Requisito trattato in misura non esauriente dal punto di vista tecnico e funzionale	0,4
SUFFICIENTE	Soluzione proposta risponde in maniera appena soddisfacente a quanto richiesto. Requisito trattato in misura appena esauriente dal punto di vista tecnico e funzionale	0,6
BUONA	Soluzione proposta risponde in maniera più che soddisfacente a quanto richiesto. Requisito trattato in maniera più che esauriente dal punto di vista tecnico e funzionale	0,8

OTTIMA	Soluzione proposta risponde pienamente a quanto richiesto. Requisito trattato in maniera pienamente esauriente dal punto di vista tecnico e funzionale	1
--------	--	---

Di seguito le tabelle per la valutazione tecnico-qualitativa che saranno utilizzate dalla Commissione Aggiudicatrice.

LOTTO 1 - TECNOLOGIA STANDARD - GRIGLIA DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

TABELLA A

Rif.	Parametri di valutazione qualitativa	Fattori ponderali (P)		Modalità di attribuzione punteggio
		Pa	Punteggio max 2	
A1	Ergonomia e maneggevolezza dello strumento	Pa	Punteggio max 2	D
A2	Ampiezza del range di ematocrito più ampio del 30-50% (almeno 25-55%)	Pb	20-60% o più ampio=8 25-55%=4	T
A3	Gestione interferenze superiore a quelle minime richieste (le interferenze dichiarate devono essere estratte da dossier tecnici ufficiali ai fini di certificazioni; valutazione anche su letteratura presentata)	Pc	Punteggio max 10	D
A4	Alert o mancata misurazione (per utilizzo striscia scaduta, campione insufficiente, ipo e iperglicemia, ecc.)	Pd	Punteggio max 5	D
A5	Possibilità di riapplicazione seconda goccia di sangue	Pe	Si=5 No=0	T
A6	Confezionamento da 25 strisce reattive o confezionamento in striscia singola	Pf	Si=5 No=0	T
A7	Facilità di lettura del risultato per il paziente anziano (es. dimensioni display, grandezza caratteri numerici, presenza di messaggi descrittivi di testo su display e non solo codici di errore, presenza di sistemi di illuminazione che facilitino la lettura del dato in differenti condizioni di luce o contrasto, ecc.)	Pg	Punteggio max 5	D

A8	Servizio di assistenza clienti (Customer Care pazienti) con caratteristiche migliorative rispetto all'orario minimo richiesto (es. disponibilità anche il sabato e festivi e disponibilità superiore alle 8 ore/die richieste)	Ph	sabato e festivi e disp. >8 ore/die = 2,5 sabato e festivi e disp. h24=5	T
A9	Dichiarazione di accuratezza dei valori entro ± 5 mg/dl per glicemie < 70mg/dl (il dato deve essere fornito da ente certificatore esterno e/o letteratura scientifica prodotta in data non anteriore al 2008 censita su PubMed ed Embase)	Pi	Dal 60 al 69,9%=1 Dal 70 al 79,9%=2 Dal 80 al 89,9%=3,5 Dal 90 al 100%=5	T
A10	Dichiarazione di accuratezza dei valori entro $\pm 10\%$ per glicemie ≥ 180 mg/dl (il dato deve essere fornito da ente certificatore esterno e/o letteratura scientifica prodotta in data non anteriore al 2008 censita su PubMed ed Embase)	Pl	Dal 60 al 69,9%=1 Dal 70 al 79,9%=2 Dal 80 al 89,9%=3,5 Dal 90 al 100%=5	T
A11	Parametri documentati di accuratezza e precisione dei valori entro ± 5 mg/dl per glicemie <70mg/dl (il dato deve essere fornito da ente certificatore esterno e/o letteratura scientifica prodotta in data non anteriore al 2008 censita su PubMed ed Embase)	Pm	Punteggio max 5	D
A12	Parametri documentati di accuratezza e precisione dei valori entro $\pm 10\%$ per glicemie ≥ 180 mg/dl (il dato deve essere fornito da ente certificatore esterno e/o letteratura scientifica prodotta in data non anteriore al 2008 censita su PubMed ed Embase)	Pn	Punteggio max 5	D
A13	Interfaccia con sistema di cartella clinica informatizzata (MyStar Connect versione attuale utilizzata dalla rete diabetologica Umbra e s.m.i.)		Si=5 No=0	T
Totale		P	70	

LOTTO 2 - TECNOLOGIA AVANZATA - GRIGLIA DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

TABELLA B

Rif.	Parametri di valutazione qualitativa	Fattori ponderali (P)		Modalità di attribuzione punteggio
B1	Ergonomia e maneggevolezza dello strumento	Pa	Punteggio max 2	D
B2	Ampiezza del range di ematocrito più ampio del 30-50% (almeno 25-55%)	Pb	20-60% o più ampio=8 25-55%=4	T
B3	Gestione interferenze superiore a quelle minime richieste (le interferenze dichiarate devono essere estratte da dossier tecnici ufficiali ai fini di certificazioni; valutazione anche su letteratura presentata)	Pc	Punteggio max 8	D
B4	Alert o mancata misurazione (per utilizzo striscia scaduta, campione insufficiente, ipo e iperglicemia, ecc.)	Pd	Punteggio max 5	D
B5	Possibilità di riapplicazione seconda goccia di sangue	Pe	Si=4 No=0	T
B6	Possibilità di dialogo del glucometro con App dedicata di immediata fruibilità per dispositivi mobili smartphone/tablet, compatibile con i più comuni sistemi operativi	Pf	Si=3 No=0	T
B7	Possibilità di personalizzare i target glicemici e possibilità di differenziare il risultato in pre e post prandiale	Pg	Si=3 No=0	T

B8	Dotazione di sistema per il suggerimento dei boli insulinici programmabile in maniera differenziata secondo le caratteristiche del paziente o di fasce orarie modificabili. La Commissione prenderà in considerazione ai fini dell'attribuzione del punteggio solo i sistemi dotati di un algoritmo in grado di calcolare la dose del bolo prandiale di insulina, utilizzando almeno 4 informazioni: 1. Glicemia capillare misurata dallo strumento; 2. Residua azione insulinica di precedente somministrazione; 3. Contenuto in carboidrati del pasto ("conteggio carboidrati"); 4. Rapporto insulina carboidrati per lo specifico pasto (possibilità di diversi rapporti per i diversi pasti, ad es. per colazione, pranzo e cena)	Ph	Punteggio max 8	D
B9	Servizio di assistenza clienti (Customer Care pazienti) con caratteristiche migliorative rispetto all'orario minimo richiesto (es. disponibilità anche il sabato e festivi e disponibilità superiore alle 8 ore/die richieste)	Pi	Sabato e festivi e disp. >8 ore/die=2 sabato e festivi e disp. h24=4	T
B10	Dichiarazione di accuratezza dei valori entro ± 5 mg/dl per glicemie <70mg/dl (il dato deve essere fornito da ente certificatore esterno e/o letteratura scientifica prodotta in data non anteriore al 2008 censita su PubMed ed Embase)	Pl	Dal 60 al 69,9%=1 Dal 70 al 79,9%=2 Dal 80 al 89,9%=3,5 Dal 90 al 100%=5	T
B11	Dichiarazione di accuratezza dei valori entro $\pm 10\%$ per glicemie ≥ 180 mg/dl (il dato deve essere fornito da ente certificatore esterno e/o letteratura scientifica prodotta in data non anteriore al 2008 censita su PubMed ed Embase)	Pm	Dal 60 al 69,9%=1 Dal 70 al 79,9%=2 Dal 80 al 89,9%=3,5 Dal 90 al 100%=5	T
B12	Parametri documentati di accuratezza e precisione dei valori entro ± 5 mg/dl per glicemie <70mg/dl (il dato deve essere fornito da ente certificatore esterno e/o letteratura scientifica prodotta in data non anteriore al 2008 censita su PubMed ed Embase)	Pn	Punteggio max 5	D

B13	Parametri documentati di accuratezza e precisione dei valori entro $\pm 10\%$ per glicemie ≥ 180 mg/dl (il dato deve essere fornito da ente certificatore esterno e/o letteratura scientifica prodotta in data non anteriore al 2008 censita su PubMed ed Embase)	Po	Punteggio max 5	D
B14	Interfaccia con sistema di cartella clinica informatizzata (MyStar Connect versione attuale utilizzata dalla rete diabetologica Umbra e s.m.i.)	Pl	Si=5 No=0	T
Totale		P	70	

LOTTO 3 - TECNOLOGIA AVANZATA ALTA FUNZIONALITÀ - GRIGLIA DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

TABELLA C

Rif.	Parametri di valutazione qualitativa	Fattori ponderali (P)		Modalità di attribuzione punteggio
		Pa	Si=2 No=0	
C1	Ergonomia e maneggevolezza dello strumento	Pa	Si=2 No=0	T
C2	Ampiezza del range di ematocrito più ampio del 30-50% (almeno 25-55%)	Pa	20-60% o più ampio=8 25-55%=4	T
C3	Gestione interferenze superiore a quelle minime richieste (le interferenze dichiarate devono essere estratte da dossier tecnici ufficiali ai fini di certificazioni; valutazione anche su letteratura presentata)	Pb	Punteggio max 8	D
C4	Alert o mancata misurazione (per utilizzo striscia scaduta, campione insufficiente, ipo e iperglicemia ecc.)	Pc	Punteggio max 4	D
C5	Possibilità di riapplicazione seconda goccia di sangue	Pd	Si=4 No=0	T
C6	Possibilità di inserire note esplicative anche su app dedicata e/o possibilità di impostare sullo strumento promemoria di allarme per misurare la glicemia	Pe	Si=3 No=0	T
C7	Possibilità di personalizzare i target glicemici e possibilità di differenziare il risultato in pre e post prandiale	Pf	Si=3 No=0	T
C8	Presenza di simbologie indicanti gli scostamenti rispetto ai target prefissati	Pg	Si=3 No=0	D
C9	Dotazione di sistema per il suggerimento dei boli insulinici programmabile in maniera differenziata secondo le caratteristiche del paziente o di fasce orarie modificabili. La Commissione prenderà in considerazione ai fini dell'attribuzione del punteggio solo i sistemi dotati di un algoritmo in grado di calcolare la dose del bolo prandiale di insulina, utilizzando almeno 4 informazioni: 1. Glicemia capillare misurata dallo strumento; 2. Residua azione insulinica di precedente somministrazione; 3. Contenuto in carboidrati del pasto ("conteggio carboidrati"); 4. Rapporto insulina carboidrati per lo specifico pasto (possibilità di diversi rapporti per i diversi pasti, ad es. per colazione, pranzo e cena)	Pg	Punteggio max 6	D

C10	Servizio di assistenza clienti (Customer Care pazienti) con caratteristiche migliorative rispetto all'orario minimo richiesto (es. disponibilità anche il sabato e festivi e disponibilità superiore alle 8 ore/die richieste)	Ph	Sabato e festivi e disp. >8 ore/die=2 sabato e festivi e disp. h24=4	T
C11	Dichiarazione di accuratezza dei valori entro ± 5 mg/dl per glicemie <70mg/dl (il dato deve essere fornito da ente certificatore esterno e/o letteratura scientifica prodotta in data non anteriore al 2008 censita su PubMed ed Embase)	Pi	Dal 60 al 69,9%=1 Dal 70 al 79,9%=2 Dal 80 al 89,9%=3,5 Dal 90 al 100%=5	T
C12	Dichiarazione di accuratezza dei valori entro ± 10 % per glicemie ≥ 180 mg/dl (il dato deve essere fornito da ente certificatore esterno e/o letteratura scientifica prodotta in data non anteriore al 2008 censita su PubMed ed Embase)	Pl	Dal 60 al 69,9%=1 Dal 70 al 79,9%=2 Dal 80 al 89,9%=3,5 Dal 90 al 100%=5	T
C13	Parametri documentati di accuratezza e precisione dei valori entro ± 5 mg/dl per glicemie <70mg/dl (il dato deve essere fornito da ente certificatore esterno e/o letteratura scientifica prodotta in data non anteriore al 2008 censita su PubMed ed Embase)	Pm	Punteggio max 5	D
C14	Parametri documentati di accuratezza e precisione dei valori entro ± 10 % per glicemie ≥ 180 mg/dl (il dato deve essere fornito da ente certificatore esterno e/o letteratura scientifica prodotta in data non anteriore al 2008 censita su PubMed ed Embase)	Pn	Punteggio max 5	D
C15	Interfaccia con sistema di cartella clinica informatizzata (MyStar Connect versione attuale utilizzata dalla rete diabetologica Umbra e s.m.i.)	Po	Si=5 No=0	T
Totale		P	70	

LOTTO 4 - TECNOLOGIA AVANZATA + CHETONEMIA - GRIGLIA DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

TABELLA D

Rif.	Parametri di valutazione qualitativa	Fattori ponderali (P)		Modalità di attribuzione punteggio
D1	Ergonomia e maneggevolezza dello strumento	Pa	Punteggio max 2	D
D2	Ampiezza del range di ematocrito più ampio del 30-50% (almeno 25-55%)	Pb	20-60% o più ampio=8 25-55%=4	T
D3	Gestione interferenze superiore a quelle minime richieste (le interferenze dichiarate devono essere estratte da dossier tecnici ufficiali ai fini di certificazioni; valutazione anche su letteratura presentata)	Pc	Punteggio max 8	D
D4	Alert o mancata misurazione (per utilizzo striscia scaduta, campione insufficiente, ipo e iperglicemia, ecc.)	Pd	Punteggio max 4	D
D5	Possibilità di riapplicazione seconda goccia di sangue	Pe	Si=2,5 No=0	T
D6	Possibilità di dialogo del glucometro con App dedicata di immediata fruibilità per dispositivi mobili smartphone/tablet, compatibile con i più comuni sistemi operativi	Pf	Si=3 No=0	T
D7	Possibilità di personalizzare i target glicemici e possibilità di differenziare il risultato in pre e post prandiale	Pg	Si=2,5 No=0	T
D8	Dotazione di sistema per il suggerimento dei boli insulinici programmabile in maniera differenziata secondo le caratteristiche del paziente o di fasce orarie modificabili. La Commissione prenderà in considerazione ai fini dell'attribuzione del punteggio solo i sistemi dotati di un algoritmo in grado di calcolare la dose del bolo prandiale di insulina, utilizzando almeno 4 informazioni: 1. Glicemia capillare misurata dallo strumento; 2. Residua azione insulinica di precedente somministrazione; 3. Contenuto in carboidrati del pasto ("conteggio carboidrati"); 4. Rapporto insulina carboidrati per lo specifico pasto (possibilità di diversi rapporti per i diversi pasti, ad es. per colazione, pranzo e cena)	Ph	Punteggio max 7	D

D9	Ampiezza dell'Intervallo di misura della chetonemia (analisi dei dossier tecnici e letteratura presentata a supporto)	Pi	Si=4 No=0	D
D10	Servizio di assistenza clienti (Customer Care pazienti) con caratteristiche migliorative rispetto all'orario minimo richiesto (es. disponibilità anche il sabato e festivi e disponibilità superiore alle 8 ore/die richieste)	Pl	Sabato e festivi e disp.>8 ore/die=2 sabato e festivi e disp.h24=4	T
D11	Dichiarazione di accuratezza dei valori entro ± 5 mg/dl per glicemie <70mg/dl (il dato deve essere fornito da ente certificatore esterno e/o letteratura scientifica prodotta in data non anteriore al 2008 censita su PubMed ed Embase)	Pm	Dal 60 al 69,9%=1 Dal 70 al 79,9%=2 Dal 80 al 89,9%=3,5 Dal 90 al 100%=5	T
D12	Dichiarazione di accuratezza dei valori entro ± 10 mg/dl per glicemie ≥ 180 mg/dl (il dato deve essere fornito da ente certificatore esterno e/o letteratura scientifica prodotta in data non anteriore al 2008 censita su PubMed ed Embase)	Pn	Dal 60 al 69,9%=1 Dal 70 al 79,9%=2 Dal 80 al 89,9%=3,5 Dal 90 al 100%=5	T
D13	Parametri documentati di accuratezza e precisione dei valori entro ± 5 mg/dl per glicemie <70mg/dl (il dato deve essere fornito da ente certificatore esterno e/o letteratura scientifica prodotta in data non anteriore al 2008 censita su PubMed ed Embase)	Po	Punteggio max 5	D
D14	Parametri documentati di accuratezza e precisione dei valori entro ± 10 % per glicemie ≥ 180 mg/dl (il dato deve essere fornito da ente certificatore esterno e/o letteratura scientifica prodotta in data non anteriore al 2008 censita su PubMed ed Embase)	Pp	Punteggio max 5	D
D15	Interfaccia con sistema di cartella clinica informatizzata (MyStar Connect versione attuale utilizzata dalla rete diabetologica Umbra e s.m.i.)	Pl	Si=5 No=0	T
Totale		P	70	

LOTTO 5 - REATTIVI PER URINA - GRIGLIA DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

TABELLA E

Rif.	Parametri di valutazione qualitativa	Fattori ponderali (P)		Modalità di attribuzione punteggio
		Pa	Punteggio max	
E1	Validità strisce della confezione aperta	Pa	Punteggio max 20	D
E2	Facilità di lettura della scala colorimetrica	Pb	Punteggio max 30	D
E3	Chiarezza e leggibilità delle istruzioni d'uso	Pd	Punteggio max 20	D
Totale		P	70	

LOTTO 6 - PUNGIDITO - GRIGLIA DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

TABELLA F

Rif.	Parametri di valutazione qualitativa	Fattori ponderali (P)		Modalità di attribuzione punteggio
		Pa	Punteggio max	
F1	Numero dei livelli di penetrazione pungidito disponibili	Pa	≤ 3=1 punto 4/6=3 punti 7/9=6 punti ≥ 10=15 punti	T
F2	Disponibilità di calibri ≥30G	Pb	Si=15 No=0	T
F3	Semplicità e praticità d'uso (maneggevolezza, facilità di presa, semplicità di caricamento e di puntura, facilità di impugnatura, sistema di scatto semplice e azionabile con scarsa pressione; valutazione di evidenze a supporto)	Pc	Punteggio max 15	D
F4	Qualità dell'affilatura dell'ago, ottimizzazione o geometria che consenta una facile penetrazione indolore (valutazione di documentazione/studi sulla atraumaticità e dolorabilità del sistema)	Pd	Punteggio max 15	D
F5	Dispositivo (penna pungidito) con proiezione guidata della lancetta in modo da minimizzare la traumaticità della puntura	Pe	Si=10 No=0	T
Totale		P	70	

LOTTO 7 - PUNGIDITO DI SICUREZZA - GRIGLIA DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

TABELLA G

Rif.	Parametri di valutazione qualitativa	Fattori ponderali (P)		Modalità di attribuzione punteggio
		Pa	Punteggio max	
G1	Numero dei livelli di penetrazione pungidito disponibili	Pa	≤ 3: 1 punto 4/6: 3 punti 7/9: 6 punti ≥ 10: 10 punti	T
G2	Disponibilità di calibri ≥30G	Pb	Si=15 No=0	T
G3	Semplicità e praticità d'uso (maneggevolezza, facilità di presa, semplicità di caricamento e di puntura, facilità di impugnatura, sistema di scatto semplice e azionabile con scarsa pressione; valutazione di evidenze a supporto)	Pc	Punteggio max 15	D
G4	Qualità dell'affilatura dell'ago, ottimizzazione o geometria che consenta una facile penetrazione indolore (valutazione di studi sulla atraumaticità e dolorabilità del sistema)	Pd	Punteggio max 20	D
G5	Efficienza del dispositivo di sicurezza	Pe	Punteggio max 10	D
Totale		P	70	

LOTTO 8 - SIRINGHE INSULINA - GRIGLIA DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

TABELLA H

Rif.	Parametri di valutazione qualitativa	Fattori ponderali (P)		Modalità di attribuzione punteggio
		Pa	Punteggio max	
H1	Ergonomia, scorrevolezza e tenuta dello stantuffo. Sarà valutato se il fermo corsa è adeguato a evitare la fuoriuscita dal cilindro	Pa	Punteggio max 20	D
H2	Qualità della scala graduata (deve essere chiara e indelebile, riportata con inchiostro atossico e conforme alla normativa vigente; sarà valutata anche la presenza della doppia scala ml/UI)	Pb	Punteggio max 20	D

H3	Affilatura, penetrabilità, atraumaticità (valutazioni della qualità della geometria della punta dell'ago: ottimizzata, numero sfaccettature, documentazione/studi a supporto della atraumaticità e dolorabilità)	Pc	Punteggio max 30	D
Totale		P	70	

LOTTO 9 - AGHI PER PENNA - GRIGLIA DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

TABELLA I

Rif.	Parametri di valutazione qualitativa	Fattori ponderali (P)		Modalità di attribuzione punteggio
I1	Affilatura, penetrabilità, atraumaticità (valutazione della qualità della geometria della punta dell'ago: analisi di documentazione/studi a supporto su geometria innovativa e ottimizzata, documentazione/studi sulla geometria dichiarata, documentazione/studi attestanti la bassa forza di penetrazione e benefici percepiti dal paziente)	Pa	Punteggio max 18	D
I2	Ampiezza gamma misure gauge	Pb	2 o più misure=10 1 misura=5	T
I3	Tenuta della connessione con dispositivo di somministrazione (valutazione di documenti che certifichino la compatibilità con le marche di penne in commercio e analisi di documentazione comprovante l'effettuazione di test funzionali di compatibilità; valutazione anche di studi sulla compatibilità con penne per la somministrazione di farmaci non insulinici es. GLP-1)	Pc	Punteggio max 15	D
I4	Aghi con tecnologia a pareti sottili che garantiscano un diametro interno maggiore a parità di diametro esterno (valutazione di documentazione/certificazioni relative al diametro interno e al flusso che garantiscano l'ottimizzazione del "Flow Rate", valutazione di studi a supporto dei benefici clinici ottenuti)	Pd	Punteggio max 15	D

I5	Gamma di lunghezza ago superiore a quella minima richiesta	Pe	Si=5 No=0	T
I6	Sterilizzazione fisica a raggi γ	Pf	Si=3 No=0	T
I7	Presenza di copriago esterno con cilindro di verifica, a garanzia della corretta somministrazione di insulina	Pg	Si=2 No=0	T
I8	Possibilità di effettuare servizi di training educativo (cartacei e/o online)	Ph	Si=2 No=0	T
Totale		P	70	

LOTTO 10 - AGHI PER PENNA DI SICUREZZA - GRIGLIA DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

TABELLA L

Rif.	Parametri di valutazione qualitativa	Fattori ponderali (P)		Modalità di attribuzione punteggio
L1	Affilatura, penetrabilità, atraumaticità (valutazione della qualità della geometria della punta dell'ago: analisi di documentazione su geometria innovativa e ottimizzata, documentazione/studi sulla geometria dichiarata, documentazione/studi attestanti la bassa forza di penetrazione e benefici percepiti dal paziente)	Pa	Punteggio max 20	D
L2	Ampiezza gamma misure gauge	Pb	2 o più misure=10 1 misura=5	T
L3	Tenuta della connessione con dispositivo di somministrazione (valutazione di documenti che certifichino la compatibilità con le marche di penne in commercio e analisi di documentazione comprovante l'effettuazione di test funzionali di compatibilità; valutazione anche di studi sulla compatibilità con penne per la somministrazione di farmaci non insulinici es. GLP-1)	Pc	Punteggio max 10	D

L4	Aghi con tecnologia a pareti sottili che garantiscano un diametro interno maggiore a parità di diametro esterno (valutazione di documentazione/certificazioni relative al diametro interno e al flusso che garantiscano l'ottimizzazione del "Flow Rate", valutazione di studi a supporto dei benefici clinici ottenuti)	Pd	Punteggio max 10	D
L5	Sterilizzazione fisica a raggi γ	Pe	Si=4 No=0	T
L6	Possibilità di effettuare servizi di training educativo (cartacei e/o online)	Ph	Si=2 No=0	T
L7	Gamma di lunghezza ago superiore a quella minima richiesta (superiore a due misure)	Pe	Si=5 No=0	T
L8	Presenza di sistemi di sicurezza integrati sia su ago paziente sia su ago cartuccia	Pf	Si=4 No=0	T
L9	Valutazione del sistema di sicurezza relativamente al materiale di scarto e alla possibilità di riutilizzo	Pg	Punteggio max 5	D
Totale		P	70	

LOTTO 11 - GLUCOMETRO USO OSPEDALIERO - GRIGLIA DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

TABELLA M

Rif.	Parametri di valutazione qualitativa	Fattori ponderali (P)		Modalità di attribuzione punteggio
M1	Gestione interferenze superiore a quelle minime richieste (le interferenze dichiarate devono essere estratte da dossier tecnici ufficiali ai fini di certificazioni; valutazione anche su letteratura presentata)	Pb	Punteggio max 20	D
M2	Alert o mancata misurazione (per utilizzo striscia scaduta, campione insufficiente, ipo e iperglicemia ecc.)	Pc	Punteggio max 5	D
M3	Confezionamento da 25 strisce reattive o confezionamento in striscia singola	Pd	Si=5 No=0	T
M4	Possibilità di espulsione automatica della striscia	Pe	Si=10 No=0	T
M5	Resistenza dello strumento a più cicli di pulizia e disinfezione a freddo	Pg	Punteggio max 5	D

M6	Assistenza e formazione post vendita (valutazione del servizio di assistenza del Customer Care amministrazioni e del progetto formativo offerto)	Pm	Punteggio max 5	D
M7	Dichiarazione di accuratezza dei valori entro ± 5 mg/dl per glicemie < 70 mg/dl (il dato deve essere fornito da ente certificatore esterno e/o letteratura scientifica prodotta in data non anteriore al 2008 censita su PubMed ed Embase)	Pn	Dal 60 al 69,9%=1 Dal 70 al 79,9%=2 Dal 80 al 89,9%=3,5 Dal 90 al 100%=5	T
M8	Dichiarazione di accuratezza dei valori entro $\pm 10\%$ per glicemie ≥ 180 mg/dl (il dato deve essere fornito da ente certificatore esterno e/o letteratura scientifica prodotta in data non anteriore al 2008 censita su PubMed ed Embase)	Po	Dal 60 al 69,9%=1 Dal 70 al 79,9%=2 Dal 80 al 89,9%=3,5 Dal 90 al 100%=5	T
M9	Parametri documentati di accuratezza e precisione dei valori entro ± 5 mg/dl per glicemie < 70 mg/dl (il dato deve essere fornito da ente certificatore esterno e/o letteratura scientifica prodotta in data non anteriore al 2008 censita su PubMed ed Embase)	Pl	Punteggio max 5	D
M10	Parametri documentati di accuratezza e precisione dei valori entro $\pm 10\%$ per glicemie ≥ 180 mg/dl (il dato deve essere fornito da ente certificatore esterno e/o letteratura scientifica prodotta in data non anteriore al 2008 censita su PubMed ed Embase)	Pm	Punteggio max 5	D
Totale		P	70	

LOTTO 12 - POCT PER GLICEMIA - GRIGLIA DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

TABELLA N

Rif.	Parametri di valutazione qualitativa	Fattori ponderali (P)		Modalità di attribuzione punteggio
N1	Connessione wireless sull'analizzatore	Pa	Si=4 No=0	T
N2	Espulsione automatica della striscia	Pb	Si=6 No=0	T
N3	Possibilità di misurare la chetonemia con lo stesso strumento (opzionale)	Pc	Si=2 No=0	T

N4	Qualità analitica del sistema: indicare eventuali interferenze specificando i relativi range. Specificare le interferenze per valori estremi di glicemia (Le interferenze dichiarate devono essere estratte da dossier tecnici ufficiali ai fini di certificazioni –valutazione anche su letteratura presentata)	Pd	Punteggio max 8	D
N5	Insensibilità ad interferenti quali: galattosio, acetamiophene, colesterolo, dopamina, efedra, ibuprofene, L-dopa, metil-dopa, tolazamide, tobutamide	Pe	Punteggio max 5	D
N6	Valutazione del software gestionale e dell'interfaccia con il LIS del laboratorio: possibilità di interfacciamento bidirezionale che consenta operazioni di set-up, aggiornamento, controllo/consultazione	Pf	Punteggio max 5	D
N7	Sistema di distribuzione messaggi direttamente sul dispositivo, per permettere una comunicazione tracciabile con gli operatori	Pg	Si=5 No=0	T
N8	Assistenza e formazione post vendita (valutazione del servizio di assistenza e del progetto formativo offerto)	Ph	Punteggio max 5	D
N9	Abilitazione di livelli di accesso differenziati con relative password di riconoscimento	Pi	Si=5 No=0	T
N10	Configurazione e ricezione test in manuale acquisito sul palmare in modo da rendere lo stesso una stazione raccolta dati al letto del paziente; presenza di tastiera per poter accettare l'anagrafica di pazienti non residenti	Pl	Punteggio max 5	D
N11	Possibilità di verifiche in remoto per controllo dello stato di calibrazione, QC, anomalie, malfunzionamenti, errori operativi	Pm	Punteggio max 5	D
N12	Memorizzazione e presentazione grafica del CdQ	Pn	Si=4 No=0	T
N13	Livelli dei controlli di qualità	Po	1°liv=2 2°liv=4 3°liv=6	T
N14	Resistenza dello strumento a più cicli di pulizia e disinfezione a freddo	Pp	Si=5 No=0	T
Totale		P	70	

La somma delle valutazioni di tutti i fattori ponderali determinerà il punteggio assegnato ai vari elementi della qualità e quindi all'offerta tecnica. La ditta che otterrà in questa fase un punteggio totale inferiore a 42/70 (calcolato sui punteggi attribuiti prima della riparametrazione) sarà esclusa dal prosieguo della gara e, pertanto, non sarà ammessa alla fase di apertura delle buste contenenti l'OFFERTA ECONOMICA.

RIPARAMETRAZIONE: Al fine di non alterare i pesi stabiliti tra i vari criteri con parametri di valutazione qualitativa "D", se nel singolo criterio per il quale è prevista l'attribuzione di punteggio discrezionale nessun concorrente ottiene il punteggio massimo, tale punteggio viene riparametrato. La c.d. "riparametrazione" si applica ai criteri di natura qualitativa e non ai criteri con punteggi tabellari. La stazione appaltante procederà ad assegnare al concorrente che ha ottenuto il punteggio più alto su un singolo criterio il massimo punteggio previsto per lo stesso e alle altre offerte un punteggio proporzionale decrescente.

SECONDA RIPARAMETRAZIONE: Al fine di non alterare i pesi stabiliti tra la valutazione dell'offerta tecnica (70) e dell'offerta economica (30), se nel punteggio tecnico complessivo nessun concorrente ottiene il punteggio massimo, tale punteggio viene nuovamente riparametrato attribuendo 70 all'offerta tecnica del concorrente che ha ottenuto il punteggio totale più alto e alle altre offerte un punteggio ?

ART. 15 PUNTEGGIO ECONOMICO

Quanto all'offerta economica, è attribuito all'elemento economico un coefficiente, variabile da 0 a 1, calcolato tramite la seguente formula non lineare con **coefficiente pari a 0,8**:

$$C_i = (P_{min}/P_i)^{0,8}$$

dove:

C_i=coefficiente attribuito al concorrente i-esimo;

P_{min}=prezzo dell'offerta più conveniente

P_i=prezzo dell'offerta del concorrente i-esimo

Il coefficiente **C_i** viene moltiplicato per 30 (punteggio max attribuibile).

ART. 16 CAMPIONATURA

Al fine di permettere all'apposita Commissione sia di valutare le offerte sotto l'aspetto merceologico sia di effettuare un adeguato controllo della qualità e della rispondenza alle relative norme di legge, le Ditte dovranno inviare idonea e congrua campionatura (vedi tabella).

I campioni saranno utilizzati in sede di valutazione pratica o in fase successiva di verifica della corretta esecuzione del contratto e pertanto non saranno restituiti (sono da considerarsi a titolo gratuito).

CAMPIONATURA RICHIESTA		
LOTTI	APPARECCHI	CONSUMABILI
LOTTE 1, 2, 3, 4, 11	2	50 strisce

LOTTO 5		1 confezione strisce
LOTTO 6	2	50 lancette
LOTTO 7		50 lancette
LOTTO 8		10 siringhe per misura e ago
LOTTO 9, 10		50 aghi per penna
LOTTO 12	1	50 strisce

Le confezioni oggetto di campionatura dovranno recare mediante apposita etichetta il numero del lotto per cui il campione viene presentato, nonché il codice del prodotto cui si riferisce, al fine di consentire e agevolare la valutazione della campionatura stessa da parte della Commissione Giudicatrice.

La suddetta campionatura dovrà pervenire, a pena di esclusione, entro il medesimo termine stabilito per la presentazione delle offerte al seguente indirizzo: Azienda Usl Umbria 2 - Magazzino Farmaceutico Territoriale, Via Bramante 37 - 05100 Terni. I campioni dovranno essere racchiusi in un contenitore confezionato in modo tale da garantire l'integrità del contenuto. La campionatura richiesta dovrà riportare all'esterno le seguenti indicazioni:

- a) Il nome dell'operatore economico;
- b) La seguente dicitura: **“Campioni per la partecipazione alla Gara Procedura aperta per la fornitura in ambito Territoriale e Ospedaliero della Regione Umbria di sistemi per il monitoraggio della glicemia e dispositivi correlati”**.
- c) Il numero del/i lotto/i per il/i quale/i la campionatura viene proposta.

ALLEGATI:

ALLEGATO A. Schede descrizione lotti

ALLEGATO B. Schede riassuntive caratteristiche offerte tecniche (da compilare a cura degli operatori economici partecipanti)

ALLEGATO C. Schede riassuntive caratteristiche offerte tecniche relative ai servizi connessi con la fornitura dei lotti 1, 2, 3 e 4 (da compilare a cura degli operatori economici partecipanti)

ALLEGATO D. Scheda riassuntiva caratteristiche offerta tecnica relativa ai servizi connessi con la fornitura del lotto 12 (da compilare a cura degli operatori economici partecipanti).

ALLEGATO A: DESCRIZIONE LOTTI

LOTTO 1 – GLUCOMETRI CON TECNOLOGIA STANDARD

Sistema per la determinazione della glicemia su sangue intero capillare, costituito da **glucometro per uso domiciliare con tecnologia standard e strisce reattive**. Per l'intera durata contrattuale dovrà essere inclusa la fornitura GRATUITA di **glucometri con tecnologia standard** nuovi di fabbrica con le caratteristiche di seguito descritte.

CARATTERISTICHE MINIME DEI GLUCOMETRI

Sulla base dell'esame della scheda tecnica si richiedono le seguenti caratteristiche minime, da indicare nella scheda **Allegato B1**, oltre ai servizi connessi di cui all'art. 12 da indicare nella scheda **Allegato C**.

Caratteristiche minime del glucometro:

- Volume del campione necessario alla determinazione $\leq 1\mu\text{l}$;
- Tempo di lettura del test ≤ 9 secondi;
- Campionamento tramite aspirazione automatica per capillarità;
- **Impossibilità di modifica dell'unità di misura della glicemia (mg/dl)**;
- Dotazione di un sistema di allarme visivo o mancata risposta nel caso di campione insufficiente;
- Intervallo della misurazione della glicemia compreso almeno tra 20 e 500 mg/dl;
- Presenza di un segnale acustico/visivo nel caso di **out of range** di lettura;
- Presenza di un sistema di calibrazione automatica;
- Presenza di un segnale visivo di incompatibilità striscia (utilizzo di strisce di altra marca, striscia difettosa o inserita in modo errato) o errata calibrazione;
- Ampiezza del range di ematocrito compreso almeno tra il 30% e il 50%;
- Memorizzazione di un numero di test ≥ 300 ;
- Assenza di interferenze per farmaci a concentrazioni terapeutiche e assenza di interferenze con maltosio fino a 13mg/dl e galattosio fino a 7mg/dl;
- Temperatura conservazione strisce compresa tra + 10°C e +30°C (si accettano intervalli più ampi);
- Temperatura operativa dello strumento compresa tra +10°C e +40°C (si accettano intervalli più ampi);
- Manuale d'uso in lingua italiana.

LOTTO 2 - GLUCOMETRI CON TECNOLOGIA AVANZATA

Sistema per la determinazione della glicemia su sangue intero capillare, costituito da **glucometro per uso domiciliare con tecnologia avanzata e strisce reattive per la determinazione della glicemia**.

Per l'intera durata contrattuale dovrà essere inclusa la fornitura GRATUITA di **glucometri con tecnologia avanzata**, nuovi di fabbrica con le caratteristiche di seguito descritte.

CARATTERISTICHE MINIME DEI GLUCOMETRI

Sulla base dell'esame della scheda tecnica si richiedono le seguenti caratteristiche mi-

nime, da indicare nella scheda **Allegato B2** oltre ai servizi connessi di cui all'art. 12 da indicare nella scheda **Allegato C**.

Il glucometro con **tecnologia avanzata** deve avere la possibilità di trasferimento dati di misura su personal computer, via cavo o tramite bluetooth o NCF, al fine di permettere analisi strutturate e personalizzate del dato.

Deve inoltre possedere le seguenti caratteristiche minime:

- Volume del campione necessario alla determinazione $\leq 0,8 \mu\text{l}$;
- Tempo di lettura del test ≤ 8 secondi;
- Campionamento tramite aspirazione automatica per capillarità;
- Dotazione di un sistema di allarme visivo o mancata risposta nel caso di campione insufficiente;
- Intervallo della misurazione della glicemia compreso almeno tra 30 e 600 mg/dl;
- Presenza di un segnale acustico/visivo nel caso di **out of range** di lettura;
- Presenza di un sistema di calibrazione automatica;
- Presenza di un segnale visivo di incompatibilità striscia (utilizzo di strisce di altra marca, striscia difettosa o inserita in modo errato) o errata calibrazione;
- Ampiezza del range di ematocrito compreso almeno tra il 30% e il 50%;
- Memorizzazione di un numero di test ≥ 300 ;
- Assenza di interferenze per farmaci a concentrazioni terapeutiche e assenza di interferenze con maltosio fino a 13mg/dl e galattosio fino a 7mg/dl;
- Temperatura conservazione strisce compresa tra $+10^{\circ}\text{C}$ e $+30^{\circ}\text{C}$ (si accettano intervalli più ampi);
- Temperatura operativa dello strumento compresa tra $+10^{\circ}\text{C}$ e $+40^{\circ}\text{C}$ (si accettano intervalli più ampi);
- Manuale d'uso in lingua italiana.

LOTTO 3 - GLUCOMETRI CON TECNOLOGIA AVANZATA AD ALTA FUNZIONALITÀ

Sistema per la determinazione della glicemia su sangue intero capillare, costituito da **glucometro per uso domiciliare con tecnologia avanzata ad alta funzionalità e strisce reattive per la determinazione della glicemia**.

Per l'intera durata contrattuale dovrà essere inclusa la fornitura GRATUITA di **glucometri con tecnologia avanzata**, nuovi di fabbrica con le caratteristiche di seguito descritte.

CARATTERISTICHE MINIME DEI GLUCOMETRI

Sulla base dell'esame della scheda tecnica si richiedono le seguenti caratteristiche minime, da indicare nella scheda **Allegato B3** oltre ai servizi connessi di cui all'art. 12 da indicare nella scheda **Allegato C**.

Il glucometro con **tecnologia avanzata ad alta funzionalità** deve avere la possibilità di trasferimento dati di misura su personal computer, via cavo o tramite bluetooth o NCF, al fine di permettere analisi strutturate e personalizzate del dato.

Deve inoltre possedere le seguenti caratteristiche minime:

- Volume del campione necessario alla determinazione $\leq 0,8 \mu\text{l}$;
- Tempo di lettura del test ≤ 6 secondi;
- **Possibilità di dialogo del glucometro con App dedicata di immediata fruibilità per dispositivi mobili (smartphone/tablet), compatibile con i più comuni siste-**

mi operativi;

- Campionamento tramite aspirazione automatica per capillarità;
- Dotazione di un sistema di allarme visivo o mancata risposta nel caso di campione insufficiente;
- Intervallo della misurazione della glicemia compreso almeno tra 30 e 600 mg/dl;
- Presenza di un segnale acustico/visivo nel caso di **out of range** di lettura;
- Presenza di un sistema di calibrazione automatica;
- Presenza di un segnale visivo di incompatibilità striscia (utilizzo di strisce di altra marca, striscia difettosa o inserita in modo errato) o errata calibrazione;
- Ampiezza del range di ematocrito compreso almeno tra il 30% e il 50%;
- **Memorizzazione di un numero di test ≥ 450 ;**
- Assenza di interferenze per farmaci a concentrazioni terapeutiche e assenza di interferenze con maltosio fino a 13mg/dl e galattosio fino a 7mg/dl;
- Temperatura conservazione strisce compresa tra $+10^{\circ}\text{C}$ e $+30^{\circ}\text{C}$ (si accettano intervalli più ampi);
- Temperatura operativa dello strumento compresa tra $+10^{\circ}\text{C}$ e $+40^{\circ}\text{C}$ (si accettano intervalli più ampi);
- Manuale d'uso in lingua italiana.

LOTTO 4 - GLUCOMETRI CON TECNOLOGIA AVANZATA + CHETONEMIA

Sistema per la determinazione della glicemia su sangue intero capillare, costituito da **glucometro per uso domiciliare con tecnologia avanzata e strisce reattive per la determinazione su unico strumento della glicemia e della chetonemia**.

Per l'intera durata contrattuale dovrà essere inclusa la fornitura GRATUITA di **glucometri con tecnologia avanzata**, nuovi di fabbrica con le caratteristiche di seguito descritte.

CARATTERISTICHE MINIME DEI GLUCOMETRI

Sulla base dell'esame della scheda tecnica si richiedono le seguenti caratteristiche minime, da indicare nella scheda **Allegato B4** oltre ai servizi connessi di cui all'art. 12 da indicare nella scheda **Allegato C**.

Il glucometro con **tecnologia avanzata** deve avere la possibilità di trasferimento dati di misura su personal computer, via cavo o tramite bluetooth o NCF, al fine di permettere analisi strutturate e personalizzate del dato. **Lo strumento deve essere predisposto anche per la misurazione della chetonemia con apposite strisce reattive dedicate.**

Deve inoltre possedere le seguenti caratteristiche minime:

- Volume del campione necessario alla determinazione $\leq 0,8 \mu\text{l}$;
- Tempo di lettura del test ≤ 8 secondi;
- Campionamento tramite aspirazione automatica per capillarità;
- Possibilità del trasferimento dati di misura su personal computer, via cavo o tramite bluetooth o NCF;
- Dotazione di un sistema di allarme visivo o mancata risposta nel caso di campione insufficiente;
- Intervallo della misurazione della glicemia compreso almeno tra 30 e 600 mg/dl;
- Presenza di un segnale acustico/visivo nel caso di **out of range** di lettura;
- Presenza di un sistema di calibrazione automatica;

- Presenza di un segnale visivo di incompatibilità striscia (utilizzo di strisce di altra marca, striscia difettosa o inserita in modo errato) o errata calibrazione;
- Ampiezza del range di ematocrito compreso almeno tra il 30% e il 50%;
- Assenza di interferenze per farmaci a concentrazioni terapeutiche e assenza di interferenze con maltosio fino a 13mg/dl e galattosio fino a 7mg/dl;
- Memorizzazione di un numero di test ≥ 300 ;
- Temperatura conservazione strisce compresa tra +10°C e +30°C (si accettano intervalli più ampi);
- Temperatura operativa dello strumento compresa tra +10°C e +40°C (si accettano intervalli più ampi);
- Manuale d'uso in lingua italiana.

Inoltre deve prevedere:

- Possibilità di misurazione glicemia capillare e chetonemia (acido beta-idrossibutirrico);
- Intervallo di misurazione chetonemia compreso in un range di 0,1-8,0 mmol/l;
- Riconoscimento automatico della striscia per chetoni verso quella per glicemia;
- Tempo misurazione chetonemia <20 secondi;
- Volume del campione di sangue per dosaggio chetonemia <1,5 µl.

LOTTO 5 - REATTIVI PER GLICOSURIA/CHEONURIA

Il lotto 5 comprende strisce reattive dedicate alla rilevazione in autocontrollo semiquantitativo di glucosio e corpi chetonici nelle urine.

Sulla base dell'esame della scheda tecnica si richiedono le seguenti caratteristiche minime da indicare nella scheda **Allegato B5**:

- Strisce reattive per la determinazione semiquantitativa su unica striscia del glucosio fino a 5.000 mg/dl e dei corpi chetonici delle urine.

LOTTO 6 – DISPOSITIVI PUNGIDITO

Dispositivi pungidito costituiti da apposito dispositivo meccanico nel quale inserire le lancette. La penna pungidito o dispositivo equivalente, devono essere forniti gratuitamente.

CARATTERISTICHE MINIME DEI DISPOSITIVI PUNGIDITO

Sulla base dell'esame della scheda tecnica si richiedono le seguenti caratteristiche minime, da indicare nella scheda **Allegato B6**:

- Possibilità di variazione della profondità di penetrazione dell'ago;
- Lancetta in materiale a uso medico ad affilatura multipla o a geometria o tecnologia equivalente, che faciliti la penetrazione dell'ago con il minimo danno al paziente;
- Lancetta con siliconatura o tecnologia equivalente, tale da agevolare la penetrazione dell'ago stesso nella cute e tale da ridurre la sensazione di dolore per il paziente; la quantità e il tipo di lubrificante utilizzato deve essere conforme alle norme vigenti;
- Sterilità delle lancette;
- Calibro della punta del dispositivo $\geq 28G$;
- Disponibilità di almeno due misure di gauge;

- Assenza di lattice.

LOTTO 7 - DISPOSITIVI PUNGIDITO MONOUSO DI SICUREZZA

Sistema monouso costituito da lancetta sterile pungidito già incorporata nel dispositivo di puntura (**sistema monopezzo non riutilizzabile**), **dotato di lancetta retrattile dopo l'uso**.

CARATTERISTICHE MINIME DEI DISPOSITIVI PUNGIDITO

Sulla base dell'esame della scheda tecnica si richiedono le seguenti **caratteristiche minime**, da indicare nella scheda **Allegato B7**:

- Possibilità di variazione della profondità di penetrazione dell'ago;
- Lancetta in materiale a uso medico ad affilatura multipla o a geometria o tecnologia equivalente, che faciliti la penetrazione dell'ago con il minimo danno al paziente;
- Lancetta con siliconatura o tecnologia equivalente, tale da agevolare la penetrazione dell'ago stesso nella cute e tale da ridurre la sensazione di dolore per il paziente; la quantità e il tipo di lubrificante utilizzato deve essere conforme alle norme vigenti;
- Sterilità delle lancette;
- Calibro della punta del dispositivo $\geq 28G$;
- Disponibilità di almeno due misure di gauge;
- Assenza di lattice;
- **Dotato di meccanismo di protezione integrato o meccanismo di sicurezza MDS conforme alla direttiva UE 2010/32/EU.**

LOTTO 8 - SIRINGHE INSULINA

Siringhe monouso per insulina disponibili in più volumi **con ago fisso**.

CARATTERISTICHE MINIME DELLE SIRINGHE INSULINA

Sulla base dell'esame della scheda tecnica si richiedono le seguenti **caratteristiche minime** da indicare nella scheda **Allegato B8**:

- Siringhe monouso per insulina disponibili almeno nelle seguenti misure:
 - Siringhe monouso per insulina volume 0,3 ml (30 U.I.) 30G, 8mm
 - Siringhe monouso per insulina volume 0,5 ml (50 U.I.) 29G e 30G, 8mm
 - Siringhe monouso per insulina volume 1 ml (100 U.I.) 29G, 12,7mm
- Apirogene, atossiche, in confezione singola auto protetta o in confezione multipla da max 10 siringhe;
- Sterili (il tipo di sterilizzazione utilizzato deve essere indicato in scheda tecnica e nell'imballaggio primario);
- Con ago innestato termosaldato al cilindro, lasciando uno spazio morto uguale a 0;
- Munite di copriago in plastica;
- L'ago deve essere in acciaio inox medico pulito opportunamente lubrificato; la quantità di lubrificante utilizzata deve essere dichiarata e conforme alle norme vigenti, a uso medico, atossico, apirogeno, fisicamente e chimicamente inerte;
- L'estremità dello stantuffo deve essere munita di un anello o capsula **latex free** conformata alla parte terminale del cilindro;
- Il pistone, spinto a fondo, non deve lasciare liquido residuo dentro il cilindro.

LOTTO 9 - AGHI PER PENNA DA INSULINA

Aghi sterili per la somministrazione di insulina e farmaci non insulinici (es. GLP-1) attraverso penne preimpilate.

CARATTERISTICHE MINIME DEGLI AGHI PER PENNA INSULINA

Sulla base dell'esame della scheda tecnica si richiedono le seguenti **caratteristiche minime** da indicare nella scheda **Allegato B9**:

- In confezione singola auto protetta con sigillo di garanzia resistente, realizzato in carta/copolimeri;
- Sterili (indicare tipo di sterilizzazione su scheda tecnica e imballaggi);
- Disponibilità, nella gamma di aghi, della misura 4mm x 32G;
- Aghi disponibili in più misure sia di calibro che di lunghezza;
- Dotato di certificazione di compatibilità ago/penna rilasciato dal produttore di aghi;
- L'ago deve essere in acciaio inox medicale pulito opportunamente lubrificato e con triplice affilatura; la quantità di lubrificante utilizzata deve essere dichiarata e conforme alle norme vigenti, a uso medicale, atossico, apirogeno, fisicamente e chimicamente inerte;
- Presenza di copriago esterno;
- Presenza di copriago interno colorato;
- **Certificazione di Conformità alla norma ISO 11608-2:2012;**
- Assenza di lattice e ftalati;
- In confezioni da max 200 pezzi.

LOTTO 10 - AGHI PER PENNA DA INSULINA DI SICUREZZA PER CAREGIVER

Aghi sterili per la somministrazione di insulina e farmaci non insulinici (es. GLP-1) attraverso penne preimpilate dotati di dispositivo di sicurezza tale da garantire la protezione del caregiver.

CARATTERISTICHE MINIME DEGLI AGHI PER PENNA INSULINA

Sulla base dell'esame della scheda tecnica si richiedono le seguenti **caratteristiche minime** da indicare nella scheda **Allegato B10**:

- In confezione singola auto protetta con sigillo di garanzia resistente, realizzato in carta/copolimeri;
- Sterili (indicare tipo di sterilizzazione su scheda tecnica e imballaggi);
- Aghi disponibili in almeno due misure sia di calibro che di lunghezza;
- Dotato di certificazione di compatibilità ago/penna rilasciato dal produttore di aghi;
- L'ago deve essere in acciaio inox medicale pulito opportunamente lubrificato e con triplice affilatura; la quantità di lubrificante utilizzata deve essere dichiarata e conforme alle norme vigenti, a uso medicale, atossico, apirogeno, fisicamente e chimicamente inerte;
- **Certificazione di Conformità alla norma ISO 11608-2:2012;**
- **Dotato di meccanismo di protezione integrato o meccanismo di sicurezza MDS conforme alla direttiva UE 2010/32/EU;**
- Assenza di lattice e ftalati;
- In confezioni da max 200 pz.

LOTTO 11 - GLUCOMETRI UTILIZZO OSPEDALIERO

Sistema per la determinazione della glicemia su **sangue intero capillare, arterioso e neonatale** costituito da glucometro per solo uso OSPEDALIERO e strisce reattive per la determinazione della glicemia. Per l'intera durata contrattuale dovrà essere inclusa la **fornitura GRATUITA di strumenti** nuovi di fabbrica con le caratteristiche di seguito descritte.

CARATTERISTICHE MINIME DEI GLUCOMETRI

Sulla base dell'esame della scheda tecnica si richiedono le seguenti **caratteristiche minime**, da indicare nella scheda **Allegato B11**.

Il glucometro deve permettere la visualizzazione del dato glicemico e deve essere dotato di sistema di memorizzazione delle glicemie e analisi strutturata del dato, con possibilità di trasferimento delle stesse su supporto informatizzato (il software di scarico dati deve essere in lingua italiana e a totale carico delle ditte aggiudicatrici).

Deve inoltre possedere le seguenti caratteristiche minime:

- Sistema per la determinazione della glicemia su **sangue intero capillare, arterioso e neonatale**;
- Volume del campione necessario alla determinazione $\leq 0,9\mu\text{l}$;
- Tempo di lettura del test ≤ 8 secondi;
- **Ampiezza del range di ematocrito più ampio del 30-50% (almeno 25-55%);**
- Campionamento tramite aspirazione automatica per capillarità;
- Possibilità del trasferimento dati di misura su personal computer, via cavo o tramite bluetooth;
- Dotazione di un sistema di allarme visivo o mancata risposta nel caso di campione insufficiente;
- Intervallo della misurazione della glicemia compreso almeno tra 30 e 600 mg/dl;
- Presenza di un segnale acustico/visivo nel caso di **out of range** di lettura;
- Presenza di un sistema di calibrazione automatica;
- Presenza di un segnale visivo di incompatibilità striscia (utilizzo di strisce di altra marca, striscia difettosa o inserita in modo errato o errata calibrazione);
- Memorizzazione di un numero di test ≥ 300 ;
- Assenza di interferenze per farmaci a concentrazioni terapeutiche e assenza di interferenze con maltosio fino a 13mg/dl e galattosio fino a 7mg/dl;
- Manuale d'uso in lingua italiana.

LOTTO 12 – ANALIZZATORE POCT PER LA DETERMINAZIONE DELLA GLICEMIA

Sistema per la determinazione della glicemia su sangue intero capillare, venoso, arterioso e neonatale in minime quantità, non trattato con anticoagulante e materiale di controllo a matrice acquosa costituito da idoneo strumento POCT (**Point of care**) e strisce reattive. Per l'intera durata contrattuale dovrà essere inclusa la **fornitura in Service Full Risk** di strumenti nuovi di fabbrica con le caratteristiche di seguito descritte.

Gli offerenti dovranno depositare offerta a prezzi complessivi riferiti alle singole aziende ospedaliere, redatta secondo le indicazioni contenute nel disciplinare di gara (scheda dell'offerta) da cui risulti il dettaglio delle voci di costo delle prestazioni offerte, distinte tra loro, tra cui:

- Costo annuo del noleggio, delle apparecchiature e dei software;
- Costo annuo dei servizi di manutenzione *full risk* e formazione degli utilizzatori al corretto uso delle apparecchiature e dei consumabili;
- Costo unitario dei consumabili (strisce reattive).

CARATTERISTICHE MINIME DEGLI STRUMENTI

Sulla base dell'esame della scheda tecnica si richiedono le seguenti **caratteristiche minime**, da indicare nella scheda **Allegato B12**.

Caratteristiche del sistema POCT per la determinazione della glicemia:

- Strumentazione nuova e di ultima generazione corredata di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento;
- Sistema trasportabile *stand-alone*;
- Funzionamento a batterie ricaricabili (la ricarica può essere effettuata collegando lo strumento alla rete elettrica);
- Disponibilità di memoria di almeno 100 profili (tra esami e controlli);
- Memorizzazione di messaggi di errore dovuti a malfunzionamento;
- Possibilità di memorizzare e codifica di messaggi predefiniti;
- Possibilità di identificazione operatore, paziente, materiale di controllo e strisce, data e ora esecuzione test, sede operativa, lotto strisce utilizzate e del materiale per controlli di qualità;
- Trasferimento automatico dei dati relativi all'operatore, paziente, risultato, data e ora del test, commenti, *flag* di allarme, al *middleware* tramite rete informatica ospedaliera;
- Trasferimento al *middleware* di tutti i dati che permettano:
 - Il controllo dei singoli analizzatori presso i laboratori utilizzatori;
 - Archiviazione dati nei database aziendali.
- Possesso di procedure di sicurezza per l'operatore e per il paziente che permettano di evitare il contatto con i campioni di sangue;
- Blocco dello strumento da remoto in caso di mancata identificazione operatore e di violazione delle regole del controllo di qualità;
- Calibrazione automatica e/o programmabile;
- Conformità agli standard ISO 13485:2012.

Caratteristiche delle strisce reattive:

- Metodo di misura elettrochimico;
- Intervallo di misura 10/20-600 mg/dl con buona precisione per i livelli bassi di glicemia;
- Volume massimo del campione $\leq 1,2 \mu\text{l}$;
- Lettura accurata anche in presenza di valori di ematocrito, di bilirubina dell'età neonatale e di Po₂ fortemente patologici (alti e bassi);
- Calibrazione contro plasma ed espressione delle concentrazioni in plasma equivalenti;
- Stoccaggio a temperatura ambiente;
- Le strisce dovranno essere fornite in astucci/flaconi con confezionamento minimo di 25/50 strisce; gli astucci dovranno essere facilmente apribili, mantenere l'ermeticità anche dopo ripetute aperture.

Caratteristiche del sistema informativo gestionale:

Il software specifico dello strumento deve essere semplice, in lingua italiana, dotato di una guida in linea all'uso per gli operatori e avere le seguenti caratteristiche:

- Gestione dello strumento da remoto;
- Registrazione dei campioni capillari, venosi/arteriosi;
- Collegamento al LIS (Laboratory Information Service);
- Marcatura dei test eseguiti in modalità capillare;
- Marcatura dei test eseguiti in modalità venosa/arteriosa;
- Elaborazioni e stampa statistiche.

La ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione a suo carico:

- Il sistema informativo per la raccolta dati (software personalizzabile) che dovrà interfacciarsi bidirezionalmente con i sistemi informativi del laboratorio LIS delle Aziende. **Si precisa che il LIS delle Aziende della Regione Umbria è unico e gestito dalla ditta Siemens.** Il sistema dovrà inoltre lavorare su piattaforma web in modo tale da permettere la consultazione remota con PC collegati in rete locale all'interno delle Aziende;
- Il software gestionale fornito dovrà ricomprendere qualsiasi licenza di terzi, necessaria al suo funzionamento e in grado di collegare i Centri diabetologici, i Reparti di degenza e ogni Laboratorio analisi coinvolto nella procedura a proprie spese.

Inoltre devono essere previste:

- La possibilità di modificare le configurazioni del singolo glucometro adattandole ai diversi centri e reparti con particolare riferimento all'elenco degli operatori autorizzati, agli eventuali blocchi del controllo di qualità, all'inserimento del lotto di strisce, reagenti, materiali di controllo di qualità, agli allarmi e ai commenti e ai valori di riferimento (anche diversi) per ogni reparto;
- L'archiviazione e tracciabilità del controllo di qualità (CdQ) compreso anche il rispetto della periodicità dei CdQ (possibilità di blocco degli strumenti difettosi e/o che non eseguono i controlli), gestione dei dati per le più comuni rielaborazioni statistiche e documentali (Carte di controllo Lewis-Jennings e rielaborazioni tipo Westgard) per i diversi strumenti pazienti e centri e gestito dal Laboratorio di Analisi di riferimento.

Il numero dei controlli di qualità eseguiti sui vari livelli sarà concordato con i responsabili dei Laboratori analisi e sarà funzione delle caratteristiche tecniche del prodotto aggiudicato.

Per gli operatori economici partecipanti è prevista la possibilità di un sopralluogo tecnico facoltativo nei presidi ospedalieri coinvolti finalizzato all'accertamento della logistica e a conoscere particolari circostanze che possono influire su installazione e messa in funzione delle apparecchiature.

La richiesta di sopralluogo deve essere inoltrata sulla piattaforma telematica secondo le modalità indicate nel Disciplinare di gara. Il sopralluogo sarà effettuato d'intesa con i responsabili della struttura interessata.

INSTALLAZIONE MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA DEL SERVICE FULL RISK

Si precisa che l'appalto è concepito come obbligazione di risultato; pertanto le forniture dovranno essere rese perfettamente operative e includere ogni prestazione necessaria a tale scopo, anche se non espressamente prevista in atti di gara e in offerta, nei locali destinati.

Il risultato atteso è dato dalla somma dei seguenti sub-risultati:

- a) Fornitura in opera perfettamente funzionante delle apparecchiature e relativi accessori, integrati perfettamente al sistema informatico e telematico aziendale;
- b) Esecuzione di ogni eventuale lavoro complementare necessario all'installazione delle apparecchiature a perfetta regola d'arte;
- c) Mantenimento in perfetta efficienza dell'intera fornitura per tutta la durata dell'appalto, inclusi tutti i controlli di qualità;
- d) Esecuzione dei servizi di manutenzione **full risk** e di formazione del personale in modo completo per assicurare il miglior esercizio delle forniture.

L'aggiudicatario non potrà, ad alcun titolo, pretendere compensi ulteriori e diversi da quelli previsti in offerta economica, per ottemperare in maniera compita all'obbligazione di risultato: quindi, ogni prestazione necessaria a tale scopo, anche se non prevista nel Capitolato speciale e/o in offerta, deve essere resa senza oneri aggiuntivi. Conclusivamente, tutti gli oneri previsti dal Capitolato speciale, a carico dell'appaltatore, correlati ai risultati attesi, sono inclusi nel prezzo offerto in sede di gara.

Ciascuna specifica deve essere posseduta; peraltro, sono ammesse, per la valutazione di sufficienza ex art. 68 del Codice, tutte le configurazioni equivalenti dal punto di vista tecnico (fermo che l'obbligo di dimostrare l'equivalenza grava sul concorrente), nonché le configurazioni migliorative e configurazioni minime in senso peggiorativo, che avranno effetti nella valutazione tecnica. Nei casi in cui la configurazione proposta sia peggiorativa: di norma, l'offerta è ritenuta sufficiente ove si tratti di scarti minimi sostanzialmente ininfluenti in termini prestazionali rispetto ai parametri pre-determinati; comunque, i criteri direttivi per la valutazione discrezionale della commissione giudicatrice circa la sufficienza dell'offerta sono il risultato conseguibile e/o la capacità prestazionale complessiva del sistema.

Relativamente all'ASSISTENZA TECNICA il fornitore deve garantire (da indicare nell'Allegato D):

- a) Trasporto, installazione in opera a perfetta regola d'arte e disinstallazione delle apparecchiature;
- b) Avviamento e assistenza al collaudo delle stesse;
- c) Manutenzione **full risk**, inclusa quella preventiva (ordinaria) e correttiva su guasto, inclusa la fornitura di tutti i ricambi necessari e di tutti gli eventuali consumabili per il funzionamento delle apparecchiature; il contraente, in quest'ambito, dovrà:
 - Assicurare la presenza in loco di parti di ricambio per i guasti più frequenti e per la sostituzione di tutto ciò che sia soggetto a maggior usura;
 - Assicurare il tempo massimo di intervento tecnico di 12 ore lavorative dalla chiamata e il tempo massimo di soluzione guasto di 40 ore lavorative dalla chiamata, considerando lavorativi tutti i giorni dal lunedì al sabato compreso e tutte le setti-

mane dell'anno e un orario giornaliero minimo dal lunedì al sabato 08,00 – 13,00/14,00 – 17,30 con sostituzione immediata, pena la risoluzione di diritto del contratto, con apparecchio identico in caso di guasto irreparabile (l'irreparabilità deve ovviamente essere accertata e dichiarata non oltre il tempo massimo di soluzione guasto, che coincide quindi con il tempo massimo per la fornitura di apparecchiatura sostitutiva);

- Fornire almeno un recapito telefonico, un recapito fax e un recapito mail per le comunicazioni inerenti la gestione dell'appalto.
- d) Manutenzione correttiva ed evolutiva del software, inclusi sviluppi elaborati dall'Impresa fornitrice, e ogni eventuale aggiornamento e innovazione nei dispositivi diagnostici;
 - e) Manuali d'uso e manutenzione in lingua italiana relativi a strumentazione e consumabili (manuali d'uso);
 - f) Istruzione/addestramento del personale sanitario e tecnico delle Aziende all'utilizzo della strumentazione e delle correlate forniture; in particolare, l'offerta tecnica dovrà comprendere almeno un corso di base nel periodo immediatamente successivo all'installazione, da concordare nei modi e nei tempi con le Aziende Ospedaliere appaltanti; inoltre, fino ad avvio a pieno regime (collaudo positivo), dovrà essere garantita in loco l'assistenza continua anche per assicurare la corretta calibrazione delle apparecchiature.

Nella relazione riguardante l'assistenza tecnica, l'offerente dovrà indicare le differenti casistiche di criticità (cioè, oltre al programma annuale di manutenzione preventiva, con specifica indicazione se necessario del tempo di fermo macchina annuo, anche le statistiche sui guasti, in base all'intensità di utilizzo), i tempi di intervento e i tempi di risoluzione guasto, non superiori a quelli previsti dal presente capitolato.

Il deposito in fase di avvio dell'appalto del manuale d'uso e manutenzione è condizione necessaria per l'esecuzione del collaudo.

Un fac-simile del libretto di manutenzione, per la registrazione di tutte le operazioni di manutenzione periodica (preventiva) e straordinaria (correttiva), dovrà essere contenuto nella relazione del progetto di service offerto.

Costi per i rischi da interferenza (DVRI)

Le Aziende Ospedaliere hanno redatto il Documento di valutazione dei rischi da interferenze che potrà essere ulteriormente integrato e aggiornato in sede di esecuzione del contratto di fornitura riferendolo a ulteriori rischi specifici da interferenza presenti nei luoghi in cui verrà espletato l'appalto, con l'indicazione delle misure per eliminare o, ove ciò non sia possibile, ridurre al minimo i rischi da interferenza, nonché dei relativi costi. Resta, altresì, inteso, che i concorrenti dovranno indicare in sede di offerta la stima dei costi relativi alla sicurezza non soggetti a ribasso d'asta, di cui all'art. 95, comma 10, del d.lgs. n. 50/2016.

5.2 DISCIPLINARE DI GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN AMBITO TERRITORIALE E OSPEDALIERO DI SISTEMI PER IL MONITORAGGIO DELLA GLICEMIA E DISPOSITIVI CORRELATI

Durata: 48 mesi

Procedura di individuazione del contraente:

Procedura Aperta

Criterio di aggiudicazione:

Offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo

1. Premesse
2. Documentazione di gara, chiarimenti e comunicazioni
 - 2.1 Documenti di gara
 - 2.2 Chiarimenti
 - 2.3 Comunicazioni
3. Oggetto dell'appalto, importo e suddivisione in lotti
4. Durata dell'appalto, opzioni e rinnovi
 - 4.1 Durata
 - 4.2 Opzioni e rinnovi
5. Soggetti ammessi in forma singola e associata e condizioni di partecipazione
6. Requisiti generali
7. Requisiti speciali e mezzi di prova
 - 7.1 Requisiti di idoneità professionale
 - 7.2 Requisiti di capacità economica e finanziaria
 - 7.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale
 - 7.4 Indicazioni per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE
 - 7.5 Indicazioni per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili
8. Avvalimento
9. Subappalto
10. Garanzia provvisoria
11. Sopralluogo
12. Pagamento del contributo a favore dell'Anac
13. Modalità di presentazione dell'offerta e sottoscrizione dei documenti di gara
14. Soccorso istruttorio
15. Contenuto della documentazione amministrativa
 - 15.1 Domanda di partecipazione
 - 15.2 Documento di gara unico europeo
 - 15.3 Dichiarazioni integrative e documentazione a corredo
16. Contenuto della busta b – offerta tecnica
17. Contenuto della busta c – offerta economica
18. Criterio di aggiudicazione
 - 18.1 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica
 - 18.2 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta tecnica
 - 18.3 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta economica
 - 18.4 Metodo per il calcolo dei punteggi
19. Svolgimento operazioni di gara: apertura della busta a – verifica documentazione amministrativa
20. Commissione giudicatrice
21. Apertura e valutazione delle offerte tecniche ed economiche
22. Verifica di anomalia delle offerte.
23. Aggiudicazione dell'appalto e stipula dei contratti
24. Definizione delle controversie
25. Trattamento dei dati personali

1. PREMESSE

L'affidamento avverrà mediante procedura aperta e con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi degli artt. 60 e 95 del d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50 – Codice dei contratti pubblici (in seguito: Codice).

I lotti 1 e 2 saranno aggiudicati ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. a) -Accordo quadro senza riapertura del confronto competitivo- del Codice: l'accordo quadro sarà concluso con i primi cinque operatori economici della graduatoria che risulteranno aggiudicatari.

I lotti 6 e 9 saranno aggiudicati ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. a) -Accordo quadro senza riapertura del confronto competitivo- del Codice: l'accordo quadro sarà concluso con i primi tre operatori economici della graduatoria che risulteranno aggiudicatari;

I lotti 3, 4, 5, 7, 8, 10, 11 e 12 saranno aggiudicati ai sensi dell'art. 95, comma 2, del Codice a un unico aggiudicatario. Le amministrazioni contraenti _____ stipuleranno delle convenzioni con l'operatore economico aggiudicatario a cui seguiranno i relativi ordinativi di fornitura, impegnativi per il Fornitore all'esecuzione della prestazione richiesta.

Per i lotti 1, 2, 6 e 9, le amministrazioni contraenti _____ stipuleranno un accordo quadro con gli operatori economici aggiudicatari a cui seguiranno i relativi ordinativi di fornitura, impegnativi per i fornitori all'esecuzione delle prestazioni richieste. In particolare, le Aziende _____ procederanno alla aggiudicazione secondo le seguenti modalità:

All'operatore firmatario primo classificato viene aggiudicata una fornitura minima pari al 60% del fabbisogno totale;

Il restante fabbisogno (massimo 40%) potrà essere ripartito, secondo le esigenze terapeutiche dei casi concreti, tra tutti gli operatori firmatari dell'accordo quadro.

La scelta di un prodotto diverso da quello fornito dal primo aggiudicatario dovrà comunque essere accompagnata da adeguata motivazione da parte dello specialista prescrittore e in particolare, a titolo esemplificativo e non esaustivo, ove dovessero ricorrere le seguenti condizioni:

- Pazienti per i quali è necessario garantire la **continuità terapeutica** a garanzia della capacità da parte del paziente di un corretto utilizzo dello strumento, considerato funzionale alla somministrazione di una dose corretta di insulina;
- Pazienti che necessitano della presenza di elementi visivi o acustici o algoritmi di supporto per il raggiungimento di un adeguato compenso glicemico;
- Necessità di garantire l'utilizzo di glucometri dedicati nei pazienti portatori di microinfusore.

Per i suddetti lotti, pertanto, aggiudicati ai sensi dell'art. 54 del Codice (Accordo quadro), ogni singola Azienda Usl si impegna ad acquistare un numero variabile di prodotti nelle quantità specificate nelle seguenti tabelle:

Lotti 1 e 2

Graduatoria finale di gara	N° minimo di prodotti	N° massimo di prodotti
1° classificato	60%	XX%
Dal 2° al 5° classificato	XX%	XX%

Lotti 6 e 9

Graduatoria finale di gara	N° minimo di prodotti	N° massimo di prodotti
1° classificato	60%	XX%
Dal 2° al 3° classificato	XX%	XX%

Il luogo di svolgimento della consegna della fornitura è _____. In particolare per le forniture destinate alle Azienda sanitarie territoriali sarà individuato un unico centro regionale di ricevimento presso il quale dovrà essere effettuata la consegna dei beni, mentre le forniture destinate alle Aziende Ospedaliere dovranno essere consegnate ai rispettivi Magazzini Farmaceutici. I luoghi della consegna saranno individuati nelle relative convenzioni.

N. Lotto	CIG
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	

Stazione appaltante: _____

Amministrazioni contraenti: _____

Il Responsabile Unico del Procedimento, ai sensi dell'art. 31 del Codice, è:

2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI

2.1 Documenti di gara

La documentazione di gara comprende:

Bando di gara;
 Capitolato tecnico;
 Disciplinare di gara;
 Disciplinare telematico;
 Timing di gara;
 Fac-simile Domanda di partecipazione alla gara;
 Patto di integrità;
 Codice etico/comportamentale;
 Schema di accordo quadro;
 Schema di convenzione di fornitura;
 DUVRI A.O. Perugia e DUVRI A.O. Terni.

La documentazione di gara è disponibile sulla Piattaforma Telematica raggiungibile all'indirizzo _____.

2.2 Chiarimenti

È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti.

Le modalità di presentazione delle richieste di chiarimento sono indicate all'art. 8 del Disciplinare telematico.

Il termine entro cui è possibile inoltrare richieste di chiarimento è riportato nel Timing di gara alla voce "Termine ultimo per la richiesta di chiarimenti".

Le richieste di chiarimenti devono essere formulate esclusivamente in lingua italiana. Ai sensi dell'art. 74 comma 4 del Codice, le risposte a tutte le richieste presentate in tempo utile verranno fornite almeno sei giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, mediante pubblicazione in forma anonima sulla Piattaforma Telematica raggiungibile all'indirizzo _____.

Non sono ammessi chiarimenti telefonici.

2.3 Comunicazioni

Salvo quanto disposto nel paragrafo 2.2 del presente disciplinare, tutte le comunicazioni tra stazione appaltante e operatori economici si intendono validamente ed efficacemente effettuate qualora rese:

- Tramite la piattaforma telematica impiegata per lo svolgimento della presente procedura. In tal caso le comunicazioni saranno indirizzate all'indirizzo di posta elettronica certificata PEC inserito dal concorrente in sede di registrazione alla piattaforma stessa. Si consiglia perciò di verificare la presenza e la correttezza dell'indirizzo mail di posta certificata inserito nell'apposito campo;
- In caso di malfunzionamento della piattaforma telematica di cui sopra, all'indirizzo PEC _____ e all'indirizzo indicato dai concorrenti nella documentazione di gara.

Eventuali modifiche dell'indirizzo PEC/posta elettronica o problemi temporanei nell'utilizzo di tali forme di comunicazione, dovranno essere tempestivamente segnalate alla stazione appaltante; diversamente la medesima declina ogni responsabilità per il ritardo o mancato recapito delle comunicazioni.

In caso di raggruppamenti temporanei, GEIE, aggregazioni di imprese di rete o consorzi ordinari, anche se non ancora costituiti formalmente, la comunicazione recapitata al mandatario si intende validamente resa a tutti gli operatori economici raggruppati, aggregati o consorziati.

In caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, la comunicazione recapitata al consorzio si intende validamente resa a tutte le consorziate.

In caso di avvalimento, la comunicazione recapitata all'offerente si intende validamente resa a tutti gli operatori economici ausiliari.

In caso di subappalto, la comunicazione recapitata all'offerente si intende validamente resa a tutti i subappaltatori indicati.

3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI

L'appalto è suddiviso nei seguenti 12 lotti:

TABELLA 1 – DESCRIZIONE DEI LOTTI

Numero Lotto	Oggetto del lotto	CIG
1	Glucometri con tecnologia standard e relative strisce reattive per la determinazione della glicemia	
2	Glucometri con tecnologia avanzata e relative strisce reattive per la determinazione della glicemia	
3	Glucometri con tecnologia avanzata ad alta funzionalità e relative strisce reattive per la determinazione della glicemia reattivi per chetonemia e strisce reattive per glicemia	
4	Glucometri con tecnologia e strisce reattive per la determinazione su unico strumento della glicemia e della chetonemia	
5	Reattivi per glicosuria/chetonuria	
6	Dispositivi pungidito	
7	Dispositivi pungidito monouso di sicurezza	
8	Siringhe insulina	
9	Aghi per penna da insulina	
10	Aghi per penna da insulina di sicurezza per caregiver	
11	Glucometri uso ospedaliero	
12	Analizzatori POCT per la determinazione della glicemia	

Il dettaglio delle prestazioni oggetto di ogni lotto è il seguente:

TABELLA 2 - OGGETTO DELL'APPALTO

Lotto n.	Riferimento	Descrizione beni	CPV	Valore stimato (fornitura 48 mesi) €
1	a	Glucometri con tecnologia standard	33124131	
	b	Strisce reattive per glicemia		
2	a	Glucometri con tecnologia avanzata	33124131	
	b	Strisce reattive per glicemia		
3	a	Glucometri con tecnologia avanzata ad alta funzionalità	33124131	
	b	Strisce reattive per glicemia		
4	a	Glucometri con tecnologia avanzata + chetone-mia	33124131	
	b	Strisce reattive per glicemia		
	c	Strisce reattive per chetonemia		
5		Reattivi per glicosuria/chetonuria	33124131	
6	a	Dispositivi pungidito – Lancette pungidito	33141900	
	b	Dispositivi pungidito – Penne per lancetta		
7		Dispositivi pungidito monouso di sicurezza – Lancette pungidito	33141900	
8		Siringhe per insulina	33141310	
9		Aghi per penna da insulina	33141320	
10		Aghi per penna da insulina di sicurezza per caregiver	33141320	
11		Glucometri per utilizzo ospedaliero	33124131	
12		Analizzatori POCT per la determinazione della glicemia	33124131	
Valore totale stimato fornitura per 48 mesi				

L'importo a base di gara è al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 0 (zero).

L'appalto è finanziato con i fondi di bilancio previsti dalle Amministrazioni contraenti.

4. DURATA DELL'APPALTO, OPZIONI E RINNOVI

4.1 Durata

La fornitura ha la durata di 48 mesi e la merce deve essere consegnata entro il termine massimo di dieci giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'ordinativo e tre giorni lavorativi in caso d'urgenza motivata.

4.2 Opzioni e rinnovi

Il quantitativo presunto totale, indicato nel Capitolato tecnico, è dato dalla somma dei fabbisogni delle Amministrazioni contraenti.

I fabbisogni presunti distinti per Azienda sono indicati dettagliatamente all'art. 1 del capitolato Tecnico - Tabella 1.

Ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett. a) del Codice 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 variazioni rispetto al prezzo di aggiudicazione. Entro il limite massimo suddetto potranno essere ricompresi eventuali fabbisogni di Amministrazioni contraenti per lotti per i quali oggi non è evidenziato alcun fabbisogno.

Ai fini dell'art. 35, comma 4 del Codice, il valore massimo stimato dell'appalto, è pari ad € _____ al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze, secondo la seguente suddivisione di valori massimi stimati per i singoli lotti:

Lotto	Valore stimato (fornitura 48 mesi)	Opzione + 50%	Valore massimo stimato €
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			

5. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE

Gli operatori economici, anche stabiliti in altri Stati membri, possono partecipare alla presente gara in forma singola o associata, secondo le disposizioni dell'art. 45 del Codice, purché in possesso dei requisiti prescritti dai successivi articoli.

Ai soggetti costituiti in forma associata si applicano le disposizioni di cui agli artt. 47 e 48 del Codice.

È **vietato** ai concorrenti di partecipare al singolo lotto in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti o aggregazione di imprese aderenti al contratto di rete (nel prosieguo, aggregazione di imprese di rete).

È vietato al concorrente che partecipa al singolo lotto in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti, di partecipare anche in forma individuale.

È vietato al concorrente che partecipa al singolo lotto in aggregazione di imprese di rete, di partecipare anche in forma individuale. Le imprese retiste non partecipanti alla gara possono presentare offerta, per la medesima gara, in forma singola o associata.

I consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice sono tenuti a indicare, in sede di offerta, per quali consorziati il consorzio concorre; a questi ultimi è vietato partecipare, in qualsiasi altra forma, al singolo lotto. In caso di violazione sono esclusi dalla gara sia il consorzio sia il consorziato; in caso di inosservanza di tale divieto si applica l'articolo 353 del codice penale.

Nel caso di consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, le consorziate designate dal consorzio per l'esecuzione del contratto non possono, a loro volta, a cascata, indicare un altro soggetto per l'esecuzione. Le aggregazioni tra imprese aderenti al contratto di rete di cui all'art. 45, comma 2 lett. f) del Codice, rispettano la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese in quanto compatibile. In particolare:

- **Nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica (c.d. rete-soggetto)**, l'aggregazione di imprese di rete partecipa a mezzo dell'organo comune, che assumerà il ruolo della mandataria, qualora in possesso dei relativi requisiti. L'organo comune potrà indicare anche solo alcune tra le imprese retiste per la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di queste;
- **Nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza ma priva di soggettività giuridica (c.d. rete-contratto)**, l'aggregazione di imprese di rete partecipa a mezzo dell'organo comune, che assumerà il ruolo della mandataria, qualora in possesso dei requisiti previsti per la mandataria e qualora il contratto di rete rechi mandato allo stesso a presentare domanda di partecipazione o offerta per determinate tipologie di procedure di gara. L'organo comune potrà indicare anche solo alcune tra le imprese retiste per la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di queste;
- **Nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune privo di potere di rappresentanza ovvero sia sprovvista di organo comune**, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione, l'aggregazione di imprese di rete partecipa nella forma del raggruppamento costituito o costituendo, con applicazione integrale delle relative regole (cfr. Determinazione Anac n. 3 del 23 aprile 2013).

Per tutte le tipologie di rete, la partecipazione congiunta alle gare deve risultare individuata nel contratto di rete come uno degli scopi strategici inclusi nel programma comune, mentre la durata dello stesso dovrà essere commisurata ai tempi di realizzazione dell'appalto (cfr. Determinazione Anac n. 3 del 23 aprile 2013).

Il ruolo di mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese può essere assunto anche da un consorzio di cui all'art. 45, comma 1, lettere b) e c) ovvero da una sub-associazione, nelle forme di un RTI o consorzio ordinario costituito oppure di un'aggregazione di imprese di rete.

A tal fine, se la rete è dotata di organo comune con potere di rappresentanza (con o senza soggettività giuridica), tale organo assumerà la veste di mandataria della sub-associazione; se, invece, la rete è dotata di organo comune privo del potere di rappresentanza o è sprovvista di organo comune, il ruolo di mandataria della sub-associazione è conferito dalle imprese retiste partecipanti alla gara, mediante mandato ai sensi dell'art. 48 comma 12 del Codice, dando evidenza della ripartizione delle quote di partecipazione.

Ai sensi dell'art. 186-bis, comma 6 del r.d. 16 marzo 1942, n. 267, l'impresa in concordato preventivo con continuità aziendale può concorrere anche riunita in RTI purché non rivesta la qualità di mandataria e sempre che le altre imprese aderenti al RTI non siano assoggettate a una procedura concorsuale.

6. REQUISITI GENERALI

Sono **esclusi** dalla gara gli operatori economici per i quali sussistono cause di esclusione di cui all'art. 80 del Codice.

Sono comunque **esclusi** gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'art. 53, comma 16-ter, del d.lgs. del 2001 n. 165.

Gli operatori economici aventi sede, residenza o domicilio nei Paesi inseriti nelle c.d. **black list** di cui al decreto del Ministro delle finanze del 4 maggio 1999 e al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 21 novembre 2001 devono, **pena l'esclusione dalla gara**, essere in possesso, dell'autorizzazione in corso di validità rilasciata ai sensi del d.m. 14 dicembre 2010 del Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi, oppure della domanda di autorizzazione presentata ai sensi dell'art. 1 comma 3 del d.m. 14 dicembre 2010.

La mancata accettazione delle clausole contenute nel patto di integrità costituisce **causa di esclusione** dalla gara, ai sensi dell'art. 1, comma 17 della l. 190/2012.

7. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA

I concorrenti, **a pena di esclusione**, devono essere in possesso dei requisiti previsti nei commi seguenti. I documenti richiesti agli operatori economici ai fini della dimostrazione dei requisiti devono essere trasmessi mediante AVCPass in conformità alla delibera Anac n. 157 del 17 febbraio 2016.

Ai sensi dell'art. 59, comma 4, lett. b) del Codice, sono inammissibili le offerte prive della qualificazione richiesta dal presente disciplinare.

7.1 Requisiti di idoneità professionale – art. 83 comma 1 lett. a) del Codice

L'Operatore Economico concorrente deve attestare l'iscrizione nel registro delle Imprese della Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura della Provincia in cui l'Impresa ha sede, ovvero in analogo registro dello Stato di appartenenza, per attività d'iscrizione coerente con l'oggetto della gara. Nel caso di Impresa non tenuta all'obbligo di iscrizione alla C.C.I.A.A., deve essere presentata dichiarazione del legale rappresentante resa in forma di autocertificazione ai sensi del D.P.R. 445/2000, con la quale si dichiara l'insussistenza del suddetto obbligo di iscrizione alla C.C.I.A.A. e copia dell'Atto Costitutivo e dello Statuto.

7.2 Requisiti di capacità economica e finanziaria

Fatturato globale medio annuo riferito agli ultimi n. 3 esercizi finanziari disponibili non inferiore al valore annuo del/i lotto/i o gruppi di lotti aggiudicabili contemporaneamente a cui partecipa (*da riportare nel DGUE parte 4 criteri di selezione sezione B – punto 1 b*). Tale requisito è richiesto al fine di verificare la piena affidabilità degli operatori partecipanti alla procedura di gara in considerazione del rilevante interesse pubblico alla corretta esecuzione del contratto e per garantire la regolare fornitura dei dispositivi oggetto della gara a tutti i pazienti residenti nella regione _____.

La comprova del requisito è fornita, ai sensi dell'art. 86, comma 4 e all. XVII parte I, del Codice:

- Per le società di capitali mediante i bilanci approvati alla data di scadenza del termine per la presentazione delle offerte corredati della nota integrativa;
- Per gli operatori economici costituiti in forma d'impresa individuale ovvero di società di persone mediante il Modello Unico o la Dichiarazione IVA.

Ove le informazioni sui fatturati non siano disponibili, per le imprese che abbiano iniziato l'**attività da meno di tre anni**, i requisiti di fatturato devono essere rapportati al periodo di attività.

Ai sensi dell'art. 86, comma 4 del Codice, l'Operatore Economico, che per fondati motivi non è in grado di presentare le referenze richieste, può provare la propria capacità economica e finanziaria con la presentazione di idonea dichiarazione bancaria (*da riportare nel DGUE parte 4 criteri di selezione sezione B punto 6*).

7.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale – art. 83 comma 1 lett. c) del Codice

a) Elenco forniture effettuate negli ultimi tre anni

A comprova delle capacità professionali gli operatori economici dovranno indicare l'elenco delle forniture effettuate negli ultimi tre anni, con riferimento specifico all'oggetto di ciascun lotto, o a forniture analoghe, a cui partecipa; con indicazione delle date di inizio e fine fornitura, degli importi e dei destinatari pubblici e privati (*da riportare nel DGUE parte 4 criteri di selezione sezione C punto 1 b*). Il valore complessivo di tali forniture dovrà essere almeno pari al valore annuo del/i lotto/i o gruppi di lotti aggiudicabili contemporaneamente a cui partecipa, così come indicati nell'art. 2, tabella 2, del Capitolato tecnico.

b) Presentazione di campioni

Il concorrente deve consegnare entro il termine di scadenza delle offerte i campioni come indicati all'art. 16 del Capitolato tecnico al seguente indirizzo:

_____.

I campioni dovranno essere contenuti in un contenitore confezionato in modo tale da garantire l'integrità del contenuto.

La campionatura richiesta dovrà riportare all'esterno le seguenti indicazioni:

- Il nome dell'operatore economico;
- La seguente dicitura: "Campioni per la partecipazione alla Gara: Procedura aperta per la fornitura in ambito Territoriale e Ospedaliero della Regione _____ di sistemi per il monitoraggio della glicemia e dispositivi correlati";
- Il numero del/i lotto/i per il/i quale/i la campionatura viene proposta.

c) Certificazione delle qualità

Possesso di una valutazione di conformità dei prodotti offerti secondo quanto prescritto all'art. 4 del Capitolato tecnico.

La comprova del requisito è fornita mediante un certificato di prodotto/servizio rilasciato da un organismo di certificazione accreditato ai sensi delle norme **UNI CEI EN ISO/IEC 17065** per lo specifico settore e campo di applicazione richiesto, da un Ente nazionale unico di accreditamento firmatario degli accordi EA/MLA oppure autorizzato a norma dell'art. 5, paragrafo 2 del Regolamento (CE) n. 765/2008.

Al ricorrere delle condizioni di cui all'articolo 87, comma 1 del Codice, la stazione appaltante accetta anche altre prove relative all'impiego di misure equivalenti, valutando l'adeguatezza delle medesime agli standard sopra indicati.

7.4 Indicazioni per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE

I soggetti di cui all'art. 45 comma 2, lett. d), e), f) e g) del Codice devono possedere i requisiti di partecipazione nei termini di seguito indicati.

Alle aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete, ai consorzi ordinari e ai GEIE si applica la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese, in quanto compatibile. Nei consorzi ordinari la consorziata che assume la quota maggiore di attività esecutive riveste il ruolo di capofila che deve essere assimilata alla mandataria.

Nel caso in cui la mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese sia una sub-associazione, nelle forme di un RTI costituito oppure di un'aggregazione di imprese di rete, i relativi requisiti di partecipazione sono soddisfatti secondo le medesime modalità indicate per i raggruppamenti.

Il **requisito relativo all'iscrizione** nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura deve essere posseduto da:

- Ciascuna delle imprese raggruppate/raggruppande, consorziate/consorziate o GEIE;
- Ciascuna delle imprese aderenti al contratto di rete indicate come esecutrici e dalla rete medesima nel caso in cui questa abbia soggettività giuridica.

Nell'ipotesi di raggruppamento temporaneo orizzontale il requisito di cui al precedente punto **7.3 lettera a)** (esecuzione negli ultimi tre anni di forniture analoghe) deve essere posseduto sia dalla mandataria sia dalle mandanti. Detto requisito deve essere posseduto in misura maggioritaria dalla mandataria. Nell'ipotesi di raggruppamento temporaneo verticale il requisito deve essere posseduto dalla mandataria.

7.5 Indicazioni per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili

I soggetti di cui all'art. art. 45 comma 2, lett. b) e c) del Codice devono possedere i requisiti di partecipazione nei termini di seguito indicati.

Il **requisito relativo all'iscrizione nel registro** tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura di cui al **punto 7.1** deve essere posseduto dal consorzio e dalle imprese consorziate indicate come esecutrici.

I requisiti di capacità tecnica e professionale, ai sensi dell'art. 47 del Codice, devono essere posseduti:

- Per i consorzi di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) del Codice, direttamente dal consorzio medesimo, salvo che quelli relativi alla disponibilità delle attrezzature e dei mezzi d'opera nonché all'organico medio annuo che sono computati in capo al consorzio ancorché posseduti dalle singole imprese consorziate;
- Per i consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. c) del Codice, dal consorzio, che può spendere, oltre ai propri requisiti, anche quelli delle consorziate esecutrici e, mediante avvalimento, quelli delle consorziate non esecutrici, i quali vengono computati cumulativamente in capo al consorzio.

8. AVVALIMENTO

Ai sensi dell'art. 89 del Codice, l'operatore economico, singolo o associato ai sensi dell'art. 45 del Codice, può dimostrare il possesso dei requisiti di carattere economico, finanziario, tecnico e professionale di cui all'art. 83, comma 1, lett. b) e c) del Codice avvalendosi dei requisiti di altri soggetti, anche partecipanti al raggruppamento.

Non è consentito l'avvalimento per la dimostrazione dei requisiti generali e di idoneità professionale.

Ai sensi dell'art. 89, comma 1, del Codice, il contratto di avvalimento contiene, **a pena di nullità**, la specificazione dei requisiti forniti e delle risorse messe a disposizione dall'ausiliaria.

Il concorrente e l'ausiliaria sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante in relazione alle prestazioni oggetto del contratto.

È ammesso l'avvalimento di più ausiliarie. L'ausiliaria non può avvalersi a sua volta di altro soggetto.

Ai sensi dell'art. 89, comma 7 del Codice, **a pena di esclusione**, non è consentito che l'ausiliaria presti avvalimento per più di un concorrente e che partecipino al singolo lotto sia l'ausiliaria che l'impresa che si avvale dei requisiti.

L'ausiliaria può assumere il ruolo di subappaltatore nei limiti dei requisiti prestati.

L'ausiliaria di un concorrente può essere indicata, quale subappaltatore, nella terna di altro concorrente.

Nel caso di dichiarazioni mendaci si procede all'esclusione del concorrente e all'escusione della garanzia ai sensi dell'art. 89, comma 1, ferma restando l'applicazione dell'art. 80, comma 12 del Codice.

A eccezione dei casi in cui sussistano dichiarazioni mendaci, qualora per l'ausiliaria sussistano motivi obbligatori di esclusione o laddove essa non soddisfi i pertinenti criteri di selezione, la stazione appaltante impone, ai sensi dell'art. 89, comma 3 del Codice, al concorrente di sostituire l'ausiliaria.

In qualunque fase della gara sia necessaria la sostituzione dell'ausiliaria, la commissio-

ne comunica l'esigenza al RUP, il quale richiede per iscritto, secondo le modalità di cui al punto 2.3, al concorrente la sostituzione dell'ausiliaria, assegnando un termine congruo per l'adempimento, decorrente dal ricevimento della richiesta. Il concorrente, entro tale termine, deve produrre i documenti dell'ausiliaria subentrante (nuove dichiarazioni di avvalimento da parte del concorrente, il DGUE della nuova ausiliaria nonché il nuovo contratto di avvalimento). In caso di inutile decorso del termine, ovvero in caso di mancata richiesta di proroga del medesimo, la stazione appaltante procede all'esclusione del concorrente dalla procedura.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata produzione della dichiarazione di avvalimento o del contratto di avvalimento, a condizione che i citati elementi siano preesistenti e comprovabili con documenti di data certa, anteriore al termine di presentazione dell'offerta.

La mancata indicazione dei requisiti e delle risorse messi a disposizione dall'impresa ausiliaria non è sanabile in quanto causa di nullità del contratto di avvalimento.

9. SUBAPPALTO

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti del servizio/fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo nei limiti del 30% dell'importo complessivo del contratto, in conformità a quanto previsto dall'art. 105 del Codice; in mancanza di tali indicazioni il subappalto è vietato.

Il concorrente è tenuto a indicare nell'offerta obbligatoriamente tre subappaltatori.

Non costituisce motivo di esclusione ma comporta, per il concorrente, **il divieto di subappalto**:

- L'omessa dichiarazione della terna;
- L'indicazione di un numero di subappaltatori inferiore a tre;
- L'indicazione di un subappaltatore che, contestualmente, concorra in proprio alla gara.

È consentita l'indicazione dello stesso subappaltatore in più terne di diversi concorrenti. I subappaltatori devono possedere i requisiti previsti dall'art. 80 del Codice e dichiararli in gara mediante presentazione di un proprio DGUE, da compilare nelle parti pertinenti. Il mancato possesso dei requisiti di cui all'art. 80 del Codice, a eccezione di quelli previsti nel comma 4 del medesimo articolo, in capo a uno dei subappaltatori indicati nella terna comporta l'**esclusione** del concorrente dalla gara.

Non si configurano come attività affidate in subappalto quelle di cui all'art. 105, comma 3 del Codice.

10. GARANZIA PROVVISORIA

L'offerta è corredata da:

- **Una garanzia provvisoria**, come definita dall'art. 93 del Codice, pari al 2% del prezzo base e, salvo quanto previsto dall'art. 93, comma 7 del Codice, precisamente:

Lotto	Valore massimo stimato	Importo garanzia provvisoria (2%)
1		

2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		

- **Una dichiarazione di impegno**, da parte di un istituto bancario o assicurativo o altro soggetto di cui all'art. 93, comma 3 del Codice, anche diverso da quello che ha rilasciato la garanzia provvisoria, a **rilasciare garanzia fideiussoria definitiva** ai sensi dell'articolo 93, comma 8 del Codice, qualora il concorrente risulti affidatario. Tale dichiarazione di impegno non è richiesta alle microimprese, piccole e medie imprese e ai raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari esclusivamente dalle medesime costituiti.

Ai sensi dell'art. 93, comma 6 del Codice, la garanzia provvisoria copre la mancata sottoscrizione del contratto, dopo l'aggiudicazione, dovuta a ogni fatto riconducibile all'affidatario o all'adozione di informazione antimafia interdittiva emessa ai sensi degli articoli 84 e 91 del d.lgs. 6 settembre 2011, n. 159. Sono fatti riconducibili all'affidatario, tra l'altro, la mancata prova del possesso dei requisiti generali e speciali; la mancata produzione della documentazione richiesta e necessaria per la stipula della contratto. L'eventuale esclusione dalla gara prima dell'aggiudicazione, al di fuori dei casi di cui all'art. 89 comma 1 del Codice, non comporterà l'escussione della garanzia provvisoria.

La garanzia provvisoria copre, ai sensi dell'art. 89, comma 1 del Codice, anche le dichiarazioni mendaci rese nell'ambito dell'avvalimento.

La garanzia provvisoria è costituita, a scelta del concorrente:

- In titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato depositati presso una sezione di tesoreria provinciale o presso le aziende autorizzate, a titolo di pegno, a favore della stazione appaltante; il valore deve essere al corso del giorno del deposito;
- Fermo restando il limite all'utilizzo del contante di cui all'articolo 49, comma 1 del decreto legislativo 21 novembre 2007 n. 231, con versamento in contanti, in assegni circolari, con bonifico in favore di _____;
- Fideiussione bancaria o assicurativa rilasciata da imprese bancarie o assicurative che

rispondano ai requisiti di cui all'art. 93, comma 3 del Codice. In ogni caso, la garanzia fideiussoria è conforme allo schema tipo di cui all'art. 103, comma 9 del Codice. Gli operatori economici, prima di procedere alla sottoscrizione, sono tenuti a verificare che il soggetto garante sia in possesso dell'autorizzazione al rilascio di garanzie mediante accesso ai seguenti siti internet:

- <http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/intermediari/index.html>
- <http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/garanzie-finanziarie/>
- http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/soggetti-non-legittimati/Intermediari_non_abilitati.pdf
- <http://www.ivass.it/ivass/impresesp/impresesp/HomePage.jsp>

In caso di prestazione di **garanzia fideiussoria**, questa dovrà:

- Contenere espressa menzione dell'oggetto e del soggetto garantito;
- Essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/constituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, al solo consorzio;
- Essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti e previamente concordato con le banche e le assicurazioni o loro rappresentanze;
- Essere conforme agli schemi di polizza tipo di cui al comma 4 dell'art. 127 del Regolamento (nelle more dell'approvazione dei nuovi schemi di polizza-tipo, la fideiussione redatta secondo lo schema tipo previsto dal Decreto del Ministero delle attività produttive del 23 marzo 2004, n. 123, dovrà essere integrata mediante la previsione espressa della rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del codice civile, mentre ogni riferimento all'art. 30 della l. 11 febbraio 1994, n. 109 deve intendersi sostituito con l'art. 93 del Codice);
- Avere validità per 270 giorni dal termine ultimo per la presentazione dell'offerta;
- Prevedere espressamente:
 - la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'art. 1944 del codice civile, volendo e intendendo restare obbligata in solido con il debitore;
 - la rinuncia a eccepire la decorrenza dei termini di cui all'art. 1957 del codice civile;
 - la loro operatività entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.
- Contenere l'impegno a rilasciare la garanzia definitiva, ove rilasciata dal medesimo garante;
- Essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'art. 93, comma 5 del Codice, su richiesta della stazione appaltante per ulteriori 120 giorni, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.

La garanzia fideiussoria e la dichiarazione di impegno devono essere **sottoscritte** da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante ed essere **prodotte** in una delle seguenti forme:

- In originale o in copia autentica ai sensi dell'art. 18 del d.p.r. 28 dicembre 2000, n. 445;

- Documento informatico, ai sensi dell'art. 1, lett. p) del d.lgs. 7 marzo 2005 n. 82 sottoscritto con firma digitale dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante;
- Copia informatica di documento analogico (scansione di documento cartaceo) secondo le modalità previste dall'art. 22, commi 1 e 2, del d.lgs. 82/2005. In tali ultimi casi la conformità del documento all'originale dovrà esser attestata dal pubblico ufficiale mediante apposizione di firma digitale (art. 22, comma 1, del d.lgs. 82/2005) ovvero da apposita dichiarazione di autenticità sottoscritta con firma digitale dal notaio o dal pubblico ufficiale (art. 22, comma 2 del d.lgs. 82/2005).

In caso di richiesta di estensione della durata e validità dell'offerta e della garanzia fideiussoria, il concorrente potrà produrre una nuova garanzia provvisoria di altro garante, in sostituzione della precedente, a condizione che abbia espressa decorrenza dalla data di presentazione dell'offerta.

L'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto secondo le misure e le modalità di cui all'art. 93, comma 7 del Codice.

Per fruire di dette riduzioni il concorrente segnala e documenta nell'offerta il possesso dei relativi requisiti fornendo copia dei certificati posseduti.

In caso di partecipazione in forma associata, la riduzione del 50% per il possesso della certificazione del sistema di qualità di cui all'articolo 93, comma 7, si ottiene:

- In caso di partecipazione dei soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lett. d), e), f), g) del Codice solo se tutte le imprese che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della predetta certificazione;
- In caso di partecipazione in consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, solo se la predetta certificazione sia posseduta dal consorzio e/o dalle consorziate.

Le altre riduzioni previste dall'art. 93, comma 7, del Codice si ottengono nel caso di possesso da parte di una sola associata oppure, per i consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice, da parte del consorzio e/o delle consorziate.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata presentazione della garanzia provvisoria e/o dell'impegno a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva solo a condizione che siano stati già costituiti prima della presentazione dell'offerta. È onere dell'operatore economico dimostrare che tali documenti siano costituiti in data non successiva al termine di scadenza della presentazione delle offerte. Ai sensi dell'art. 20 del d.lgs. 82/2005, la data e l'ora di formazione del documento informatico sono opponibili ai terzi se apposte in conformità alle regole tecniche sulla validazione (es. marcatura temporale).

È sanabile, altresì, la presentazione di una garanzia di valore inferiore o priva di una o più caratteristiche tra quelle sopra indicate (intestazione solo ad alcuni partecipanti al RTI, carenza delle clausole obbligatorie, etc.).

Non è sanabile - e quindi è causa di esclusione - la sottoscrizione della garanzia provvisoria da parte di un soggetto non legittimato a rilasciare la garanzia o non autorizzato a impegnare il garante.

11. SOPRALLUOGO (LOTTO 12)

Per gli operatori economici partecipanti al lotto 12 è prevista la possibilità di un sopralluogo tecnico facoltativo nei presidi ospedalieri coinvolti finalizzato all'accertamento della logistica e a conoscere particolari circostanze che possano influire sull'installazione e messa in funzione delle apparecchiature. Il sopralluogo deve essere effettuato previa intesa con i responsabili della struttura interessata: _____.

La richiesta di sopralluogo deve essere inoltrata sulla piattaforma telematica tramite richiesta di chiarimenti di cui all'art. 8 del Disciplinare telematico e deve riportare i seguenti dati dell'operatore economico:

- Nominativo del concorrente;
- Recapito telefonico;
- Recapito fax/indirizzo e-mail;
- Nominativo e qualifica della persona incaricata di effettuare il sopralluogo.

La suddetta richiesta dovrà essere inviata entro il termine indicato sul Timing di gara alla voce "Termine ultimo richiesta sopralluogo (lotto 12)".

Data, ora e luogo del sopralluogo sono comunicati ai concorrenti con almeno 3 giorni di anticipo.

Il sopralluogo può essere effettuato dal rappresentante legale/procuratore/direttore tecnico in possesso del documento di identità, o da soggetto in possesso del documento di identità e apposita delega munita di copia del documento di identità del delegante. Il soggetto delegato a effettuare il sopralluogo non può ricevere l'incarico da più concorrenti.

La stazione appaltante rilascia attestazione di avvenuto sopralluogo.

In caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario già costituiti, GEIE, aggregazione di imprese di rete di cui al punto 5 lett. a), b) e, se costituita in RTI, di cui alla lett. c), in relazione al regime della solidarietà di cui all'art. 48, comma 5 del Codice, tra i diversi operatori economici, il sopralluogo può essere effettuato da un rappresentante legale/procuratore/direttore tecnico di uno degli operatori economici raggruppati, aggregati in rete o consorziati o da soggetto diverso, purché munito della delega del mandataro/capofila.

In caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario non ancora costituiti, aggregazione di imprese di rete di cui al punto 5 lett. c) non ancora costituita in RTI, il sopralluogo è effettuato da un rappresentante legale/procuratore/direttore tecnico di uno degli operatori economici raggruppati, aggregati in rete o consorziati o da soggetto diverso, purché munito della delega di tutti detti operatori. In alternativa l'operatore raggruppando/aggregando/consorziando può effettuare il sopralluogo singolarmente.

In caso di **consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c)** del Codice il sopralluogo deve essere effettuato da soggetto munito di delega conferita dal consorzio oppure dall'operatore economico consorziato indicato come esecutore.

Numero lotto	Valore massimo stimato €	CIG	Importo contributo Anac
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			

In caso di mancata presentazione della ricevuta la stazione appaltante accerta il pagamento mediante consultazione del sistema AVCpass.

Qualora il pagamento non risulti registrato nel sistema, la mancata presentazione della ricevuta potrà essere sanata ai sensi dell'art. 83, comma 9 del Codice, a condizione che il pagamento sia stato già effettuato prima della scadenza del termine di presentazione dell'offerta.

In caso di mancata dimostrazione dell'avvenuto pagamento, la stazione appaltante **esclude** il concorrente dalla procedura di gara in relazione al lotto per il quale non è stato versato il contributo, ai sensi dell'art. 1, comma 67 della l. 266/2005.

13. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA

Le offerte dovranno essere presentate esclusivamente tramite la piattaforma telematica raggiungibile all'indirizzo _____.

Le modalità di presentazione dell'offerta sono riportate nel Disciplinare telematico.

I termini temporali entro cui effettuare le operazioni previste sono riportati nel Timing di gara.

L'operatore economico concorrente dovrà predisporre e inviare:

- A - Documentazione amministrativa;
- B - Offerta tecnica;
- C - Offerta economica.

Per i concorrenti aventi sede legale in Italia o in uno dei Paesi dell'Unione europea, le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli articoli 46 e 47 del d.p.r. 445/2000; per i concorrenti non aventi sede legale in uno dei Paesi dell'Unione europea, le dichiarazioni sostitutive sono rese mediante documentazione idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza.

Tutte le dichiarazioni sostitutive rese ai sensi degli artt. 46 e 47 del d.p.r. 445/2000, ivi compreso il DGUE, la domanda di partecipazione, l'offerta tecnica e l'offerta economi-

ca devono essere sottoscritte dal rappresentante legale del concorrente o suo procuratore.

Le dichiarazioni per la domanda di partecipazione (all. 1), le dichiarazioni contenute nel DGUE e quelle integrative del DGUE (all. 2), il patto di integrità (all. 3), le schede riassuntive delle caratteristiche delle offerte tecniche dei singoli lotti (all. B-C-D del capitolato tecnico) e le schede per la formulazione delle offerte economiche potranno essere redatte sui modelli predisposti e messi a disposizione dalla Stazione Appaltante e pubblicati sulla piattaforma telematica di negoziazione.

Il dichiarante allega scansione di un documento di riconoscimento, in corso di validità (per ciascun dichiarante è sufficiente una sola copia del documento di riconoscimento anche in presenza di più dichiarazioni su più fogli distinti).

La documentazione, ove non richiesta espressamente in originale, potrà essere prodotta in copia autentica o in copia conforme ai sensi, rispettivamente, degli artt. 18 e 19 del d.p.r. 445/2000. Ove non diversamente specificato è ammessa la copia semplice.

In caso di concorrenti non stabiliti in Italia, la documentazione dovrà essere prodotta in modalità idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza; si applicano gli articoli 83, comma 3, 86 e 90 del Codice.

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione. In caso di mancanza, incompletezza o irregolarità della traduzione dei documenti contenuti nella documentazione amministrativa, si applica l'art. 83, comma 9 del Codice. Le offerte tardive **saranno escluse** in quanto irregolari ai sensi dell'art. 59, comma 3, lett. b) del Codice.

L'offerta vincherà il concorrente ai sensi dell'art. 32, comma 4 del Codice per 270 giorni dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell'offerta.

Nel caso in cui alla data di scadenza della validità delle offerte le operazioni di gara siano ancora in corso, la stazione appaltante potrà richiedere agli offerenti, ai sensi dell'art. 32, comma 4 del Codice, di confermare la validità dell'offerta sino alla data che sarà indicata e di produrre un apposito documento attestante la validità della garanzia prestata in sede di gara fino alla medesima data.

Il mancato riscontro alla richiesta della stazione appaltante sarà considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara.

14. SOCCORSO ISTRUTTORIO

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda, e in particolare, la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e del DGUE, con esclusione di quelle afferenti all'offerta economica e all'offerta tecnica, possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui all'art. 83, comma 9 del Codice.

L'irregolarità essenziale è sanabile laddove non si accompagni a una carenza sostanziale del requisito alla cui dimostrazione la documentazione omessa o irregolarmente prodotta era finalizzata. La successiva correzione o integrazione documentale è ammessa laddove consenta di attestare l'esistenza di circostanze preesistenti, vale a dire requisiti previsti per la partecipazione e documenti/elementi a corredo dell'offerta. Nello speci-

fico valgono le seguenti regole:

- Il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio e determina l'esclusione dalla procedura di gara;
- L'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità del DGUE e della domanda, ivi compreso il difetto di sottoscrizione, sono sanabili, a eccezione delle false dichiarazioni;
- La mancata produzione della dichiarazione di avvalimento o del contratto di avvalimento può essere oggetto di soccorso istruttorio solo se i citati elementi erano preesistenti e comprovabili con documenti di data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- La mancata presentazione di elementi a corredo dell'offerta (es. garanzia provvisoria e impegno del fideiussore) ovvero di condizioni di partecipazione gara (es. mandato collettivo speciale o impegno a conferire mandato collettivo), entrambi aventi rilevanza in fase di gara, sono sanabili, solo se preesistenti e comprovabili con documenti di data certa, anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- La mancata presentazione di dichiarazioni e/o elementi a corredo dell'offerta, che hanno rilevanza in fase esecutiva (es. dichiarazione delle parti del servizio/fornitura ai sensi dell'art. 48, comma 4 del Codice) sono sanabili.

Ai fini della sanatoria la stazione appaltante assegna al concorrente un congruo termine - non superiore a dieci giorni - perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere.

Ove il concorrente produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, la stazione appaltante può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, fissando un termine perentorio a pena di esclusione.

In caso di inutile decorso del termine, la stazione appaltante procede all'**esclusione** del concorrente dalla procedura.

Al di fuori delle ipotesi di cui all'articolo 83, comma 9, del Codice è facoltà della stazione appaltante invitare, se necessario, i concorrenti a fornire chiarimenti in ordine al contenuto dei certificati, documenti e dichiarazioni presentati.

15. CONTENUTO DELLA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

La documentazione amministrativa comprende la domanda di partecipazione e le dichiarazioni integrative, il DGUE nonché la documentazione a corredo, in relazione alle diverse forme di partecipazione.

15.1 Domanda di partecipazione

La domanda di partecipazione è redatta preferibilmente secondo il modello di cui all'allegato 1 e contiene tutte le informazioni e dichiarazioni in esso contenute.

Il concorrente indica la forma singola o associata con la quale l'impresa partecipa alla gara (impresa singola, consorzio, RTI, aggregazione di imprese di rete, GEIE).

In caso di partecipazione in RTI, consorzio ordinario, aggregazione di imprese di rete, GEIE, il concorrente fornisce i dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede) e il ruolo di ciascuna impresa (mandataria/mandante; capofila/consorzziata).

Nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, il consorzio indica il consorziato per il

quale concorre alla gara; qualora il consorzio non indichi per quale/i consorziato/i concorre, si intende che lo stesso partecipa in nome e per conto proprio.

La domanda è sottoscritta con firma digitale:

- Nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario costituiti, dalla mandataria/capofila;
- Nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o consorzio;
- Nel caso di aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete si fa riferimento alla disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese, in quanto compatibili. In particolare:
 - **Se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica**, ai sensi dell'art. 3, comma 4-*quater*, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;
 - **Se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica**, ai sensi dell'art. 3, comma 4-*quater*, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipano alla gara;
 - **Se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune**, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa aderente alla rete che riveste la qualifica di mandataria, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipa alla gara.
- Nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, la domanda è sottoscritta dal consorzio medesimo.

Il concorrente allega:

- Scansione di un documento d'identità del sottoscrittore;
- Copia conforme all'originale della procura oppure, nel solo caso in cui dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti con la procura, la dichiarazione sostitutiva resa dal procuratore attestante la sussistenza dei poteri rappresentativi risultanti dalla visura.

15.2 Documento di gara unico europeo

Il concorrente compila il DGUE di cui allo schema allegato al d.m. del Ministero delle Infrastrutture e Trasporti del 18 luglio 2016 o successive modifiche messo a disposizione sulla piattaforma telematica di negoziazione, secondo quanto di seguito indicato.

Parte I – Informazioni sulla procedura di appalto e sull'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore

[In caso di mancato ricorso al servizio DGUE in formato elettronico] Il concorrente rende tutte le informazioni richieste relative alla procedura di appalto.

Parte II – Informazioni sull'operatore economico

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti.

In caso di ricorso all'avvalimento si richiede la compilazione della sezione C.

Il concorrente indica la denominazione dell'operatore economico ausiliario e i requisiti oggetto di avvalimento.

Il concorrente, per ciascuna ausiliaria, allega:

1. DGUE, a firma dell'ausiliaria, contenente le informazioni di cui alla parte II, sezioni A e B, alla parte III, alla parte IV, in relazione ai requisiti oggetto di avvalimento, e alla parte VI;
2. Dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 89, comma 1 del Codice, sottoscritta dall'ausiliaria, con la quale quest'ultima si obbliga, verso il concorrente e verso la stazione appaltante, a mettere a disposizione, per tutta la durata dell'appalto, le risorse necessarie di cui è carente il concorrente;
3. Dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 89, comma 7 del Codice sottoscritta dall'ausiliaria con la quale quest'ultima attesta di non partecipare alla gara in proprio o come associata o consorziata;
4. Originale o copia autentica del contratto di avvalimento, in virtù del quale l'ausiliaria si obbliga, nei confronti del concorrente, a fornire i requisiti e a mettere a disposizione le risorse necessarie, che devono essere dettagliatamente descritte, per tutta la durata dell'appalto. A tal fine il contratto di avvalimento contiene, a pena di nullità, ai sensi dell'art. 89 comma 1 del Codice, la specificazione dei requisiti forniti e delle risorse messe a disposizione dall'ausiliaria;
5. PassOE dell'ausiliaria;

In caso di operatori economici ausiliari aventi sede, residenza o domicilio nei Paesi inseriti nelle c.d. *black list*:

6. Dichiarazione dell'ausiliaria del possesso dell'autorizzazione in corso di validità rilasciata ai sensi del d.m. 14 dicembre 2010 del Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi (art. 37 del d.l. 78/2010, conv. in l. 122/2010) oppure dichiarazione dell'ausiliaria di aver presentato domanda di autorizzazione ai sensi dell'art. 1 comma 3 del d.m. 14.12.2010 con allegata copia dell'istanza di autorizzazione inviata al Ministero.

In caso di ricorso al subappalto si richiede la compilazione della sezione D.

Il concorrente, pena l'impossibilità di ricorrere al subappalto, indica l'elenco delle prestazioni che intende subappaltare con la relativa quota percentuale dell'importo complessivo del contratto nonché, ai sensi dell'art. 105, comma 6 del Codice, la denominazione dei tre subappaltatori proposti.

Il concorrente, per ciascun subappaltatore, allega:

1. DGUE, a firma del subappaltatore, contenente le informazioni di cui alla parte II, sezioni A e B, alla parte III, sezioni A, C e D, e alla parte VI;
2. PassOE del subappaltatore.

Parte III – Motivi di esclusione

Il concorrente dichiara di non trovarsi nelle condizioni previste dal punto 6 del presente disciplinare (Sez. A-B-C-D).

[Si ricorda che, fino all'aggiornamento del DGUE al decreto correttivo di cui al d.lgs. 19 aprile 2017 n. 56, ciascun soggetto che compila il DGUE allega una dichiarazione integrativa in ordine al possesso dei requisiti di all'art. 80, comma 5 lett. f-bis e f-ter

del Codice – cfr. punto 15.3.1 n. 1 del presente Disciplinare].

Parte IV – Criteri di selezione

Il concorrente dichiara di possedere tutti i requisiti richiesti dai criteri di selezione compilando quanto segue:

- La sezione A per dichiarare il possesso del requisito relativo all'idoneità professionale di cui par. 7.1 del presente disciplinare;
- La sezione B per dichiarare il possesso del requisito relativo alla capacità economico-finanziaria di cui al par. 7.2 del presente disciplinare;
- La sezione C per dichiarare il possesso del requisito relativo alla capacità professionale e tecnica di cui al par. 7.3 del presente disciplinare.

Parte V – Dichiarazioni finali

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti.

Il DGUE deve essere presentato:

- Nel caso di raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, GEIE, da tutti gli operatori economici che partecipano alla procedura in forma congiunta;
- Nel caso di aggregazioni di imprese di rete da ognuna delle imprese retiste, se l'intera rete partecipa, ovvero dall'organo comune e dalle singole imprese retiste indicate;
- Nel caso di consorzi cooperativi, di consorzi artigiani e di consorzi stabili, dal consorzio e dai consorziati per conto dei quali il consorzio concorre.

In caso di incorporazione, fusione societaria o cessione d'azienda, le dichiarazioni di cui all'art. 80, commi 1, 2 e 5, lett. l) del Codice devono riferirsi anche ai soggetti di cui all'art. 80 comma 3 del Codice che hanno operato presso la società incorporata, fusasi o che ha ceduto l'azienda nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara.

15.3 Dichiarazioni integrative e documentazione a corredo

Dichiarazioni integrative

Ciascun concorrente nella domanda di partecipazione, tra l'altro, rende le seguenti dichiarazioni, anche ai sensi degli artt. 46 e 47 del d.p.r. 445/2000, con le quali:

1. Dichiara di non incorrere nelle cause di esclusione di cui all'art. 80, comma 5 lett. f-bis) e f-ter) del Codice;
2. Dichiara remunerativa l'offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:
 - delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove devono essere svolti i servizi/fornitura;
 - di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione della fornitura, sia sulla determinazione della propria offerta.
3. Accetta, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;
4. Accetta il patto di integrità allegato alla documentazione di gara (art. 1, comma 17, della l. 190/2012) (allegato 3 al Disciplinare di gara);

5. Dichiaro di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento adottato dalla stazione appaltante (allegato 4 al Disciplinare di gara) e si impegna, in caso di aggiudicazione, a osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile, il suddetto codice, pena la risoluzione del contratto.

Per gli operatori economici aventi sede, residenza o domicilio nei Paesi inseriti nelle c.d. *black list*:

6. Dichiaro di essere in possesso dell'autorizzazione in corso di validità rilasciata ai sensi del d.m. 14 dicembre 2010 del Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi (art. 37 del d.lgs. 78/2010, conv. in l. 122/2010) **oppure** dichiaro di aver presentato domanda di autorizzazione ai sensi dell'art. 1 comma 3 del d.m. 14.12.2010 e allego copia conforme dell'istanza di autorizzazione inviata al Ministero.

Per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia:

7. Si impegna a uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del d.p.r. 633/1972 e a comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
8. Indica i seguenti dati: domicilio fiscale, codice fiscale, partita IVA, indica l'indirizzo PEC **oppure**, solo in caso di concorrenti aventi sede in altri Stati membri, l'indirizzo di posta elettronica ai fini delle comunicazioni di cui all'art. 76, comma 5 del Codice;
9. Autorizza, qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", la stazione appaltante a rilasciare copia di tutta la documentazione presentata per la partecipazione alla gara **oppure** non autorizza, qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", la stazione appaltante a rilasciare copia dell'offerta tecnica e delle spiegazioni che saranno eventualmente richieste in sede di verifica delle offerte anomale, in quanto coperte da segreto tecnico/commerciale. Tale dichiarazione dovrà essere adeguatamente motivata e comprovata ai sensi dell'art. 53, comma 5, lett. a), del Codice;
10. Attesta di essere informato, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 13 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito della presente gara, nonché dell'esistenza dei diritti di cui all'articolo 7 del medesimo decreto legislativo.

Per gli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'art. 186 bis del R.D. 16 marzo 1942, n. 267:

11. Indica, a integrazione di quanto indicato nella parte III, sez. C, lett. d) del DGUE, i seguenti estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare _____ rilasciati dal Tribunale di _____ nonché dichiaro di non partecipare alla gara quale mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese e che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate a una procedura concorsuale ai sensi dell'art. 186 *bis*, comma 6 del R.D. 16 marzo 1942, n. 267.

Le suddette dichiarazioni, di cui ai punti da 1 a 11, potranno essere rese nella domanda di partecipazione o sotto forma di allegati alla domanda di partecipazione ovvero quali sezioni interne alla domanda medesima debitamente compilate e sottoscritte dagli operatori dichiaranti nonché dal sottoscrittore della domanda di partecipazione.

Documentazione a corredo

Il concorrente allega:

12. Dichiarazione integrativa al DGUE (allegato 2);
13. PassOE di cui all'art. 2, comma 3 lett.b) della delibera Anac n. 157/2016, relativo al concorrente; in aggiunta, nel caso in cui il concorrente ricorra all'avvalimento ai sensi dell'art. 49 del Codice, anche il PassOE relativo all'ausiliaria; in caso di subappalto anche il PassOE dell'impresa subappaltatrice;
14. Documento attestante la garanzia provvisoria con allegata dichiarazione di impegno di un fideiussore di cui all'art. 93, comma 8 del Codice;
15. Attestazione di pagamento dell'imposta di bollo pari ad € 16,00 (sedici/00). A tal fine l'operatore economico potrà procedere ai sensi del DPR. 642/1972 o inviando ricevuta di pagamento del modello "F23" con specifica indicazione:
- Dei dati identificativi del concorrente (campo 4: denominazione o ragione sociale, sede sociale, prov., codice fiscale); in caso di soggetti di cui all'art. 45, c. 2, lett. d) ed e) del Codice i dati sono quelli della mandataria/capogruppo e in caso di soggetti di cui all'art. 45, c. 2, lett. b) e c) del Codice i dati sono quelli del Consorzio;
 - Dei dati identificativi della Stazione appaltante (campo 5: _____);
 - Codice ufficio o ente (campo 6: T3H);
 - Codice tributo (campo 11: 456T) e descrizione del pagamento (campo 12: "imposta di bollo" campo 13: "16,00");
 - Nel campo 10, al fine di ricondurre inequivocabilmente il pagamento alla procedura in oggetto, indicare l'anno 2018 e la dicitura "Gara Anac n. _____".

Oppure inviando la scansione della marca da bollo debitamente annullata unitamente alla autodichiarazione (ex art. 45 DPR 445/2000) relativa all'assolvimento dell'imposta medesima («L'imposta di bollo dovuta per l'istanza inoltrata per la partecipazione all'appalto in oggetto, è stata assolta tramite apposizione e annullamento della marca da bollo sulla stampa cartacea del documento medesimo detenuto in originale presso la propria sede, conservato e disponibile per eventuali verifiche e controlli di legge. La marca da bollo ha il seguente identificativo _____ data ___/___/___..ii»). La dimostrazione dell'avvenuto pagamento dell'imposta di bollo potrà essere fornita allegando la copia della ricevuta di pagamento.

16. Ricevuta di pagamento del contributo a favore di Anac;
17. Patto di integrità compilato e sottoscritto;
18. Il presente Disciplinare di gara firmato digitalmente per accettazione integrale delle condizioni contenute nel presente documento e nei suoi allegati.

Per gli operatori economici che presentano la cauzione provvisoria in misura ridotta, ai sensi dell'art. 93, comma 7 del Codice:

19. copia conforme della certificazione di cui all'art. 93, comma 7 del Codice che giustifica la riduzione dell'importo della cauzione;

Documentazione e dichiarazioni ulteriori per i soggetti associati

Le dichiarazioni di cui al presente paragrafo sono sottoscritte secondo le modalità di cui al punto 15.1.

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti:

- Copia autentica del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata;
- Dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, co 4 del Codice, le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti:

- Atto costitutivo e statuto del consorzio o GEIE, in copia autentica, con indicazione del soggetto designato quale capofila.
- Dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, co 4 del Codice, le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici consorziati.

Per i raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari o GEIE non ancora costituiti dichiarazione attestante:

- L'operatore economico al quale, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
- L'impegno, in caso di aggiudicazione, a uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'art. 48 comma 8 del Codice conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate;
- Dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, comma 4 del Codice, le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete, se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica:

- Copia autentica o copia conforme del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete;
- Dichiarazione, sottoscritta dal legale rappresentante dell'organo comune, che indichi per quali imprese la rete concorre;
- Dichiarazione che indichi le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete, se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica:

- Copia autentica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, recante il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla impresa mandataria; qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, il mandato nel contratto di rete non può ritenersi sufficiente e sarà obbligatorio conferire un nuovo mandato nella forma

della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005;

- Dichiarazione che indichi le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete, se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, ovvero, se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti, partecipa nelle forme del RTI costituito o costituendo:

- **In caso di RTI costituito:** copia autentica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005 con allegato il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria, recante l'indicazione del soggetto designato quale mandatario e delle parti del servizio o della fornitura, ovvero della percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete; qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, il mandato deve avere la forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005;
- **In caso di RTI costituendo:** copia autentica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, con allegate le dichiarazioni, rese da ciascun concorrente aderente al contratto di rete, attestanti:
 - A quale concorrente, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - L'impegno, in caso di aggiudicazione, a uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei;
 - Le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza potrà essere conferito alla mandataria con scrittura privata.

Qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, il mandato dovrà avere la forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005.

Le dichiarazioni di cui al presente paragrafo potranno essere rese o sotto forma di allegati alla domanda di partecipazione ovvero quali sezioni interne alla domanda medesima.

16. CONTENUTO DELLA OFFERTA TECNICA

L'offerta tecnica contiene, a pena di esclusione, i seguenti documenti:

- Relazione/schede tecniche delle forniture offerte;
- Schede predisposte dalla stazione appaltante e debitamente compilate nella quale sono indicate le caratteristiche minime (allegati B1, B2, B3, B4, B5, B6, B7, B8, B9, B10, B11 e B12 del Capitolato tecnico rispettivamente per i lotti 1,2,3,4,5,6,7, 8,9,10,11 e 12).

La relazione/scheda tecnica contiene una proposta tecnico-organizzativa che illustra l'offerta presentata sotto il punto di vista tecnico, con riferimento ai criteri e sub-criteri di valutazione riportati nelle tabelle A, B, C, D, E, F, G, H, I, L, M e N rispettivamente per i lotti 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11 e 12 e riportate all'art. 14 del Capitolato tecnico

L'offerta tecnica deve rispettare tutte le specifiche tecniche stabilite nel Capitolato tecnico (artt. 4 e 5 e allegato A del Capitolato tecnico), **pena l'esclusione** dalla procedura di gara, nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'art. 68 del Codice.

L'offerta tecnica deve essere sottoscritta dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore.

Nel caso di concorrenti associati, l'offerta dovrà essere sottoscritta con le modalità indicate per la sottoscrizione della domanda di cui al punto 15.1.

17. CONTENUTO DELLA OFFERTA ECONOMICA

L'Offerta economica contiene, **a pena di esclusione**, l'offerta economica predisposta sul modello generato dalla piattaforma telematica e contenere i seguenti elementi:

- **Relativamente a tutti i lotti:** prezzo unitario per ciascuna voce posta a gara come risultante dal modello al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze. Verranno prese in considerazione fino a tre cifre decimali.
- **Relativamente al lotto 12:** la stima dei costi aziendali relativi alla salute e alla sicurezza sui luoghi di lavoro di cui all'art. 95, comma 10 del Codice. Detti costi relativi alla sicurezza connessi con l'attività d'impresa dovranno risultare congrui rispetto all'entità e le caratteristiche delle prestazioni oggetto dell'appalto.
- **Relativamente al lotto 12:** la stima dei costi della manodopera, ai sensi dell'art. 95, comma 10 del Codice.

L'offerta economica, **a pena di esclusione**, è sottoscritta con le modalità indicate per la sottoscrizione della domanda di cui al paragrafo 15.1.

Sono inammissibili le offerte economiche che superino l'importo a base d'asta.

Con la presentazione dell'offerta economica il concorrente dichiara quanto segue:

- Di accettare tutte le condizioni specificate nella documentazione di gara (Bando di Gara, Disciplinare di gara e allegati, Schema di Contratto, Capitolato Tecnico e allegati);
- Che l'offerta è irrevocabile e impegnativa per 270 (duecentosettanta) giorni dalla data ultima di presentazione delle offerte indicata nel Disciplinare di gara;
- Che le informazioni messe a disposizione dall'Amministrazione sia tramite il Disciplinare di gara e i suoi allegati, sia mediante le risposte fornite ai quesiti formulati, sono ampiamente sufficienti per la formulazione dell'offerta ;
- Che la presente offerta non vincolerà in nessun modo la Stazione appaltante;
- Di aver preso cognizione di tutte le circostanze generali e speciali che possono interessare la fornitura oggetto del contratto e che di tali circostanze si è tenuto conto nella determinazione del corrispettivo della presente offerta, ritenuto remunerativo;
- Che il Disciplinare di gara, il Capitolato tecnico, l'Offerta tecnica prodotta in gara e la presente Offerta economica costituiranno parte inscindibile e sostanziale del contratto di appalto che sarà eventualmente stipulato con l'Amministrazione contraente.

18. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2, del Codice.

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi

	punteggio massimo
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
Totale	100

18.1 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nelle tabelle riportate all'art. 14 del Capitolato tecnico nelle quali sono indicati la ripartizione dei punteggi, i parametri di valutazione, i fattori ponderali e le modalità di attribuzione del punteggio, discrezionale o tabellare ("Punteggi discrezionali" il cui coefficiente è attribuito in ragione della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice; "Punteggi tabellari" i punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto).

Soglia di sbarramento al punteggio tecnico

Ai sensi dell'art. 95, comma 8, del Codice, è prevista una **soglia minima di sbarramento pari a 42/70** per il punteggio tecnico complessivo. Il concorrente **sarà escluso** dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla predetta soglia.

18.2 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta tecnica

A ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un punteggio discrezionale (lettera "D" nella colonna "Modalità di attribuzione punteggio" delle tabelle di cui all'art. 9 del Capitolato tecnico) è attribuito un coefficiente sulla base del metodo di attribuzione discrezionale di un coefficiente variabile da zero a uno da parte di ciascun commissario relativamente ai seguenti diversi livelli di valutazione: Inadeguato = 0; Scarso = 0,2; Insufficiente 0,4; Sufficiente 0,6; Buono 0,8; Ottimo 1. Per la descrizione dei criteri motivazionali determinanti i coefficienti si rimanda alla relativa tabella di cui all'art. 14 del Capitolato tecnico.

La commissione calcola successivamente la media aritmetica dei coefficienti attribuiti dai singoli commissari all'offerta in relazione al sub-criterio in esame, al fine di ottenere il coefficiente medio da applicare al medesimo.

Quanto agli elementi cui è assegnato un punteggio tabellare identificato dalla lettera "T" nella colonna "Modalità di attribuzione punteggio" della tabella, il relativo punteggio è assegnato, automaticamente e in valore assoluto, sulla base della presenza o assenza nell'offerta, dell'elemento richiesto.

18.3 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta economica

Quanto all'offerta economica, è attribuito all'elemento economico un coefficiente, variabile da zero a uno, calcolato tramite la seguente formula non lineare con **coefficiente pari a 0,8**

$$C_i = (P_{\min}/P_i)^{0,8}$$

dove:

C_i = coefficiente attribuito al concorrente i-esimo;

P_{\min} = prezzo dell'offerta più conveniente;

P_i = prezzo dell'offerta del concorrente i-esimo.

Il coefficiente C_i viene moltiplicato per 30 (punteggio max attribuibile).

18.4 Metodo per il calcolo dei punteggi

La commissione, terminata l'attribuzione dei coefficienti agli elementi qualitativi e quantitativi, procederà, in relazione a ciascuna offerta, all'attribuzione dei punteggi per ogni singolo criterio secondo il metodo aggregativo compensatore di cui alle Linee Guida dell'Anac n. 2/2016, par. VI, n.1.

Il punteggio è dato dalla seguente formula:

$$P_i = C_{ai} \times P_a + C_{bi} \times P_b + \dots + C_{ni} \times P_n$$

dove

P_i = punteggio concorrente i;

C_{ai} = coefficiente criterio di valutazione a, del concorrente i;

C_{bi} = coefficiente criterio di valutazione b, del concorrente i;

C_{ni} = coefficiente criterio di valutazione n, del concorrente i;

P_a = peso criterio di valutazione a;

P_b = peso criterio di valutazione b;

P_n = peso criterio di valutazione n.

Al risultato della suddetta operazione verranno sommati i punteggi tabellari, già espressi in valore assoluto, ottenuti dall'offerta del singolo concorrente.

RIPARAMETRAZIONE: Al fine di non alterare i pesi stabiliti tra i vari criteri con parametri di valutazione qualitativa "D", se nel singolo criterio per il quale è prevista l'attribuzione di punteggio discrezionale nessun concorrente ottiene il punteggio massimo, tale punteggio viene riparametrato. La c.d. "riparametrazione" si applica ai criteri di natura qualitativa e non ai criteri con punteggi tabellari. La stazione appaltante procederà ad assegnare al concorrente che ha ottenuto il punteggio più alto su un singolo criterio il massimo punteggio previsto per lo stesso e alle altre offerte un punteggio proporzionale decrescente.

SECONDA RIPARAMETRAZIONE: Al fine di non alterare i pesi stabiliti tra la valutazione dell'offerta tecnica (70) e dell'offerta economica (30), se nel punteggio tecnico complessivo nessun concorrente ottiene il punteggio massimo, tale punteggio viene nuovamente riparametrato attribuendo 70 all'offerta tecnica del concorrente che ha ottenuto il punteggio totale più alto e alle altre offerte un punteggio proporzionale decrescente.

19. SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA: APERTURA E VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

La prima seduta pubblica avrà luogo il giorno _____ alle ore _____ presso _____ e vi potranno partecipare i legali rappresentanti/procuratori delle imprese interessate oppure persone munite di specifica delega. In assenza di tali titoli, la partecipazione è ammessa come semplice uditore.

Tale seduta pubblica, se necessario, sarà aggiornata ad altra ora o a giorni successivi, nel luogo, nella data e negli orari che saranno comunicati ai concorrenti a mezzo PEC almeno 7 giorni prima della data fissata.

Parimenti le successive sedute pubbliche saranno comunicate ai concorrenti a mezzo PEC almeno 7 giorni prima della data fissata.

Il RUP procederà a controllare la completezza della documentazione amministrativa presentata.

Successivamente il RUP procederà a:

- Verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente disciplinare;
- Attivare la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente punto 14;
- Redigere apposito verbale relativo alle attività svolte;
- Adottare il provvedimento che determina le esclusioni e le ammissioni dalla procedura di gara, provvedendo altresì agli adempimenti di cui all'art. 29, comma 1, del Codice.

Ai sensi dell'art. 85, comma 5, primo periodo del Codice, la stazione appaltante si riserva di chiedere agli offerenti, in qualsiasi momento nel corso della procedura, di presentare tutti i documenti complementari o parte di essi, qualora questo sia necessario per assicurare il corretto svolgimento della procedura.

Tale verifica avverrà, ai sensi degli artt. 81 e 216, comma 13 del Codice, attraverso l'utilizzo del sistema AVCPass, reso disponibile da Anac, con le modalità di cui alla delibera n. 157/2016.

20. COMMISSIONE GIUDICATRICE

La commissione giudicatrice è nominata, ai sensi dell'art. 216, comma 12 del Codice, dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte ed è composta da un numero dispari pari a n. 3 membri, esperti nello specifico settore cui si riferisce l'oggetto del contratto. In capo ai commissari non devono sussistere cause ostative alla nomina ai sensi dell'art. 77, comma 9, del Codice. A tal fine i medesimi rilasciano apposita dichiarazione alla stazione appaltante.

La commissione giudicatrice è responsabile della valutazione delle offerte tecniche ed economiche dei concorrenti e fornisce ausilio al RUP nella valutazione della congruità delle offerte tecniche (cfr. Linee guida n. 3 del 26 ottobre 2016).

La stazione appaltante pubblica, sul profilo di committente, nella sezione "amministrazione trasparente" la composizione della commissione giudicatrice e i curricula dei componenti, ai sensi dell'art. 29, comma 1 del Codice.

21. APERTURA E VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE

Una volta effettuato il controllo della documentazione amministrativa, il RUP procederà a consegnare gli atti alla commissione giudicatrice.

La commissione giudicatrice, in seduta pubblica, procederà all'apertura della busta concernente l'offerta tecnica e alla verifica della presenza dei documenti richiesti dal presente Disciplinare.

In una o più sedute riservate la commissione procederà all'esame e alla valutazione delle offerte tecniche e all'assegnazione dei relativi punteggi applicando i criteri e le formule indicati nel bando e nel presente Disciplinare.

La commissione individua gli operatori che non hanno superato la soglia di sbarramento e li comunica al RUP che procederà ai sensi dell'art. 76, comma 5, lett. b) del Codice. La commissione non procederà alla apertura dell'offerta economica dei predetti operatori.

La commissione procederà alla riparametrazione dei punteggi secondo quanto indicato al precedente punto 18.4.

Ai concorrenti ammessi sarà quindi trasmessa una comunicazione riportante le tempistiche definite per il caricamento in piattaforma dell'offerta economica.

Successivamente, in seduta pubblica, la commissione darà lettura dei punteggi già riparametrati attribuiti alle singole offerte tecniche, e darà atto delle eventuali esclusioni dalla gara dei concorrenti.

Nella medesima seduta, o in una seduta pubblica successiva, la commissione procederà all'apertura dell'offerta economica e quindi alla relativa valutazione, che potrà avvenire anche in successiva seduta riservata, secondo i criteri e le modalità descritte al punto 17.

La stazione appaltante procederà dunque all'individuazione dell'unico parametro numerico finale per la formulazione della graduatoria, ai sensi dell'art. 95, comma 9 del Codice.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo, ma punteggi differenti per il prezzo e per tutti gli altri elementi di valutazione, sarà collocato primo in graduatoria il concorrente che ha ottenuto il miglior punteggio sull'offerta tecnica.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo e gli stessi punteggi parziali per il prezzo e per l'offerta tecnica, si procederà mediante sorteggio telematico.

All'esito delle operazioni di cui sopra, la commissione, in seduta pubblica, redige la graduatoria e procede ai sensi di quanto previsto al punto 23.

Qualora individui offerte che superano la soglia di anomalia di cui all'art. 97, comma 3 del Codice, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, la commissione, chiude la seduta pubblica dando comunicazione al RUP, che procederà secondo quanto indicato al successivo punto 22.

In qualsiasi fase delle operazioni di valutazione delle offerte tecniche ed economiche, la commissione provvede a comunicare, tempestivamente al RUP - che procederà, sempre, ai sensi dell'art. 76, comma 5, lett. b) del Codice - i casi di **esclusione** da disporre per:

- Mancata separazione dell'offerta economica dall'offerta tecnica, ovvero l'inserimento di elementi concernenti il prezzo in documenti contenuti nelle buste A e B;

- Presentazione di offerte parziali, plurime, condizionate, alternative nonché irregolari, ai sensi dell'art. 59, comma 3, lett. a) del Codice, in quanto non rispettano i documenti di gara, ivi comprese le specifiche tecniche;
- Presentazione di offerte inammissibili, ai sensi dell'art. 59, comma 4 lett. a) e c) del Codice, in quanto la commissione giudicatrice ha ritenuto sussistenti gli estremi per informativa alla Procura della Repubblica per reati di corruzione o fenomeni collusivi o ha verificato essere in aumento rispetto all'importo a base di gara.
- **Cause di esclusione riportate all'art.7 del Disciplinare telematico.**

22. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE

Al ricorrere dei presupposti di cui all'art. 97, comma 3, del Codice, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, il RUP, avvalendosi, se ritenuto necessario, della commissione, valuta la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità delle offerte che appaiono anormalmente basse.

Si procede a verificare la prima migliore offerta anormalmente bassa. Qualora tale offerta risulti anomala, si procede con le stesse modalità nei confronti delle successive offerte, fino a individuare la migliore offerta ritenuta non anomala. È facoltà della stazione appaltante procedere contemporaneamente alla verifica di congruità di tutte le offerte anormalmente basse.

Il RUP richiede per iscritto al concorrente la presentazione, per iscritto, delle spiegazioni, se del caso indicando le componenti specifiche dell'offerta ritenute anomale.

A tal fine, assegna un termine non inferiore a quindici giorni dal ricevimento della richiesta.

Il RUP, con il supporto della commissione, esamina in seduta riservata le spiegazioni fornite dall'offerente e, ove le ritenga non sufficienti a escludere l'anomalia, può chiedere, anche mediante audizione orale, ulteriori chiarimenti, assegnando un termine massimo per il riscontro.

Il RUP esclude, ai sensi degli articoli 59, comma 3 lett. c) e 97, commi 5 e 6 del Codice, le offerte che, in base all'esame degli elementi forniti con le spiegazioni, risultino, nel complesso, inaffidabili e procede ai sensi del seguente articolo 23.

23. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEI CONTRATTI

All'esito delle operazioni di cui sopra la commissione – o il RUP, qualora vi sia stata verifica di congruità delle offerte anomale – formulerà la proposta di aggiudicazione in favore del concorrente che ha presentato la migliore offerta, chiudendo le operazioni di gara e trasmettendo al RUP tutti gli atti e documenti della gara ai fini dei successivi adempimenti.

Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, la stazione appaltante si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione ai sensi dell'art. 95, comma 12 del Codice.

La verifica dei requisiti generali e speciali avverrà, ai sensi dell'art. 85, comma 5 del Codice, sull'offerente cui la stazione appaltante ha deciso di aggiudicare l'appalto.

Prima dell'aggiudicazione, la stazione appaltante, ai sensi dell'art. 85 comma 5 del Codice, richiede al concorrente cui ha deciso di aggiudicare l'appalto di presentare i documenti di cui all'art. 86 del Codice, ai fini della prova dell'assenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 (a eccezione, con riferimento ai subappaltatori, del comma

4) e del rispetto dei criteri di selezione di cui all'art. 83 del medesimo Codice. Tale verifica avverrà attraverso l'utilizzo del sistema AVCpass.

Ai sensi dell'art. 95, comma 10, la stazione appaltante prima dell'aggiudicazione procede, laddove non effettuata in sede di verifica di congruità dell'offerta, alla valutazione di merito circa il rispetto di quanto previsto dall'art. 97, comma 5, lett. d) del Codice.

La stazione appaltante, previa verifica e approvazione della proposta di aggiudicazione ai sensi degli artt. 32, comma 5 e 33, comma 1 del Codice, aggiudica l'appalto.

L'aggiudicazione diventa efficace, ai sensi dell'art. 32, comma 7 del Codice, all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti.

In caso di esito negativo delle verifiche, la stazione appaltante procederà alla revoca dell'aggiudicazione, alla segnalazione all'Anac nonché all'incameramento della garanzia provvisoria. La stazione appaltante aggiudicherà, quindi, al secondo graduato procedendo altresì, alle verifiche nei termini sopra indicati.

Nell'ipotesi in cui l'appalto non possa essere aggiudicato neppure a favore del concorrente collocato al secondo posto nella graduatoria, l'appalto verrà aggiudicato, nei termini sopra detti, scorrendo la graduatoria.

La stipulazione dei contratti di accordo quadro e di convenzione per la fornitura da parte delle Amministrazioni contraenti _____ è subordinata al positivo esito delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di lotta alla mafia, fatto salvo quanto previsto dall'art. 88 comma 4-*bis* e 89 e dall'art. 92 comma 3 del d.lgs. 159/2011.

Ai sensi dell'art. 93, commi 6 e 9 del Codice, la garanzia provvisoria verrà svincolata, all'aggiudicatario, automaticamente al momento della stipula dei contratti; agli altri concorrenti, verrà svincolata tempestivamente e comunque entro trenta giorni dalla comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione.

Trascorsi i termini previsti dall'art. 92, commi 2 e 3 d.lgs. 159/2011 dalla consultazione della banca dati, si procederà alla stipula dei contratti anche in assenza dell'informativa antimafia, salvo il successivo recesso dai contratti laddove siano successivamente accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa di cui all'art. 92, comma 4 del d.lgs. 159/2011.

I contratti, ai sensi dell'art. 32, comma 9 del Codice, non potranno essere stipulati prima di 35 giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione.

La stipula avrà luogo entro 90 giorni dall'intervenuta efficacia dell'aggiudicazione ai sensi dell'art. 32, comma 8 del Codice, salvo il differimento espressamente concordato con l'aggiudicatario.

All'atto della stipulazione dei contratti, l'aggiudicatario deve presentare la garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale, secondo le misure e le modalità previste dall'art. 103 del Codice.

I contratti saranno stipulati dalle Amministrazioni contraenti in modalità elettronica, mediante scrittura privata o altra eventuale modalità tempestivamente comunicata dalle stesse Amministrazioni.

I contratti sono soggetti agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla l. 13 agosto 2010, n. 136.

Nei casi di cui all'art. 110 comma 1 del Codice la stazione appaltante interpella progressivamente i soggetti che hanno partecipato alla procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria, al fine di stipulare un nuovo contratto per l'affidamento dell'ese-

cuzione o del completamento del servizio/fornitura.

Le spese relative alla pubblicazione del bando e dell'avviso sui risultati della procedura di affidamento, ai sensi dell'art. 216, comma 11 del Codice e del d.m. 2 dicembre 2016 (GU 25.1.2017 n. 20), sono a carico dell'aggiudicatario e dovranno essere rimborsate alla stazione appaltante entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione. In caso di suddivisione dell'appalto in lotti, le spese relative alla pubblicazione saranno suddivise tra gli aggiudicatari dei lotti in proporzione al relativo valore.

L'importo presunto delle spese di pubblicazione è pari a € 5.000,00. La stazione appaltante comunicherà all'aggiudicatario l'importo effettivo delle suddette spese, nonché le relative modalità di pagamento.

Sono a carico dell'aggiudicatario anche tutte le spese contrattuali, gli oneri fiscali quali imposte e tasse - ivi comprese quelle di registro ove dovute - relative alla stipulazione del contratto.

Ai sensi dell'art. 105, comma 2, del Codice l'affidatario comunica, per ogni sub-contratto che non costituisce subappalto, l'importo e l'oggetto del medesimo, nonché il nome del sub-contraente, prima dell'inizio della prestazione.

L'affidatario deposita, prima o contestualmente alla sottoscrizione del contratto di appalto, i contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura di cui all'art. 105, comma 3, lett. c bis) del Codice.

24. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

Per le controversie derivanti dai contratti stipulati con _____ è competente il Foro di _____; per le controversie derivanti dai contratti stipulati con _____ è competente il Foro di _____.

25. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, ai sensi del d.lgs. 30 giugno 2003 n. 196, esclusivamente nell'ambito della gara regolata dal presente disciplinare di gara.

Allegati:

1. Schema Domanda di partecipazione e altre dichiarazioni
2. Dichiarazione integrativa DGUE
3. Patto di integrità
4. Codice etico/comportamentale
5. Schema di Accord o quadro
6. Schema di Convenzione
7. Disciplinare telematico
8. Schema temporale – timing di gara

N.B. Il presente documento firmato digitalmente per accettazione da parte dell'operatore economico partecipante, deve essere restituito con la documentazione amministrativa.

ALLEGATO: SCHEMA DI ACCORDO QUADRO**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA, IN AMBITO TERRITORIALE E OSPEDALIERO DI SISTEMI PER IL MONITORAGGIO DELLA GLICEMIA E DISPOSITIVI CORRELATI****ALLEGATO N 5 al Disciplinare di Gara****SCHEMA DI ACCORDO QUADRO****PER LA FORNITURA IN AMBITO TERRITORIALE DI SISTEMI PER IL MONITORAGGIO DELLA GLICEMIA E DISPOSITIVI CORRELATI****ACCORDO QUADRO****PER LA FORNITURA IN AMBITO TERRITORIALE DI SISTEMI PER IL MONITORAGGIO DELLA GLICEMIA E DISPOSITIVI CORRELATI**

Lotto __ - CIG _____

TRA

Azienda USL _____, (di seguito nominata, per brevità, anche Amministrazione contraente), con sede legale in _____, Viale _____, in persona del Direttore e legale rappresentante,

e

_____, sede legale in _____, via _____, iscritta al Registro delle Imprese presso la C.C.I.A.A. di _____ al n. _____, P. IVA _____, domiciliata ai fini del presente atto in _____, via _____, in persona del legale rappresentante _____, giusti poteri allo stesso conferiti da _____ (di seguito nominata, per brevità, anche Fornitore);

PREMESSO

- a) Che _____ Centrale Regionale per gli Acquisti in Sanità (di seguito nominata, per brevità, anche _____), nel rispetto dei principi in materia di scelta del contraente, ha ravvisato la necessità di procedere, e infatti ha proceduto all'individuazione del Fornitore per l'affidamento della fornitura, mediante procedura a evidenza pubblica di cui al Bando di gara inviato alla G.U.U.E. il _____;
- b) Che l'obbligo del Fornitore di prestare quanto oggetto del presente Accordo Quadro sussiste fino alla concorrenza dell'importo massimo spendibile, nei modi e nelle forme disciplinati dal presente Accordo e da tutta la documentazione di gara, ai prezzi unitari, alle condizioni, alle modalità e ai termini stabiliti;
- c) Che i singoli contratti vengono conclusi a tutti gli effetti tra le singole Amministrazioni contraenti, da una parte, e il Fornitore, dall'altra parte, attraverso l'emissione degli Ordinativi di Fornitura (i.e. contratti);
- d) Che il Fornitore è risultato aggiudicatario della gara di cui sopra a tal fine indetta da _____ e, per l'effetto, ha manifestato espressamente la volontà di impegnarsi a fornire i prodotti oggetto del presente Accordo Quadro ed esegui-

re gli Ordinativi di Fornitura, alle condizioni, modalità e termini di seguito stabiliti;

- e) Che il Fornitore dichiara che quanto risulta dal presente Accordo Quadro, dal Bando di gara, dal Disciplinare di gara e dagli allegati, definisce in modo adeguato e completo l'oggetto delle prestazioni da fornire e, in ogni caso, ha potuto acquisire tutti gli elementi per una idonea valutazione tecnica ed economica delle stesse e per la formulazione dell'offerta;
- f) Che il Fornitore ha presentato valida documentazione amministrativa, tecnica e l'offerta economica ai fini della stipula del presente Accordo Quadro;
- g) Che nei confronti del Fornitore sono state esperite le verifiche concernenti le dichiarazioni presentate in sede di gara e lo stesso ha presentato quanto previsto nel Disciplinare di gara e nei suoi allegati per la stipula dell'Accordo Quadro;
- h) Che il presente Accordo Quadro non è fonte di obbligazione per l'Amministrazione contraente nei confronti del Fornitore, rappresentando in ogni caso il medesimo Accordo Quadro le condizioni generali delle prestazioni che verranno concluse con l'emissione dei relativi Ordinativi di Fornitura i quali, nei limiti ivi previsti, saranno per ciascuna delle stesse fonte di obbligazione.

Ciò premesso, tra le parti come in epigrafe rappresentate e domiciliate, nelle more delle verifiche circa la veridicità delle dichiarazioni presentate dal Fornitore ai fini della partecipazione alla gara,

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE Articolo 1 - Valore delle premesse e degli allegati

1. Le premesse di cui sopra, gli Atti e i documenti richiamati nelle medesime premesse e nella restante parte del presente Atto, il Capitolato Tecnico, l'elenco dei beni aggiudicati al Fornitore, l'Offerta Tecnica e l'Offerta Economica sono fonte delle obbligazioni oggetto del presente Accordo Quadro;
2. Costituisce, altresì, parte integrante e sostanziale dell'Accordo Quadro l'Allegato Capitolato Tecnico.

Articolo 2 - Definizioni

Nell'ambito del presente Accordo si intende per:

- a) **Amministrazione contraente:** l'Azienda USL _____ presso la quale il Fornitore si impegna a eseguire le forniture e i servizi connessi richiesti;
- b) **Accordo quadro:** il presente Atto compresi tutti i suoi allegati, nonché i documenti ivi richiamati;
- c) **Fornitore:** l'Impresa, il Raggruppamento Temporaneo d'Imprese o il Consorzio o la Rete di Imprese risultata/o aggiudicataria/o e che conseguentemente sottoscrive il presente Accordo, obbligandosi a quanto nello stesso previsto e, comunque, a eseguire gli Ordinativi di Fornitura;
- d) **Ordinativo di Fornitura:** il documento con il quale l'Amministrazione contraente comunica la volontà di acquisire le prestazioni oggetto dell'Accordo Quadro, impegnando il Fornitore all'esecuzione della prestazione richiesta;

Articolo 3 - Norme regolatrici e disciplina applicabile

1. L'erogazione dei beni e dei servizi connessi, oggetto del presente Accordo Quadro e degli Ordinativi di Fornitura, è regolata in via gradata:
 - a) Dalle clausole del presente Accordo Quadro e dagli Allegati ivi richiamati, in particolare dal Capitolato Tecnico, dall'Offerta Tecnica e dall'Offerta Economica dell'Aggiudicatario, che costituiscono la manifestazione integrale di tutti gli accordi intervenuti con il Fornitore relativamente alle attività e prestazioni contrattuali;

- b) Dalle disposizioni di cui al d.lgs. n. 50/2016 e s.m.i. e comunque dalle norme di settore in materia di appalti pubblici;
 - c) Dal Codice Civile e dalle altre disposizioni normative in vigore in materia di contratti di diritto privato.
2. In caso di difficoltà interpretative tra quanto contenuto nel Capitolato Tecnico e suoi allegati e quanto dichiarato nell'Offerta Tecnica, prevarrà quanto contenuto nel Capitolato Tecnico e suoi allegati, fatto comunque salvo il caso in cui l'Offerta Tecnica contenga, a giudizio dell'AMMINISTRAZIONE CONTRAENTE, previsioni migliorative rispetto a quelle contenute nel Capitolato Tecnico e suoi allegati.
 3. Le clausole del presente Accordo Quadro sono sostituite, modificate o abrogate automaticamente per effetto di norme aventi carattere cogente contenute in leggi o regolamenti che entreranno in vigore successivamente, fermo restando che in ogni caso, anche ove intervengano modificazioni autoritative dei prezzi migliorative per il Fornitore, quest'ultimo rinuncia a promuovere azioni o ad opporre eccezioni rivolte a sospendere o a risolvere il rapporto contrattuale in essere.
 4. L'aggiudicatario è tenuto all'esatta osservanza di tutte le leggi, regolamenti e norme vigenti in materia comprese quelle che potessero essere emanate in corso di Accordo quadro.

Articolo 4 - Oggetto

1. L'Accordo Quadro definisce la disciplina normativa e contrattuale, comprese le modalità di conclusione ed esecuzione dei contratti per la fornitura, in ambito territoriale di sistemi per il monitoraggio della glicemia e dispositivi correlati che qui si intendono integralmente richiamati, le cui prestazioni sono dettagliatamente descritte nel Capitolato Tecnico allegato.
2. Con L'Accordo Quadro, il Fornitore si obbliga irrevocabilmente nei confronti dell'Amministrazione contraente a fornire i prodotti e i relativi servizi connessi, con le caratteristiche tecniche e di conformità e secondo le modalità indicate nel Disciplinare di gara, nel Capitolato Tecnico e nell'Offerta Tecnica, nella misura richiesta dalla stessa Amministrazione contraente mediante gli Ordinatori di Fornitura, il tutto nei limiti dell'importo massimo spendibile pari a € _____, IVA esclusa.
3. Con l'emissione dell'Ordinativo di Fornitura l'Amministrazione contraente dà origine a un contratto per la fornitura oggetto di gara di durata pari a 48 mesi.
4. Il presente Accordo Quadro disciplina le condizioni generali dei singoli contratti conclusi dall'Amministrazione contraente e, pertanto, non è fonte di alcuna obbligazione per le stesse nei confronti del Fornitore, che sorge solo a seguito dell'emissione degli Ordinatori di Fornitura.
5. _____ e Amministrazione contraente si riservano la facoltà di richiedere al Fornitore, nel periodo di efficacia del presente Atto, l'aumento delle prestazioni contrattuali, nei limiti in vigore per le forniture in favore della Pubblica Amministrazione, alle condizioni, corrispettivi e termini stabiliti nel presente Atto. In particolare, nel caso in cui prima del decorso del termine di durata del presente Accordo Quadro sia esaurito l'importo stimato massimo spendibile, al Fornitore potrà essere richiesto, alle stesse condizioni e corrispettivi, di incrementare tale importo fino a un massimo del 50% così come previsto al punto 4.2 del Disciplinare di gara.
6. Fermo restando quanto sopra, l'Amministrazione contraente potrà altresì, nel corso dell'esecuzione, apportare variazioni secondo quanto previsto dall'art. 106 del d.lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

Articolo 5 - Utilizzo dell'Accordo Quadro

1. L'Amministrazione contraente utilizza l'Accordo Quadro mediante l'emissione di Ordinatori di Fornitura.
2. È a carico del Fornitore ogni onere e rischio di controllo sulla legittimità dei soggetti che utilizzano l'Accordo Quadro; qualora il Fornitore dia esecuzione a Ordinatori di Fornitura emessi da soggetti non legittimati ad utilizzare l'Accordo Quadro, le forniture oggetto di tali Ordinatori non verranno conteggiate nell'importo massimo spendibile oggetto dell'Accordo stesso.

Articolo 6 - Modalità di conclusione

1. In considerazione degli obblighi assunti dal Fornitore in forza dell'Accordo Quadro, i singoli contratti con l'Amministrazione contraente si concludono con la semplice ricezione da parte del Fornitore dei relativi Ordinatori di Fornitura inviati o trasmessi dall'Amministrazione contraente.
2. Gli Ordinatori di Fornitura vengono compilati dall'Amministrazione contraente tramite _____ (PEC/email).
3. Qualora non fosse possibile eseguire la prestazione oggetto dell'Ordinativo di Fornitura, anche solo in parte, il Fornitore è tenuto a comunicare per iscritto tale impossibilità all'Amministrazione contraente entro due giorni lavorativi dall'emissione dell'Ordinativo di Fornitura. In tale caso l'Amministrazione contraente ha la facoltà di recedere in tutto o in parte dall'Ordinativo secondo le modalità previste nel presente Accordo Quadro.

Articolo 7 - Durata

1. Fermo restando l'importo massimo spendibile di cui all'articolo 4, comma 2, eventualmente incrementato ai sensi dell'articolo 4, comma 5, il presente Accordo Quadro ha una durata di 48 (quarantotto) mesi a decorrere dalla sua sottoscrizione.
2. Tale durata non può essere rinnovata né prorogata.
3. Nel caso in cui prima della scadenza del termine di durata sia stato esaurito l'importo massimo spendibile di cui al precedente articolo 4, comma 2, eventualmente incrementato ai sensi dell'articolo 4, comma 5, l'Accordo Quadro verrà considerato concluso.
4. Resta inteso che per durata dell'Accordo Quadro si intende il periodo entro il quale l'Amministrazione contraente può emettere Ordinatori di Fornitura.
5. Le singole prestazioni e i relativi servizi connessi richiesti dall'Amministrazione contraente mediante gli Ordinatori di Fornitura avranno tutti una durata massima pari a 48 mesi dalla data di stipula dell'Accordo Quadro.
6. È escluso ogni tacito rinnovo del presente Atto.
7. Se, per qualsiasi motivo cessi l'efficacia dell'Accordo Quadro o di ogni singolo Ordinativo di Fornitura, il Fornitore sarà tenuto a prestare la massima collaborazione, anche tecnica, affinché possa essere garantita la continuità delle forniture e/o servizi, soprattutto nel caso in cui gli stessi vengano successivamente affidati a Ditte diverse dal medesimo Fornitore.

Articolo 8 - Condizioni del servizio e limitazione di responsabilità

1. Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre, tutti gli oneri, le spese e i rischi relativi alla prestazione delle attività e dei servizi oggetto dell'Accordo Quadro, nonché a ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e comple-

to adempimento delle obbligazioni previste, ivi comprese quelle relative a eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.

2. Il Fornitore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nell'Accordo Quadro e dagli atti e documenti in essa richiamati, pena la risoluzione di diritto dell'Accordo Quadro medesimo e/o dei singoli Ordinativi di Fornitura.
3. Le prestazioni contrattuali debbono necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alle caratteristiche tecniche e alle specifiche indicate nel Capitolato Tecnico ovvero nell'Offerta Tecnica, presentata dal Fornitore se migliorativa. In ogni caso, il Fornitore si obbliga a osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore, nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula dell'Accordo Quadro.
4. Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula dell'Accordo Quadro, restano a esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre e il Fornitore non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti dell'Amministrazione contraente o, comunque, di _____ per quanto di propria competenza, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.
5. Il Fornitore si impegna a consegnare i beni oggetto dell'appalto presso il deposito regionale individuato dalle Aziende Sanitarie e presso il quale confluiranno i beni destinati all'intero fabbisogno regionale.
6. Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne _____ e l'Amministrazione contraente da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche e di sicurezza vigenti.
7. Le attività contrattuali da svolgersi presso i locali dell'Amministrazione contraente debbono essere eseguite senza interferire nel normale lavoro: le modalità e i tempi debbono comunque essere concordati con l'Amministrazione contraente. Il Fornitore prende atto che, nel corso dell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, i locali della medesima Amministrazione contraente continuano a essere utilizzati per la loro destinazione istituzionale dal loro personale e/o da terzi autorizzati; il Fornitore si impegna, pertanto, a eseguire le predette prestazioni salvaguardando le esigenze dei suddetti soggetti, senza recare intralci, disturbi o interruzioni alla attività lavorativa in atto.
8. Il Fornitore rinuncia espressamente, ora per allora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa dalle attività svolte dall'Amministrazione contraente e/o da terzi autorizzati.
9. Il Fornitore si impegna ad avvalersi, per la prestazione delle attività contrattuali, di personale specializzato che può accedere nei locali dell'Amministrazione contraente nel rispetto di tutte le relative prescrizioni e procedure di sicurezza e accesso, fermo restando che è cura e onere del Fornitore verificare preventivamente tali prescrizioni e procedure.
10. Il Fornitore si obbliga a consentire al _____, nonché all'Amministrazione contraente, per quanto di rispettiva competenza, di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto degli Ordinativi di Fornitura, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.
11. Il Fornitore si obbliga, infine, a dare immediata comunicazione all'Amministrazione contraente e/o a _____, per quanto di rispettiva ragione, di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività di cui all'Accordo Quadro e ai singoli Ordinativi di Fornitura.

Articolo 9 - Obbligazioni specifiche del Fornitore

1. Il Fornitore si obbliga, oltre a quanto previsto nelle altre parti dell'Accordo Quadro, a:
 - a) Eseguire tutte le forniture e i servizi oggetto dell'Accordo Quadro, dettagliatamente descritti nel Capitolato Tecnico e nell'Offerta Tecnica, ove migliorativa, impiegando tutte le strutture e il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto stabilito nell'Accordo Quadro e negli Atti di gara;
 - b) Adottare nell'esecuzione di tutte le attività, le modalità atte a garantire la vita e l'incolumità dei propri dipendenti, dei terzi e dei dipendenti dell'Amministrazione contraente nonché a evitare qualsiasi danno agli impianti, a beni pubblici o privati;
 - c) Erogare i servizi connessi alla fornitura oggetto dell'Accordo Quadro, impiegando tutte le strutture e il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto stabilito nell'Accordo Quadro e negli Atti di gara; predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza, nonché atti a consentire a _____ e all'Amministrazione contraente di monitorare la conformità della prestazione alle norme previste nell'Accordo Quadro e negli Ordinativi di Fornitura, e, in particolare, ai parametri di qualità predisposti;
 - d) Osservare integralmente tutte le Leggi e i Regolamenti di cui alla vigente normativa in materia di sicurezza e salute dei lavoratori sul luogo di lavoro e a verificare che anche il personale rispetti integralmente le disposizioni di cui sopra;
2. Il Fornitore si impegna a predisporre e trasmettere all'Amministrazione contraente e a _____ in formato elettronico, tutti i dati e la documentazione di rendicontazione delle forniture secondo quanto previsto al successivo articolo "Servizi connessi".

Articolo 10 - Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro

1. Il Fornitore si obbliga a ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi compresi quelli in tema di igiene e sicurezza, nonché la disciplina previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri.
2. Il Fornitore si obbliga ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, le condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai Contratti Collettivi e Integrativi di Lavoro applicabili alla data di stipula del presente Accordo Quadro, alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche e integrazioni.
3. Il Fornitore si obbliga, altresì, a continuare ad applicare i sopra indicati Contratti Collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.
4. Gli obblighi relativi ai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro di cui ai commi precedenti vincolano il Fornitore anche nel caso in cui non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità del presente Accordo Quadro.
5. Il Fornitore si impegna, anche ai sensi e per gli effetti dell'art. 1381 Cod. Civ., a far rispettare gli obblighi di cui ai precedenti commi del presente articolo anche agli eventuali esecutori di parti delle attività oggetto del presente Accordo Quadro.
6. Si applicano le disposizioni di cui all'art. 30 commi 5 e 6 del d.lgs. n. 50 del 2016, a salvaguardia dell'adempimento contributivo e retributivo.

Articolo 11 - Modalità e termini di esecuzione della fornitura

1. Nel rispetto delle modalità di seguito stabilite e nel luogo indicato dall'Amministrazione contraente, il Fornitore si obbliga a eseguire le forniture dettagliatamente descritte nel Capitolato Tecnico e nell'Offerta Tecnica.
2. Non sono ammesse prestazioni parziali, pertanto l'esecuzione di ciascuna prestazione deve avvenire secondo quanto disciplinato nel Capitolato Tecnico ovvero nell'Offerta Tecnica se migliorativa, salvo diverso accordo scritto intercorso tra il Fornitore e Amministrazione contraente.
3. L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nella struttura indicata dall'Amministrazione contraente.
4. Il Fornitore Aggiudicatario 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.
5. L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, riportante la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, età), numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura, data della Richiesta di Consegna, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato.
6. Sarà cura dell'Amministrazione contraente emettere le Richieste di Consegna, con le quali specificare di volta in volta le quantità da consegnare.
7. Le consegne dei prodotti dovranno essere garantite entro e non oltre 10 (dieci) giorni lavorativi dalla ricezione della Richiesta di Consegna. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e previa espressa comunicazione, a insindacabile giudizio dell'Amministrazione contraente, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 3 (tre) giorni lavorativi dal ricevimento della comunicazione.
8. In caso di indisponibilità anche temporanea del prodotto l'Amministrazione contraente provvederà ad acquistarlo sul libero mercato addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla Ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.
9. Il Fornitore si obbliga a consegnare all'Amministrazione contraente prodotti corrispondenti a quanto offerto in sede di gara. La non conformità dei prodotti consegnati, riscontrata da verifiche effettuate a campione dal personale dell'Amministrazione contraente all'atto di consegna, comporterà il recesso dall'Ordinativo di fornitura.
10. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità può essere accertata dall'Amministrazione contraente in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta a ogni effetto dal Fornitore. Eventuali eccedenze non autorizzate non vengono riconosciute e di conseguenza vengono restituite al Fornitore.
11. L'accettazione della merce non solleva il Fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni relativamente ai vizi palesi od occulti della merce stessa non rilevati all'atto della consegna, né lo esime dall'obbligo di rispondere a eventuali contestazioni che potessero insorgere a seguito dell'utilizzo della merce consegnata.
12. La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima, senza alcun aggravio di spesa, entro 4 (quattro) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

La merce non ritirata entro 15 (quindici giorni) solari e consecutivi dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando qualsiasi spesa sostenuta.

13. Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Amministrazione contraente procede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla Ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.
14. Qualora il Fornitore, durante la durata dell'Accordo Quadro ovvero degli Ordinativi di Fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento, dovrà proporre all'Amministrazione contraente la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative. La richiesta di sostituzione e la successiva eventuale validazione sarà formalizzata dall'Amministrazione contraente.
15. Nel caso vengano immessi in commercio nuovi prodotti, anche da parte di fornitori terzi, che producano dei vantaggi sostanziali e oggettivi sui pazienti, l'Amministrazione contraente, sulla base delle indicazioni dei propri clinici, si riserva la facoltà di recedere dall'Accordo Quadro sottoscritto con il Fornitore aggiudicatario riservandosi la facoltà di recedere dagli Ordinativi di Fornitura. In tal caso il fornitore non avrà nulla da pretendere.
16. Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino a un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata dell'Accordo Quadro ovvero dei singoli Ordinativi di Fornitura, l'Amministrazione contraente si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere l'Accordo Quadro/Ordinativo di Fornitura.

Articolo 12 - Servizi connessi

1. Oltre ai servizi connessi alla fornitura dettagliati nel Capitolato tecnico, il Fornitore si obbliga a prestare i seguenti servizi il cui costo è compreso nel corrispettivo. Tali servizi sono:
 - **Servizio di reportistica:** Il Fornitore si impegna a predisporre e trasmettere, via web o via posta elettronica, su richiesta di _____ e/o dell'Amministrazione contraente un flusso informativo, entro il termine perentorio di 10 giorni dalla richiesta, contenente le seguenti informazioni minime:
 - Nome dell'Amministrazione contraente;
 - Quantitativo di beni ordinati per singolo Ordinativo di Fornitura;
 - Numero dell'Ordinativo di Fornitura;
 - Valore dell'Ordinativo di Fornitura;
 - Ogni altra informazione richiesta dall'Amministrazione contraente in sede di stipula dell'Accordo Quadro.

Resta inteso che l'Amministrazione contraente si riserva la facoltà di richiedere la consegna di report contenenti informazioni aggiuntive a quelle sopra elencate.

Al termine dell'Ordinativo di Fornitura il Fornitore deve consegnare all'Amministrazione contraente un report complessivo contenente tutte le informazioni sopra riportate.

- **Numero dedicato:** il Fornitore si impegna, alla stipula dell'Accordo Quadro, a mettere a disposizione un servizio di *Customer care* (un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail) attivo per tutta la

durata dell'accordo quadro e secondo le modalità e i tempi previsti nel Capitolato tecnico e nell'offerta tecnica presentata dal Fornitore e il cui contenuto si riporta:

- _____ dal lunedì al venerdì, dalle ore ____ alle ore ____ a eccezione di:
 - _____ giorni festivi;
 - _____;
 - _____.

Articolo 13 - Corrispettivi

1. I corrispettivi contrattuali dovuti al Fornitore dalla singola Amministrazione contraente in forza degli Ordinatori di Fornitura sono calcolati sulla base dell'offerta economica, come segue:

2. Tutti i predetti corrispettivi si riferiscono a forniture prestate a perfetta regola d'arte e nel pieno adempimento delle modalità e delle prescrizioni contrattuali e gli stessi sono dovuti unicamente al Fornitore e, pertanto, qualsiasi terzo, ivi compresi eventuali sub-fornitori o subappaltatori non possono vantare alcun diritto nei confronti dell'Amministrazione contraente, fatto salvo quanto previsto all'articolo 105 comma 13 del d.lgs. n. 50 del 2016 e s.m.i.
3. I corrispettivi contrattuali sono comprensivi della fornitura dei singoli prodotti e dell'effettuazione di servizi accessori descritti nel presente Accordo Quadro e negli Allegati di gara.
4. Tutti gli obblighi e oneri derivanti al Fornitore dall'esecuzione dell'Accordo Quadro e dei singoli Ordinatori di Fornitura e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti autorità, sono compresi nel corrispettivo contrattuale.
5. I corrispettivi contrattuali sono stati determinati a proprio rischio dal Fornitore in base ai propri calcoli, alle proprie indagini, alle proprie stime, e sono, pertanto, fissi e invariabili indipendentemente da qualsiasi imprevisto o eventualità, facendosi carico il Fornitore di ogni relativo rischio e/o alea.
6. Il Fornitore non può vantare diritto ad altri compensi, ovvero ad adeguamenti, revisioni o aumenti dei corrispettivi come sopra indicati.
7. _____ non può in nessun caso essere ritenuta responsabile dei pagamenti dell'Amministrazione contraente.

Articolo 14 - Adeguamento dei prezzi

1. Il Fornitore non potrà vantare diritto ad altri compensi, ovvero ad adeguamenti, revisioni o aumenti dei corrispettivi salvo eventuali variazioni, in aumento o in diminuzione, in seguito alla pubblicazione degli indici pubblicati dall'ISTAT applicabili annualmente e comunque non prima di 12 mesi dalla stipula dell'Accordo Quadro.
2. Il prezzo dei singoli prodotti rimane fisso e immutato per i primi 12 (dodici) mesi di durata dell'Accordo Quadro, decorsi i quali, su richiesta del Fornitore, l'Amministrazione contraente potrà procedere alla revisione dei prezzi, ai sensi del comma 1. Delle revisioni disposte sarà data comunicazione sul sito dell'Amministrazione contraente entro 7 (sette) giorni lavorativi. La revisione si applica a decorrere dall'avvenuta comunicazione sul sito.

3. La richiesta del Fornitore non potrà avere efficacia retroattiva e potrà riguardare solamente le forniture successive alla richiesta stessa.
4. Resta inteso che eventuali richieste di revisione in aumento o in diminuzione saranno valutate in contraddittorio tra l'Amministrazione contraente e il Fornitore, procedendo, pertanto, di norma, a un'istruttoria condotta sulla base dei costi standard ove definiti.

Articolo 15 - Fatturazione e pagamenti

1. Il Fornitore si obbliga ad effettuare la fatturazione secondo le modalità e nel rispetto dei tempi sotto previsti.
2. Il pagamento dei corrispettivi di cui al precedente articolo è effettuato dall'Amministrazione contraente in favore del Fornitore, sulla base delle fatture emesse da quest'ultimo conformemente alle modalità previste dalla normativa, anche secondaria, vigente in materia, nonché dal presente Atto.
3. I pagamenti saranno effettuati ai sensi di legge.
4. L'importo delle predette fatture è bonificato sul conto corrente n. _____, dedicato alle commesse pubbliche di cui all'art. 3 della l. 136/2010, intestato al Fornitore, presso _____, e con le seguenti coordinate bancarie IBAN _____.
5. Il Fornitore, sotto la propria esclusiva responsabilità, rende tempestivamente note le variazioni circa le modalità di accredito di cui sopra; in difetto di tale comunicazione, anche se le variazioni vengono pubblicate nei modi di legge, il Fornitore non può sollevare eccezioni in ordine a eventuali ritardi dei pagamenti, né in ordine ai pagamenti già effettuati.
6. Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, il Fornitore può sospendere la fornitura e, comunque, lo svolgimento delle attività previste nell'Accordo Quadro e nei singoli Ordinatori di Fornitura. Qualora il Fornitore si renda inadempiente a tale obbligo, l'Ordinativo di Fornitura e/o l'Accordo Quadro si possono risolvere di diritto mediante semplice e unilaterale dichiarazione da comunicarsi dall'Amministrazione contraente, con le modalità previste dalla vigente normativa.

Articolo 16 - Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa

1. Il Fornitore si assume l'obbligo della tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla l. 13 agosto 2010, n. 136 e s.m.i., pena la nullità assoluta del presente Accordo Quadro e degli Ordinatori di Fornitura.
2. Il conto corrente di cui al comma 4 dell'art. 15 è dedicato, anche in via non esclusiva, alle commesse pubbliche di cui all'art. 3 della l. 136/2010 e s.m.i.
3. Il Fornitore si obbliga a comunicare all'Amministrazione contraente le generalità e il codice fiscale delle persone delegate a operare sul predetto conto corrente, nonché ogni successiva modifica ai dati trasmessi, nei termini di cui all'art. 3, comma 7, l. 136/2010 e s.m.i.
4. Qualora le transazioni relative agli Ordinatori di Fornitura inerenti il presente Accordo Quadro siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero di altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità, il presente Accordo Quadro e gli Ordinatori stessi sono risolti di diritto, secondo quanto previsto dall'art. 3, comma 9 bis, della l. 136/2010 e s.m.i.
5. Il Fornitore si obbliga altresì a inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori o i subcontraenti, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla l. 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i.

6. Il Fornitore, il subappaltatore o subcontraente, che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria, ne dà immediata comunicazione all'Amministrazione contraente e alla Prefettura-Ufficio territoriale del Governo della provincia ove ha sede l'Amministrazione contraente; copia di tale comunicazione deve essere inviata per conoscenza anche a _____.
7. L'Amministrazione contraente verificherà che nei contratti di subappalto sia inserita, a pena di nullità assoluta del contratto, un'apposita clausola con la quale il subappaltatore assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 136/2010 e s.m.i.
8. Con riferimento ai subcontratti, il Fornitore si obbliga a trasmettere all'Amministrazione contraente, oltre alle informazioni di cui all'art. 105, comma 2 del d.lgs. n. 50 del 2016, anche apposita dichiarazione resa ai sensi del d.p.r. n. 445/2000, attestante che nel relativo subcontratto è stata inserita, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale il subcontraente assume gli obblighi di tracciabilità di cui alla legge sopracitata. È facoltà dell'Amministrazione contraente e richiedere copia del contratto tra il Fornitore e il subcontraente al fine di verificare la veridicità di quanto dichiarato.
9. Per tutto quanto non espressamente previsto, restano ferme le disposizioni di cui all'art. 3 della l. 13/08/2010 n. 136 e s.m.i.

Articolo 17 - Trasparenza

1. Il Fornitore espressamente e irrevocabilmente:
 - a) Dichiarare che non vi è stata mediazione o altra opera di terzi per la conclusione del presente Accordo Quadro;
 - b) Dichiarare di non aver corrisposto né promesso di corrispondere ad alcuno, direttamente o attraverso terzi, ivi comprese le imprese collegate o controllate, somme di denaro o altra utilità a titolo di intermediazione o simili, comunque volte a facilitare la conclusione dell'Accordo Quadro stesso;
 - c) Si obbliga a non versare ad alcuno, a nessun titolo, somme di danaro o altra utilità finalizzate a facilitare e/o a rendere meno onerosa l'esecuzione e/o la gestione del presente Accordo Quadro rispetto agli obblighi con esso assunti, né a compiere azioni comunque volte agli stessi fini.
2. Qualora non risulti conforme al vero anche una sola delle dichiarazioni rese ai sensi del precedente comma, ovvero il Fornitore non rispetti gli impegni e gli obblighi ivi assunti per tutta la durata del presente Accordo Quadro, lo stesso si intende risolto di diritto ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1456 Cod. Civ., per fatto e colpa del Fornitore, che è conseguentemente tenuto al risarcimento di tutti i danni derivanti dalla risoluzione.

Articolo 18 - Penali

1. L'Amministrazione contraente ha la facoltà di effettuare tutti gli accertamenti e controlli che ritengano opportuni, con qualsiasi modalità ed in ogni momento, durante l'efficacia degli Ordinativi di Fornitura, per assicurare che da parte del Fornitore siano scrupolosamente osservate tutte le pattuizioni contrattuali. Altresì, si riservano di controllare la validità delle prestazioni eseguite, portando tempestivamente a conoscenza del Fornitore gli inadempimenti relativi all'applicazione delle penali.
2. Ove si verificano inadempienze da parte del Fornitore nell'esecuzione delle obbligazioni previste nell'Accordo Quadro e nel Capitolato Tecnico, non imputabili all'Amministrazione contraente ovvero a forza maggiore o caso fortuito, regolarmente contestate, l'Amministrazione contraente si riserva di applicare le penali di cui al presente articolo.

3. Nel caso in cui il Fornitore ritardi nella consegna della merce, per ogni giorno solare di ritardo, sarà applicata dall'Amministrazione contraente una penale pari al 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) del valore del contratto, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.
4. Tali spese e penalità potranno essere recuperate mediante trattenuta sugli importi dovuti alla ditta e/o sul deposito cauzionale.
5. Scaduti i termini che saranno eventualmente fissati nel sollecito della consegna, l'Amministrazione contraente avrà il diritto di acquistare presso altre Ditte i prodotti occorrenti in danno del fornitore inadempiente, restando a carico dell'inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggior prezzo rispetto a quello convenuto, sia ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante, a causa dell'inadempienza stessa.
6. In caso di "Resi per merci non conformi", l'Amministrazione contraente si riserva la facoltà di procedere in uno dei seguenti modi:
 - Restituire la merce al fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e che dovrà impegnarsi a sostituirla entro i termini indicati. In caso di ritardo nella sostituzione, l'Amministrazione contraente potrà applicare la penalità giornaliera prevista per la ritardata consegna 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dalla data del ricevimento della contestazione;
 - Restituire la merce al fornitore, che sarà tenuto a ritirarla a sue spese, senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in danno, salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.
7. Nel caso di consegna urgente per ogni giorno naturale di ritardo, rispetto ai termini stabiliti per la consegna dei prodotti di cui all'articolo 11, l'Amministrazione contraente applica al Fornitore una penale pari a 1‰ (uno per mille) del corrispettivo della fornitura oggetto dell'inadempimento fatto salvo il risarcimento del maggior danno.
8. Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni contenute nel presente Accordo Quadro e nella documentazione nello stesso richiamata; in tali casi l'Amministrazione contraente applica al Fornitore le penali di cui ai precedenti commi sino al momento in cui le prestazioni iniziano a essere prestate in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.
9. In caso di reiterati inadempimenti del Fornitore, l'Amministrazione contraente potrà applicare penali dallo 0,3 ‰ (zero virgola tre per mille) al 1‰ (uno per mille) del valore dell'Accordo Quadro, rivalendosi sulla cauzione, salvo il diritto alla risoluzione dell'Accordo Quadro.
10. Per ogni giorno solare di ritardo, non imputabile a terzi, ovvero a forza maggiore o caso fortuito, rispetto ai termini stabiliti nel presente Accordo Quadro per la trasmissione della Reportistica di cui all'art. 12, l'Amministrazione contraente applicherà al Fornitore una penale giornaliera pari a € 50,00 sino ad un massimo dell'1‰ (uno per mille) del valore dell'Accordo Quadro sottoscritto.
11. Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali di cui ai precedenti commi, verranno contestati per iscritto al Fornitore dall'Amministrazione contraente; il Fornitore dovrà comunicare per iscritto in ogni caso le proprie deduzioni nel termine massimo di giorni 2 (due) dalla contestazione. Qualora dette deduzioni non siano accoglibili a insindacabile giudizio dell'Amministrazione contraente, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, saranno applicate al Fornitore le penali come sopra indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.
11. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il Fornitore dall'a-

dempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della penale.

12. L'Amministrazione contraente potrà applicare al fornitore penali sino a concorrenza della misura massima del 10% (dieci per cento) del valore del proprio Ordinativo di Fornitura; il Fornitore prende atto, in ogni caso, che l'applicazione delle penali non preclude il diritto dell'Amministrazione contraente a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.
13. L'Amministrazione contraente in caso di reiterati inadempimenti del Fornitore, salvo il diritto di risoluzione dell'Accordo Quadro in relazione alla gravità ravvisata negli stessi, può applicare penali rivalendosi sulla cauzione.
14. L'Amministrazione contraente, per quanto di sua competenza, può applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima del 10% (dieci per cento) dell'importo massimo complessivo dell'Accordo Quadro, fermo restando il risarcimento degli eventuali maggiori danni.
15. Il ritardo nell'adempimento che determini un importo massimo della penale superiore all'importo sopra previsto comporta la risoluzione di diritto dell'Ordinativo di Fornitura e/o dell'Accordo Quadro per grave ritardo. In tal caso l'Amministrazione contraente ha facoltà di ritenere definitivamente la cauzione, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

Articolo 19 - Campionatura

1. La campionatura richiesta, presentata in sede di gara o fornita successivamente dal Fornitore, rimane presso gli uffici di _____ per tutta la durata dell'Accordo Quadro e per tutta la durata dei singoli Ordinativi di Fornitura.
2. L'Amministrazione contraente può verificare in qualsiasi momento la corrispondenza tra i prodotti forniti, a seguito di Ordinativi di Fornitura/Richieste di Consegna, e i prodotti offerti in sede di gara.

Articolo 20 - Cauzione definitiva

1. Con la stipula dell'Accordo Quadro e a garanzia degli obblighi assunti con il perfezionamento di ogni singolo rapporto di fornitura, il Fornitore costituisce una cauzione definitiva in favore dell'Amministrazione contraente di importo pari al 10% del valore della fornitura eventualmente incrementata ai sensi del d.lgs. 50 n. 2016 art. 103 (al netto degli oneri fiscali).
2. Alla garanzia di cui al presente articolo si applicano le riduzioni previste dall'articolo 93, comma 7 del d.lgs. n. 50/2016, per la garanzia provvisoria.
3. La cauzione deve essere vincolata per tutta la durata dell'Accordo Quadro e comunque di tutti i contratti da esso derivanti. In caso di risoluzione, la cauzione definitiva viene ripartita in modo proporzionale sulla base degli Ordinativi di Fornitura in corso emessi.
4. La cauzione definitiva si intende estesa a tutti gli accessori del debito principale ed è prestata a garanzia dell'esatto e corretto adempimento di tutte le obbligazioni del Fornitore, anche future ai sensi e per gli effetti dell'art. 1938 Cod. Civ., nascenti dall'esecuzione dei singoli Ordinativi di Fornitura ricevuti.
5. In particolare, la cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dal Fornitore, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e, pertanto, resta espressamente inteso che l'Amministrazione contraente, fermo restando quanto previsto nel precedente articolo "Penali", ha diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione.

6. La garanzia opera per tutta la durata dei singoli Ordinativi di Fornitura, e, comunque, sino alla completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dai predetti Ordinativi e dall'Accordo Quadro; pertanto, la garanzia sarà svincolata, previa deduzione di eventuali crediti dell'Amministrazione contraente, per quanto di ragione, verso il Fornitore, a seguito della piena ed esatta esecuzione delle obbligazioni contrattuali.
7. La cauzione può essere progressivamente e proporzionalmente svincolata, sulla base dell'avanzamento dell'esecuzione, nel limite massimo del 80% e una volta acquisiti i documenti attestanti l'avvenuta regolare e completa esecuzione delle prestazioni contrattuali
8. Qualora l'ammontare della cauzione definitiva si riduca per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, il Fornitore deve provvedere al reintegro entro il termine di 30 (trenta) giorni dal ricevimento della relativa richiesta effettuata da parte dell'Amministrazione contraente.
9. In caso di inadempimento delle obbligazioni previste nel presente articolo l'Amministrazione contraente ha facoltà di dichiarare risolto l'Ordinativo di Fornitura e/o l'Accordo Quadro.

Articolo 21 - Riservatezza

1. Il Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano attraverso le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione dell'Accordo Quadro.
2. L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione dell'Accordo Quadro.
3. L'obbligo di cui al comma 1 non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio.
4. Il Fornitore è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.
5. In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, l'Amministrazione contraente ha facoltà di dichiarare risolti di diritto l'Accordo Quadro e i singoli Ordinativi di Fornitura, fermo restando che il Fornitore è tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.
6. Il Fornitore può citare i termini essenziali dell'Accordo Quadro nei casi in cui sia condizione necessaria per la partecipazione del Fornitore stesso a gare e appalti, previa comunicazione all'Amministrazione contraente delle modalità e dei contenuti di detta citazione.
7. Il Fornitore si impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal d.lgs. 196/2003 e s.m.i. e dai relativi regolamenti di attuazione in materia di riservatezza.

Articolo 22 - Risoluzione

1. A prescindere dalle cause generali di risoluzione dei contratti di fornitura e del presente Accordo Quadro, l'Amministrazione contraente potrà risolvere ai sensi dell'art. 1456 Cod. Civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con le modalità previste dalla vigente normativa nel caso di mancato adempimento delle prestazioni contrattuali a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nell'Accordo Quadro e negli atti e documenti in esso richiamati.
2. In caso di inadempimento del Fornitore, anche a uno solo degli obblighi assunti con la stipula dell'Accordo Quadro,

che si protragga oltre il termine, non inferiore comunque a 20 (venti) giorni lavorativi, che verrà assegnato, a mezzo comunicazione effettuata con le modalità previste dalla vigente normativa, dall'Amministrazione contraente per porre fine all'inadempimento, la stessa l'Amministrazione contraente ha la facoltà di considerare risolti di diritto il relativo Ordinativo di Fornitura e/o l'Accordo Quadro e di ritenere definitivamente la cauzione, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

3. In ogni caso, ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall' art. 108 del d.lgs. n. 50/16 e s.m., l'Amministrazione contraente può risolvere di diritto ai sensi dell'art. 1456 Cod. Civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore nel rispetto delle modalità previste dalla vigente normativa, senza necessità di assegnare alcun termine per l'adempimento, i singoli Ordinativi di Fornitura nei seguenti casi:
 - a) Reiterati e aggravati inadempimenti imputabili al Fornitore, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale, al di fuori dei casi di cui all'articolo 108 del D.lgs. n. 50 del 2016;
 - b) Violazione delle norme in materia di cessione del contratto e dei crediti;
 - c) Mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Cauzione definitiva";
 - d) Azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore e in genere di privativa altrui, intentate contro l'Amministrazione contraente, ai sensi dell'articolo "Brevetti industriali e diritti d'autore";
 - e) Nei casi previsti dall'articolo "Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa";
 - f) Nei casi di cui all'articolo "Riservatezza";
 - g) Nei casi di cui all'articolo "Subappalto";
 - h) Nei casi di cui all'articolo "Trasparenza";
 - i) Nei casi di cui all'articolo "Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa"
 - j) Applicazione delle penali oltre la misura massima stabilita dall'articolo "Penali";
 - k) Qualora gli accertamenti presso la Prefettura competente risultino positivi;
 - l) In caso di ottenimento del documento unico di regolarità contributiva del Fornitore negativo per due volte consecutive.
4. In ogni caso, ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall' art. 108 del d.lgs. n. 50/16 e s.m., l'Amministrazione contraente può risolvere di diritto ai sensi dell'art. 1456 del Codice Civile, previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore nelle modalità previste dalla vigente normativa, senza necessità di assegnare alcun termine per l'adempimento, l'Accordo Quadro nei seguenti casi:
 - a) Mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Cauzione definitiva";
 - b) Mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza dell'Accordo Quadro, ai sensi dell'articolo "Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa";
 - c) Azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, intentate contro l'Amministrazione contraente, ai sensi dell'articolo "Brevetti industriali e diritti d'autore";
 - d) Nei casi previsti dall'articolo "Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa";
 - e) Nei casi di cui all'articolo "Riservatezza";
 - f) Nei casi di cui all'articolo "Subappalto";
 - g) Nei casi di cui all'articolo "Trasparenza";
 - h) Qualora disposizioni legislative, regolamentari e autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte;
 - i) Accertamento della non veridicità del contenuto delle dichiarazioni presentate dal Fornitore nel corso della procedura di gara di cui alle premesse;
 - j) Qualora gli accertamenti presso la Prefettura competente risultino positivi;

- k) Applicazione delle penali oltre la misura massima stabilita dall'articolo "Penali".
5. La risoluzione dell'Accordo Quadro legittima la risoluzione dei singoli Ordinativi di Fornitura a partire dalla data in cui si verifica la risoluzione dell'Accordo Quadro stesso. In tal caso il Fornitore si impegna comunque a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura in favore dell'Amministrazione contraente.
6. In tutti i casi di risoluzione dell'Accordo Quadro e/o del/degli Ordinativo/i di Fornitura, l'Amministrazione contraente ha diritto di escutere la cauzione prestata rispettivamente per l'intero importo della stessa o per la parte percentualmente proporzionale all'importo del/degli Ordinativo/i di Fornitura risolto/i.
7. Ove non sia possibile escutere la cauzione, sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà comunicata al Fornitore con le modalità previste dalla vigente normativa. In ogni caso, resta fermo il diritto dell'Amministrazione contraente al risarcimento dell'ulteriore danno.
8. Si precisa che le cause di risoluzione di cui sopra possono riguardare l'Accordo Quadro e/o l'Ordinativo di Fornitura. In tal caso l'Amministrazione contraente può risolvere l'Accordo Quadro e/o l'Ordinativo di Fornitura.
9. Nel caso di risoluzione degli Ordinativi di fornitura, il Fornitore ha diritto soltanto al pagamento delle prestazioni relative ai servizi/forniture regolarmente eseguiti, decurtato degli oneri aggiuntivi derivanti dallo scioglimento dell'Ordinativo di fornitura.
10. L'Amministrazione contraente si riserva la facoltà di risolvere l'Accordo Quadro, in qualunque momento, senza ulteriori oneri per l'Amministrazione contraente medesima, qualora disposizioni legislative, regolamentari e autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte, ovvero negli altri casi stabiliti nell'Accordo Quadro medesimo.

Articolo 23 - Recesso

1. Fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-ter, e 92, comma 4, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, l'Amministrazione contraente, per quanto di proprio interesse, ha diritto, nei casi di giusta causa, di recedere unilateralmente dai singoli Ordinativi di Fornitura e/o dall'Accordo Quadro, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con PEC o lettera raccomandata a/r.
2. Si conviene che per giusta causa si intende, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:
 - a) Qualora sia stato depositato contro il Fornitore un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore;
 - b) Qualora il Fornitore perda i requisiti minimi richiesti per l'affidamento di forniture e appalti di servizi pubblici e, comunque, quelli previsti dal Bando di gara e dal Disciplinare di gara relativi alla procedura attraverso la quale è stato scelto il Fornitore medesimo;
 - c) Qualora taluno dei componenti l'Organo dell'Amministrazione o l'Amministratore Delegato o il Direttore Generale o il Responsabile tecnico del Fornitore siano condannati, con sentenza passata in giudicato, per delitti contro la Pubblica Amministrazione, l'ordine pubblico, la fede pubblica o il patrimonio, ovvero siano assoggettati alle misure previste dalla normativa antimafia.

3. Si conviene altresì che l'Amministrazione contraente, in coincidenza con la scadenza del proprio bilancio triennale, potrà recedere in tutto o in parte dal proprio Ordinativo di Fornitura nell'ipotesi in cui, in ottemperanza alla normativa vigente in materia di impegni pluriennali di spesa, le risorse stanziare nel proprio bilancio annuale o pluriennale non risultino sufficienti per la copertura degli impegni di spesa derivanti dall'ulteriore durata del medesimo Ordinativo di Fornitura. Tale ipotesi integra e sostanzia a tutti gli effetti una ulteriore giusta causa di recesso.
4. L'Amministrazione contraente, in caso di mutamenti di carattere organizzativo interessanti la stessa Amministrazione, che abbiano incidenza sull'esecuzione della fornitura o della prestazione dei servizi, può altresì recedere unilateralmente, in tutto o in parte, dall'Ordinativo di Fornitura, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con lettera raccomandata a/r.
5. Nei casi di cui ai commi precedenti il Fornitore ha diritto al pagamento delle prestazioni eseguite, purché correttamente e a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, e a ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 Codice Civile.
6. L'Amministrazione contraente può altresì recedere, per motivi diversi da quelli elencati, da ciascun singolo Ordinativo di Fornitura, in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà consentita dall'articolo 1671 Cod. Civ. con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con PEC o lettera raccomandata a/r, purché tenga indenne lo stesso Fornitore delle spese sostenute, delle prestazioni rese e del mancato guadagno.
7. In ogni caso, dalla data di efficacia del recesso, il Fornitore deve cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno per l'Amministrazione contraente.

Articolo 24 – Danni e responsabilità civile

1. Il Fornitore assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o danni eventualmente subiti da parte di persone o di beni, tanto del Fornitore stesso quanto dell'Amministrazione contraente e/o di terzi, in virtù delle prestazioni oggetto dell'Accordo Quadro e degli Ordinativi di Fornitura, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali a esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi.

Articolo 25 - Subappalto

1. Il Fornitore, conformemente a quanto dichiarato in sede di offerta, affida in subappalto, in misura non superiore al 30% dell'importo di ogni singolo Ordinativo di Fornitura (i.e. contratto), l'esecuzione delle seguenti prestazioni:
_____.
2. Il Fornitore è responsabile dei danni che dovessero derivare all'Amministrazione contraente o a terzi per fatti comunque imputabili ai soggetti cui sono state affidate le suddette attività.
3. I subappaltatori dovranno mantenere per tutta la durata dell'Accordo Quadro e dei singoli Ordinativi di Fornitura, i requisiti richiesti dalla normativa vigente in materia per lo svolgimento delle attività agli stessi affidate.
4. Il subappalto è autorizzato dall'Amministrazione contraente. Il Fornitore si impegna a depositare presso l'Amministrazione contraente medesima, almeno venti giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività oggetto del subappalto, la copia del contratto di subappalto. Copia del contratto di subappalto deve essere inviata anche all'Amministrazione contraente. In caso di mancata presentazione dei documenti sopra richiesti nel termine previsto, l'Amministrazione contraente non autorizzerà il subappalto.

5. In caso di mancato deposito di taluno dei suindicati documenti nel termine previsto, l'Amministrazione contraente procederà a richiedere al Fornitore l'integrazione della suddetta documentazione, assegnando all'uopo un termine essenziale, decorso inutilmente il quale il subappalto non verrà autorizzato. La suddetta richiesta di integrazione sospende il termine per la definizione del procedimento di autorizzazione del subappalto.
6. Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri del Fornitore, il quale rimane l'unico e solo responsabile, nei confronti dell'Amministrazione contraente e di _____ della perfetta esecuzione del contratto anche per la parte subappaltata.
7. Il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenne l'Amministrazione contraente e _____ da qualsivoglia pretesa di terzi per fatti e colpe imputabili al subappaltatore o ai suoi ausiliari.
8. Ai sensi dell'art. 105, comma 14, del d.lgs. n. 50/2016, il Fornitore deve applicare, per le prestazioni affidate in subappalto, gli stessi prezzi unitari di aggiudicazione, con ribasso non superiore al 20%.
9. L'esecuzione delle prestazioni affidate in subappalto non può formare oggetto di ulteriore subappalto.
10. Fuori dai casi di cui all'articolo 105 comma 13, il Fornitore si obbliga a trasmettere all'Amministrazione contraente entro 20 (venti) giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei suoi confronti, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da esso corrisposti al subappaltatore con l'indicazione delle ritenute di garanzia effettuate.
11. Qualora il Fornitore non trasmetta le fatture quietanzate del subappaltatore nel termine di cui al comma precedente, l'Amministrazione contraente sospende il successivo pagamento a favore del Fornitore.
12. In caso di cessione in subappalto di attività senza la preventiva approvazione e in ogni caso di inadempimento da parte del Fornitore agli obblighi di cui ai precedenti commi, l'Amministrazione contraente potrà risolvere l'Accordo Quadro e Ordinativo di Fornitura, fatto salvo il diritto al risarcimento del danno.
13. Per tutto quanto non previsto si applicano le disposizioni di cui all'art. 105 del d.lgs. n. 50/2016.

ovvero

nel caso sia vietato il subappalto (qualora il Fornitore non l'abbia richiesto in offerta)

Non essendo stato richiesto in sede di gara, è fatto divieto al Fornitore di subappaltare le prestazioni oggetto del presente Accordo Quadro.

Articolo 26 - Divieto di cessione del contratto e dei crediti

1. È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, l'Accordo Quadro e i singoli Ordinativi di Fornitura, a pena di nullità delle cessioni stesse, salvo quanto previsto dall'art. 106 comma 1 lett. d) n. 2 del d.lgs. 50/2016.
2. È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere a terzi i crediti della fornitura senza specifica autorizzazione da parte dell'Amministrazione contraente debitrice, salvo quanto previsto dall'art. 106 comma 13 del d.lgs. 50/2016.
3. Anche la cessione di credito soggiace alle norme sulla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla l. 136/2010 e s.m.
4. In caso di inadempimento da parte del Fornitore degli obblighi di cui ai precedenti commi, dell'Amministrazione contraente ha facoltà di dichiarare risolti di diritto i singoli Ordinativi di Fornitura, per quanto di rispettiva ragione.

Articolo 27 - Brevetti industriali e diritti d'autore

1. Il Fornitore assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore e in genere di privativa altrui.
2. Qualora venga promossa nei confronti dell'Amministrazione contraente un'azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti su beni acquistati, il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenne l'Amministrazione contraente assumendo a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni verso terzi, le spese giudiziali e legali a carico della medesima Amministrazione contraente.
3. L'Amministrazione contraente si impegna a informare prontamente il Fornitore delle iniziative giudiziarie di cui al precedente comma; in caso di difesa congiunta, il Fornitore riconosce alla medesima Amministrazione contraente la facoltà di nominare un proprio legale di fiducia da affiancare al difensore scelto dal Fornitore.
4. Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui al comma precedente intentata nei confronti dell'Amministrazione contraente, questa, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, ha facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto degli Ordinativi di Fornitura, per quanto di rispettiva ragione, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per i servizi erogati.

Articolo 28 - Responsabile del Servizio e Referente del Fornitore

1. Con la stipula del presente atto il Fornitore individua nel Sig. _____ il Responsabile della fornitura, con capacità di rappresentare a ogni effetto il Fornitore, il quale è referente nei confronti dell'Amministrazione contraente e di _____.
2. I dati di contatto del Responsabile della fornitura sono: numero telefonico _____, numero di fax _____, indirizzo e-mail _____.

Articolo 29 - Aggiornamento tecnologico

1. Il Fornitore si impegna a informare periodicamente e tempestivamente l'Amministrazione contraente sulla evoluzione tecnica della fornitura oggetto dell'Accordo Quadro e delle conseguenti possibili variazioni da apportare alla prestazione oggetto del medesimo Accordo Quadro.
2. Le parti si impegnano, di conseguenza, ad apportare quelle modifiche che, di comune espresso accordo, dovessero essere valutate opportune all'Accordo Quadro e ai suoi allegati.
3. Qualora il Fornitore, durante la durata dell'Accordo Quadro ovvero degli Ordinativi di Fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento, dovrà proporre a all'Amministrazione contraente la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative.
4. Il fornitore dovrà inviare all'Amministrazione contraente la scheda tecnica del prodotto offerto in sostituzione e, previo parere tecnico favorevole, la sostituzione verrà validata e formalizzata dall'Amministrazione contraente.

Articolo 30 - Foro competente

1. Per tutte le questioni relative ai rapporti tra il Fornitore e l'Amministrazione contraente, è competente in via esclusiva il Foro di _____.

Articolo 31 - Trattamento dei dati, consenso al trattamento

1. Con la sottoscrizione del presente Accordo Quadro, le parti, in relazione ai trattamenti di dati personali effettuati in esecuzione dello stesso, dichiarano di essersi reciprocamente comunicate tutte le informazioni previste dall'art. 13 del d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali), ivi comprese quelle relative alle modalità di esercizio dei diritti dell'interessato previste dal decreto medesimo.
2. L'Amministrazione contraente, oltre ai trattamenti effettuati in ottemperanza agli obblighi di legge, esegue i trattamenti dei dati necessari alla esecuzione dell'Accordo Quadro e dei singoli Ordinativi di Fornitura, in particolare per finalità legate al monitoraggio dei consumi e al controllo della spesa dell'Amministrazione contraente, nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.
3. In ogni caso l'Amministrazione contraente, con la stipula dell'Accordo Quadro e con l'emissione dell'Ordinativo di Fornitura, dichiara espressamente di acconsentire al trattamento e alla trasmissione all'Amministrazione contraente, da parte del Fornitore, anche per via telefonica e/o telematica, dei dati relativi alla fatturazione, rendicontazione e monitoraggio, per le finalità connesse all'esecuzione dell'Accordo Quadro e dei singoli Ordinativi di Fornitura e ai fini del monitoraggio dei consumi e del controllo della spesa totale, nonché dell'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.
4. I trattamenti dei dati sono improntati, in particolare, ai principi di correttezza, liceità e trasparenza ed avvengono nel rispetto delle misure di sicurezza di cui agli artt. 31 e ss. gg. del d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196.
5. Ai fini della suddetta normativa, le parti dichiarano che i dati personali forniti con il presente Atto sono esatti e corrispondono al vero, esonerandosi reciprocamente da qualsivoglia responsabilità per errori materiali di compilazione ovvero per errori derivanti da una inesatta imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacei, fermi restando i diritti dell'interessato di cui all'art. 7 del d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196.
6. Qualora, in relazione all'esecuzione del presente Accordo Quadro, vengano affidati al Fornitore trattamenti di dati personali di cui l'Amministrazione contraente risulta titolare, il Fornitore stesso è da ritenersi designato quale Responsabile del trattamento ai sensi e per gli effetti dell'art. 29 d.lgs. n. 196/2003. In coerenza con quanto previsto dal d.lgs. n. 196/2003, i compiti e le funzioni conseguenti a tale designazione consistono, in particolare:
 - a) Nell'adempiere all'incarico attribuito adottando idonee e preventive misure di sicurezza, con particolare riferimento a quanto stabilito dal Codice in materia di protezione dei dati personali e dal relativo Allegato B;
 - b) Nel predisporre, qualora l'incarico comprenda la raccolta di dati personali, l'informativa di cui all'art. 13 del d.lgs. n. 196/2003 e verificare che siano adottate le modalità operative necessarie affinché la stessa sia effettivamente portata a conoscenza degli interessati;
 - c) Nel dare direttamente riscontro orale, anche tramite propri incaricati, alle richieste verbali dell'interessato di cui all'art. 7, commi 1 e 2, del Codice;
 - d) Nel trasmettere all'Amministrazione contraente, con la massima tempestività, le istanze dell'interessato per l'esercizio dei diritti di cui agli artt. 7 e ss. gg. del suddetto Codice che necessitano di riscontro scritto, in modo da consentire all'Amministrazione contraente stessa di dare riscontro all'interessato nei termini stabiliti dal Codice; nel fornire altresì a all'Amministrazione contraente tutta l'assistenza necessaria, nell'ambito dell'incarico affidato, per soddisfare le predette richieste;
 - e) Nell'individuare gli incaricati del trattamento dei dati personali, impartendo agli stessi le istruzioni necessarie per il corretto trattamento dei dati, sovrintendendo e vigilando sull'attuazione delle istruzioni impartite;

- f) Nel consentire all'Amministrazione contraente, in quanto Titolare del trattamento, l'effettuazione di verifiche periodiche circa il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento dei dati personali, fornendo alla stessa piena collaborazione.

Articolo 32 - Oneri fiscali e spese contrattuali

1. Il presente Accordo Quadro viene stipulato nella forma della scrittura privata con firma digitale.
2. Tale scrittura privata è soggetta a registrazione solo in caso d'uso.
3. Sono a carico del Fornitore tutti gli oneri anche tributari e le spese contrattuali relative all'Accordo Quadro e agli Ordinativi di Fornitura ivi incluse, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelle notarili, bolli, carte bollate, tasse di registrazione, ecc., a eccezione di quelle che fanno carico all'Amministrazione contraente per legge.

Articolo 33 - Verifiche sull'esecuzione del Contratto

1. Anche ai sensi degli artt. 101 e 103 del d.lgs. n. 50/2016, il Fornitore si obbliga a consentire all'Amministrazione contraente di procedere, in qualsiasi momento e anche senza preavviso, alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto degli Ordinativi di fornitura, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.
2. L'Amministrazione contraente nomina da uno a tre componenti incaricati, di norma in contraddittorio con il Referente del Fornitore, in qualsiasi momento e senza preavviso, di effettuare controlli sulle modalità operative e sulle attrezzature utilizzate per lo svolgimento della fornitura, in tutte le sue fasi.
3. Al termine delle verifiche è redatto un verbale, firmato dai presenti e consegnato in copia alla Ditta, che si impegna a risolvere le eventuali non conformità riscontrate e, su richiesta dei Referenti della Amministrazione contraente, a comunicare quali azioni correttive intende porre in atto per evitare il ripetersi delle non conformità dallo stesso giudicate gravi.
4. Nel caso siano contestate al Fornitore non conformità nell'esecuzione della fornitura, le stesse devono essere risolte in via bonaria tra le parti, mantenendo comunque l'Amministrazione contraente la facoltà di richiedere la ripetizione delle attività non correttamente svolte e la sostituzione dei prodotti non conformi senza ulteriori addebiti economici. In attesa della risoluzione della non conformità, la fattura riferita al prodotto o servizio contestato non deve essere emessa e, se già emessa, non sarà liquidata. Qualora le contestazioni non vengano risolte in via bonaria, l'Amministrazione contraente procede ad applicare le penalità previste al precedente Articolo.
5. Il Fornitore, in ogni caso, si obbliga a rispettare tutte le indicazioni relative alla buona e corretta esecuzione contrattuale che dovessero essere impartite dall'Amministrazione contraente.

Articolo 34 - Procedura di affidamento in caso di fallimento del Fornitore o in caso di risoluzione per inadempimento

1. In caso di fallimento del Fornitore o di risoluzione dell'Accordo Quadro e/o degli Ordinativi di Fornitura per inadempimento del medesimo, si procede ai sensi dell'art. 110 del d.lgs. n. 50/16.

Articolo 35 - Clausola finale

1. Il presente atto costituisce manifestazione integrale della volontà negoziale delle parti che hanno altresì preso piena conoscenza di tutte le relative clausole, avendone negoziato il contenuto, che dichiarano quindi di approvare specificamente singolarmente nonché nel loro insieme e, comunque, qualunque modifica al presente Atto non può aver luogo e non può essere provata che mediante Atto scritto; inoltre, l'eventuale invalidità o l'inefficacia di

una delle clausole dell'Accordo Quadro e/o dei singoli Ordinativi di Fornitura non comporta l'invalidità o inefficacia dei medesimi atti nel loro complesso.

2. Qualsiasi omissione o ritardo nella richiesta di adempimento dell'Accordo Quadro o dei singoli Ordinativi di Fornitura (o di parte di essi) da parte dell'Amministrazione contraente non costituisce in nessun caso rinuncia ai diritti spettanti che le medesime parti si riservano comunque di far valere nei limiti della prescrizione.
3. Con il presente Atto si intendono regolati tutti i termini generali del rapporto tra le parti; in conseguenza esso non viene sostituito o superato dagli eventuali accordi operativi attuativi o integrativi, quale ad esempio gli Ordinativi di Fornitura, e sopravvive ai detti accordi continuando, con essi, a regolare la materia tra le parti; in caso di contrasti le previsioni del presente Atto prevalgono su quelle degli Atti di sua esecuzione, salvo diversa espressa volontà derogatoria delle parti manifestata per iscritto.

AMMINISTRAZIONE CONTRAENTE

IL FORNITORE

Sottoscritto con firma digitale ai sensi del d.lgs. 82/05 e s.m.i.

CLAUSOLE VESSATORIE

Il sottoscritto _____, quale procuratore e legale rappresentante del Fornitore, dichiara di

avere particolareggiata e perfetta conoscenza di tutte le clausole contrattuali e dei documenti e atti ivi richiamati; ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 Cod. Civ., dichiara altresì di accettare tutte le condizioni e patti ivi contenuti e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole; in particolare dichiara di approvare specificamente le clausole e condizioni di seguito elencate: Articolo 3 (Norme regolatrici e disciplina applicabile), Articolo 4 (Oggetto), Articolo 5 (Utilizzo dell'Accordo Quadro), Articolo 7 (Durata), Articolo 8 (Condizioni della fornitura e limitazione di responsabilità), Articolo 9 (Obbligazioni specifiche del Fornitore), Articolo 11 (Modalità e termini di esecuzione della fornitura), Articolo 12 (Servizi connessi), Articolo 13 (Corrispettivi), Articolo 14 (Adeguamento prezzi), Articolo 15 (Fatturazione e pagamenti), Articolo 18 (Penali), Articolo 20 (Cauzione definitiva), Articolo 21 (Riservatezza), Articolo 22 (Risoluzione), Articolo 23 (Recesso), Articolo 24 (Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa), Articolo 25 (Subappalto), Articolo 26 (Divieto di cessione del contratto e dei crediti), Articolo 27 (Brevetti industriali e diritti d'autore), Articolo 28 (Responsabile del Servizio), Articolo 29 (Aggiornamento tecnologico), Articolo 30 (Foro competente), Articolo 31 (Trattamento dei dati, consenso al trattamento), Articolo 32 (Oneri fiscali e spese contrattuali), Articolo 35 (Clausola finale).

IL FORNITORE

Sottoscritto con firma digitale ai sensi del d.lgs. 82/05 e s.m.i.

ALLEGATO: SCHEMA DI CONVENZIONE**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA, IN AMBITO TERRITORIALE E OSPEDALIERO DI SISTEMI PER IL MONITORAGGIO DELLA GLICEMIA E DISPOSITIVI CORRELATI**

ALLEGATO N. 6 al Disciplinare di gara

SCHEMA DI CONVENZIONEPER LA FORNITURA IN AMBITO TERRITORIALE DI SISTEMI PER IL MONITORAGGIO DELLA GLICEMIA
E DISPOSITIVI CORRELATI**CONVENZIONE**PER LA FORNITURA, IN AMBITO TERRITORIALE E OSPEDALIERO DI SISTEMI PER IL MONITORAGGIO DELLA GLICEMIA
E DISPOSITIVI CORRELATI

Lotto _____ - CIG _____

TRAAzienda _____, (di seguito nominata, per brevità, anche Azienda), con sede legale in _____,
Via _____ n. _____, C.F. _____ in persona del Direttore e legale rappresentante,**E**_____, sede legale in _____, via _____, iscritta al Registro delle Imprese
presso la C.C.I.A.A. di _____ al n. _____, P. IVA _____, domiciliata ai fini
del presente atto in _____, via _____, in persona del _____
legale rappresentante, giusti poteri allo stesso conferiti da _____ (di seguito nominata, per brevità, anche
Fornitore);**PREMESSO**

- Che _____ Centrale Regionale per gli Acquisti in Sanità, nel rispetto dei principi in materia di scelta del contraente, ha ravvisato la necessità di procedere, e infatti ha proceduto, all'individuazione del Fornitore per l'affidamento della fornitura, mediante procedura ad evidenza pubblica di cui al Bando di gara inviato alla G.U.U.E. il _____;
- Che l'obbligo del Fornitore di prestare quanto oggetto della presente Convenzione sussiste fino alla concorrenza dell'importo massimo spendibile, nei modi e nelle forme disciplinati dalla presente Convenzione e da tutta la documentazione di gara, ai prezzi unitari, alle condizioni, alle modalità ed ai termini stabiliti;
- Che i singoli contratti vengono conclusi a tutti gli effetti tra l'Azienda, da una parte, e il Fornitore, dall'altra parte, attraverso l'emissione degli Ordinatori di Fornitura (i.e. contratti);
- Che il Fornitore è risultato aggiudicatario della gara di cui sopra a tal fine indetta da _____ e, per l'effetto, ha manifestato espressamente la volontà di impegnarsi a fornire i prodotti oggetto della presente

Convenzione ed eseguire gli Ordinatori di Fornitura, alle condizioni, modalità e termini di seguito stabiliti;

- Che il Fornitore dichiara che quanto risulta dalla presente Convenzione, dal Bando di gara, dal Disciplinare di gara e dagli allegati, definisce in modo adeguato e completo l'oggetto delle prestazioni da fornire e, in ogni caso, ha potuto acquisire tutti gli elementi per una idonea valutazione tecnica ed economica delle stesse e per la formulazione dell'offerta;
- Che il Fornitore ha presentato valida documentazione amministrativa e tecnica e l'offerta economica ai fini della stipula della presente Convenzione;
- Che nei confronti del Fornitore sono state esperite le verifiche concernenti le dichiarazioni presentate in sede di gara e lo stesso ha presentato quanto previsto nel Disciplinare di gara e nei suoi allegati per la stipula della Convenzione;
- Che il Fornitore ha presentato l'autodichiarazione circa il possesso dei requisiti di idoneità tecnica e professionale, di cui all'articolo 26 comma 1 lettera a) del decreto legislativo 81 del 2008 e s.m.i., nonché l'ulteriore documentazione richiesta ai fini della stipulazione della presente Convenzione;
- Che la presente Convenzione non è fonte di obbligazione per la Azienda nei confronti del Fornitore, rappresentando in ogni caso la medesima Convenzione le condizioni generali delle prestazioni che verranno concluse dalla stessa Azienda con l'emissione dei relativi Ordinatori di Fornitura i quali, nei limiti ivi previsti, saranno per ciascuna delle stesse fonte di obbligazione.

Ciò premesso, tra le parti come in epigrafe rappresentate e domiciliate, nelle more delle verifiche circa la veridicità delle dichiarazioni presentate dal Fornitore ai fini della partecipazione alla gara,**SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE****Articolo 1 - Valore delle premesse e degli allegati**

- Le premesse di cui sopra, gli Atti e i documenti richiamati nelle medesime premesse e nella restante parte del presente Atto, il Capitolato Tecnico, l'elenco dei beni aggiudicati al Fornitore, l'Offerta Tecnica e l'Offerta Economica sono fonte delle obbligazioni oggetto della presente Convenzione.
- Costituisce, altresì, parte integrante e sostanziale della Convenzione l'Allegato Capitolato Tecnico.

Articolo 2 - Definizioni

Nell'ambito del presente Accordo si intende per:

- Azienda Sanitaria Contraente:** l'Azienda Usl/Ospedaliera presso la quale il Fornitore si impegna a eseguire le forniture e i servizi connessi richiesti;
- Convenzione:** il presente Atto compresi tutti i suoi allegati, nonché i documenti ivi richiamati;
- Fornitore:** l'Impresa, il Raggruppamento Temporaneo d'Imprese o il Consorzio o la Rete di Imprese risultata/o aggiudicataria/o e che conseguentemente sottoscrive il presente Accordo, obbligandosi a quanto nello stesso previsto e, comunque, a eseguire gli Ordinatori di Fornitura;
- Ordinativo di Fornitura:** il documento, con il quale l'Azienda Sanitaria/Ospedaliera Contraente comunica la

volontà di acquisire le prestazioni oggetto della Convenzione, impegnando il Fornitore all'esecuzione della prestazione richiesta;

Articolo 3 - Norme regolatrici e disciplina applicabile

1. L'erogazione dei beni e dei servizi connessi, oggetto della presente Convenzione e degli Ordinalivi di Fornitura, è regolata in via gradata:
 - a) Dalle clausole della presente Convenzione e dagli Allegati ivi richiamati, in particolare dal Capitolato Tecnico, dall'Offerta Tecnica e dall'Offerta Economica dell'Aggiudicatario, che costituiscono la manifestazione integrale di tutti gli accordi intervenuti con il Fornitore relativamente alle attività e prestazioni contrattuali;
 - b) Dalle disposizioni di cui al d.lgs. n. 50/2016 e s.m. e comunque dalle norme di settore in materia di appalti pubblici;
 - c) dal Codice Civile e dalle altre disposizioni normative in vigore in materia di contratti di diritto privato.
2. In caso di difficoltà interpretative tra quanto contenuto nel Capitolato Tecnico e suoi allegati e quanto dichiarato nell'Offerta Tecnica, prevarrà quanto contenuto nel Capitolato Tecnico e suoi allegati, fatto comunque salvo il caso in cui l'Offerta Tecnica contenga, a giudizio della Azienda, previsioni migliorative rispetto a quelle contenute nel Capitolato Tecnico e suoi allegati.
3. Le clausole della presente Convenzione sono sostituite, modificate o abrogate automaticamente per effetto di norme aventi carattere cogente contenute in leggi o regolamenti che entreranno in vigore successivamente, fermo restando che in ogni caso, anche ove intervengano modificazioni autoritative dei prezzi migliorative per il Fornitore, quest'ultimo rinuncia a promuovere azioni o ad opporre eccezioni rivolte a sospendere o a risolvere il rapporto contrattuale in essere.
4. L'aggiudicatario è tenuto all'esatta osservanza di tutte le leggi, regolamenti e norme vigenti in materia comprese quelle che potessero essere emanate in corso della Convenzione.

Articolo 4 - Oggetto

1. La Convenzione definisce la disciplina normativa e contrattuale, comprese le modalità di conclusione ed esecuzione dei contratti per la fornitura, in ambito territoriale, di lancette pungidito, strisce reattive e sistemi per la diagnostica rapida della glicemia (sistemi per automonitoraggio), che qui si intendono integralmente richiamati, le cui prestazioni sono dettagliatamente descritte nel Capitolato Tecnico allegato.
2. Con la Convenzione, il Fornitore si obbliga irrevocabilmente nei confronti dell'Azienda a fornire i prodotti e i relativi servizi connessi, con le caratteristiche tecniche e di conformità e secondo le modalità indicate nel Disciplinare di gara, nel Capitolato Tecnico e nell'Offerta Tecnica, nella misura richiesta dalla stessa Azienda mediante gli Ordinalivi di Fornitura, il tutto nei limiti dell'importo massimo spendibile pari a € _____, IVA esclusa.
3. Con l'emissione dell'Ordinalivo di Fornitura l'Azienda dà origine a un Contratto per la fornitura oggetto di gara di durata pari a 48 mesi.
4. La presente Convenzione disciplina le condizioni generali del singolo contratto concluso dall'Azienda e, pertanto, non è fonte di alcuna obbligazione per l'Azienda stessa nei confronti del Fornitore, che sorge solo a seguito dell'emissione degli Ordinalivi di Fornitura.

5. L'Azienda si riserva la facoltà di richiedere al Fornitore, nel periodo di efficacia del presente Atto, l'aumento delle prestazioni contrattuali, nei limiti in vigore per le forniture in favore della Pubblica Amministrazione, alle condizioni, corrispettivi e termini stabiliti nel presente Atto. In particolare, nel caso in cui prima del decorso del termine di durata della presente Convenzione sia esaurito l'importo massimo spendibile, al Fornitore potrà essere richiesto, alle stesse condizioni e corrispettivi, di incrementare tale importo fino a un massimo del 50% così come previsto al punto 4.2. del Disciplinare di gara.
6. Fermo restando quanto sopra, l'Azienda potrà altresì, nel corso dell'esecuzione, apportare variazioni secondo quanto previsto dall'articolo 106 del d.lgs. 50/2016 e s.m.i.

Articolo 5 - Utilizzo della Convenzione

1. L'Azienda utilizza la Convenzione mediante l'emissione di Ordinalivi di Fornitura.
2. È a carico del Fornitore ogni onere e rischio di controllo sulla legittimità dei soggetti che utilizzano la Convenzione; qualora il Fornitore dia esecuzione a Ordinalivi di Fornitura emessi da soggetti non legittimati a utilizzare la Convenzione, le forniture oggetto di tali Ordinalivi non verranno conteggiate nell'importo massimo spendibile oggetto dell'Accordo stesso.

Articolo 6 - Modalità di conclusione

1. In considerazione degli obblighi assunti dal Fornitore in forza della Convenzione, i singoli contratti con l'Azienda si concludono con la semplice ricezione da parte del Fornitore dei relativi Ordinalivi di Fornitura inviati o trasmessi dall'Azienda stessa.
2. Gli Ordinalivi di Fornitura vengono compilati dall'Azienda tramite _____ (PEC/email).
3. Qualora non fosse possibile eseguire la prestazione oggetto dell'Ordinalivo di Fornitura, anche solo in parte, il Fornitore è tenuto a comunicare per iscritto tale impossibilità all'Azienda entro due giorni lavorativi all'emissione dell'Ordinalivo di Fornitura. In tale caso l'Azienda ha la facoltà di recedere in tutto o in parte dall'Ordinalivo secondo le modalità previste nella presente Convenzione.

Articolo 7 - Durata

1. Fermo restando l'importo massimo spendibile di cui all'articolo 4, comma 2, eventualmente incrementato ai sensi dell'articolo 4, comma 6, la presente Convenzione ha una durata di 48 (quarantotto) mesi a decorrere dalla sua sottoscrizione.
2. Tale durata non può essere rinnovata né derogata.
3. Nel caso in cui prima della scadenza del termine di durata sia stato esaurito l'importo massimo spendibile di cui al precedente articolo 4, comma 2, eventualmente incrementato ai sensi dell'articolo 4, comma 6, la Convenzione verrà considerata conclusa.
4. Resta inteso che per durata della Convenzione si intende il periodo entro il quale l'Azienda può emettere Ordinalivi di Fornitura.
5. Le singole prestazioni e i relativi servizi connessi richiesti dall'Azienda mediante gli Ordinalivi di Fornitura avranno tutti una durata massima pari a 48 mesi dalla data di stipula della Convenzione.
6. È escluso ogni tacito rinnovo del presente Atto.

7. Se, per qualsiasi motivo cessi l'efficacia della Convenzione o di ogni singolo Ordinativo di Fornitura, il Fornitore sarà tenuto a prestare la massima collaborazione, anche tecnica, affinché possa essere garantita la continuità delle forniture e/o servizi, soprattutto nel caso in cui gli stessi vengano successivamente affidati a Ditte diverse dal medesimo Fornitore.

Articolo 8 - Condizioni del servizio e limitazione di responsabilità

1. Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre, tutti gli oneri, le spese e i rischi relativi alla prestazione delle attività e dei servizi oggetto della Convenzione, nonché a ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi comprese quelle relative a eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.
2. Il Fornitore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nella Convenzione e dagli atti e documenti in essa richiamati, pena la risoluzione di diritto della Convenzione medesima e/o dei singoli Ordinativi di Fornitura.
3. Le prestazioni contrattuali debbono necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alle caratteristiche tecniche e alle specifiche indicate nel Capitolato Tecnico ovvero nell'Offerta Tecnica, presentata dal Fornitore se migliorativa. In ogni caso, il Fornitore si obbliga a osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore, nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula della Convenzione.
3. Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula della Convenzione, restano a esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre e il Fornitore non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti dell'Azienda, o comunque di CRAS, per quanto di propria competenza, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.
4. Il Fornitore si impegna a consegnare i beni oggetto dell'appalto presso _____ individuato dall'Azienda (*deposito unico regionale per i prodotti destinati alle Aziende Usl e magazzini farmaceutici ospedalieri per i prodotti destinati alle Aziende Ospedaliere*).
5. Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne CRAS e l'Azienda da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche e di sicurezza vigenti.
6. Le attività contrattuali da svolgersi presso i locali dell'Azienda debbono essere eseguite senza interferire nel normale lavoro: le modalità e i tempi debbono comunque essere concordati con l'Azienda. Il Fornitore prende atto che, nel corso dell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, i locali della medesima Azienda continuano a essere utilizzati per la loro destinazione istituzionale dal loro personale e/o da terzi autorizzati; il Fornitore si impegna, pertanto, a eseguire le predette prestazioni salvaguardando le esigenze dei suddetti soggetti, senza recare intralci, disturbi o interruzioni alla attività lavorativa in atto.
7. Il Fornitore rinuncia espressamente, ora per allora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa dalle attività svolte dall'Azienda.
8. Il Fornitore si impegna ad avvalersi, per la prestazione delle attività contrattuali, di personale specializzato che può accedere nei locali dell'Azienda nel rispetto di tutte le relative prescrizioni e procedure di sicurezza e ac-

cesso, fermo restando che è cura e onere del Fornitore verificare preventivamente tali prescrizioni e procedure.

9. Il Fornitore si obbliga a consentire all'Azienda, nonché a CRAS, per quanto di rispettiva competenza, di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto degli Ordinativi di Fornitura, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.
10. Il Fornitore si obbliga, infine, a dare immediata comunicazione all'Azienda e/o a CRAS, per quando di rispettiva ragione, di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività di cui alla Convenzione e ai singoli Ordinativi di Fornitura.
11. Resta espressamente inteso che l'Azienda può essere considerata responsabile esclusivamente nei confronti del Fornitore per l'emissione di eventuali propri Ordinativi di Fornitura unicamente e limitatamente per le obbligazioni nascenti dagli stessi Ordinativi.

Articolo 9 - Obbligazioni specifiche del Fornitore

1. Il Fornitore si obbliga, oltre a quanto previsto nelle altre parti della Convenzione, a:
 - a) Eseguire tutte le forniture e i servizi oggetto della Convenzione, dettagliatamente descritti nel Capitolato Tecnico e nell'Offerta Tecnica, ove migliorativa, impiegando tutte le strutture e il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto stabilito nella Convenzione e negli Atti di gara;
 - b) Adottare nell'esecuzione di tutte le attività, le modalità atte a garantire la vita e l'incolumità dei propri dipendenti, dei terzi e dei dipendenti delle Aziende Sanitarie nonché a evitare qualsiasi danno agli impianti, a beni pubblici o privati;
 - c) Erogare i servizi connessi alla fornitura oggetto della Convenzione, impiegando tutte le strutture e il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto stabilito nella Convenzione e negli Atti di gara; predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, ivi compresi quelli relativi a sicurezza e riservatezza, nonché atti a consentire all'Azienda di monitorare la conformità della prestazione alle norme previste nella Convenzione e negli Ordinativi di Fornitura, e, in particolare, ai parametri di qualità predisposti;
 - d) Osservare, integralmente, tutte le leggi e i regolamenti di cui alla vigente normativa in materia di sicurezza e salute dei lavoratori sul luogo di lavoro e a verificare che anche il personale rispetti integralmente le disposizioni di cui sopra;
2. Il Fornitore si impegna a predisporre e trasmettere all'Azienda, in formato elettronico, tutti i dati e la documentazione di rendicontazione delle forniture secondo quanto previsto al successivo articolo "Servizi connessi".

Articolo 10 - Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro

1. Il Fornitore si obbliga a ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi compresi quelli in tema di igiene e sicurezza, nonché la disciplina previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri.
2. Il Fornitore si obbliga ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, le condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai Contratti Collettivi e Integrativi di Lavoro applicabili alla data di stipula della presente Convenzione, alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni.

3. Il Fornitore si obbliga, altresì, a continuare ad applicare i sopra indicati Contratti Collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.
4. Gli obblighi relativi ai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro di cui ai commi precedenti vincolano il Fornitore anche nel caso in cui non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità della presente Convenzione.
5. Il Fornitore si impegna, anche ai sensi e per gli effetti dell'art. 1381 Cod. Civ., a far rispettare gli obblighi di cui ai precedenti commi del presente articolo anche agli eventuali esecutori di parti delle attività oggetto della presente Convenzione.
6. Si applicano le disposizioni di cui all'art. 30 commi 5 e 6 del d.lgs. n. 50 del 2016, a salvaguardia dell'adempimento contributivo e retributivo.

Articolo 11 - Modalità e termini di esecuzione della fornitura

1. Nel rispetto delle modalità di seguito stabilite e nei luoghi indicati dall'Azienda, il Fornitore si obbliga a eseguire le forniture dettagliatamente descritte nel Capitolato Tecnico e nell'Offerta Tecnica.
2. Non sono ammesse prestazioni parziali, pertanto l'esecuzione di ciascuna prestazione deve avvenire secondo quanto disciplinato nel Capitolato Tecnico ovvero nell'Offerta Tecnica se migliorativa, salvo diverso accordo scritto intercorso tra il Fornitore e l'Azienda.
3. L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei magazzini e/o nelle strutture indicate dall'Azienda.
4. Il Fornitore Aggiudicatario 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.
5. L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, riportante la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, età), numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura, data della Richiesta di Consegna, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato.
6. Sarà cura dell'Azienda emettere le Richieste di Consegna (i.e. ordini), con le quali specificare di volta in volta le quantità da consegnare ed i luoghi di consegna.
7. Le consegne dei prodotti dovranno essere garantite entro e non oltre 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dalla ricezione della Richiesta di Consegna. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e previa espressa comunicazione, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 3 (tre) giorni naturali e consecutivi dal ricevimento della comunicazione.
8. In caso di indisponibilità anche temporanea del prodotto l'Azienda Sanitaria provvede ad acquistarlo sul libero mercato addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla Ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.
9. Il Fornitore si obbliga a consegnare alle Aziende Sanitarie prodotti corrispondenti a quanto offerto in sede di gara. La non conformità dei prodotti consegnati, riscontrata da verifiche effettuate a campione dal personale dell'Azienda all'atto di consegna, comporterà il recesso dall'Ordinativo di fornitura.
10. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità può essere accertata dall'Azienda in un secondo momento e deve comunque

essere riconosciuta a ogni effetto dal Fornitore. Eventuali eccedenze non autorizzate non vengono riconosciute e di conseguenza vengono restituite al Fornitore.

11. L'accettazione della merce non solleva il Fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni relativamente ai vizi palesi od occulti della merce stessa non rilevati all'atto della consegna, né lo esime dall'obbligo di rispondere a eventuali contestazioni che potessero insorgere a seguito dell'utilizzo della merce consegnata.
12. La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima, senza alcun aggravio di spesa, entro 4 (quattro) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

La merce non ritirata entro 15 (quindici) giorni solari e consecutivi dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando qualsiasi spesa sostenuta.
13. Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Azienda Sanitaria procede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla Ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.
14. Qualora il Fornitore, durante la durata della Convenzione ovvero degli Ordinativi di Fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento, dovrà proporre all'Azienda la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative. La richiesta di sostituzione e la successiva eventuale validazione sarà formalizzata dall'Azienda.
15. Nel caso vengano immessi in commercio nuovi prodotti, anche da parte di fornitori terzi, che producano dei vantaggi sostanziali e oggettivi sui pazienti, l'Azienda, sulla base delle indicazioni dei propri clinici, si riserva la facoltà di recedere dalla Convenzione sottoscritta con il Fornitore aggiudicatario riservandosi la facoltà di recedere dagli Ordinativi di Fornitura. In tal caso il Fornitore non avrà nulla da pretendere.
16. Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino a un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata della Convenzione ovvero dei singoli Ordinativi di Fornitura, l'Azienda Sanitaria si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere la Convenzione/Ordinativo di Fornitura.

Articolo 12 - Servizi connessi

1. Oltre ai servizi connessi alla fornitura dettagliati nel Capitolato tecnico, il Fornitore si obbliga a prestare i seguenti servizi il cui costo è compreso nel corrispettivo. Tali servizi sono:
 - **Servizio di reportistica:** Il Fornitore si impegna a predisporre e trasmettere, via Web o via posta elettronica, su richiesta dell'Azienda o di CRAS un flusso informativo, entro il termine perentorio di 10 giorni dalla richiesta, contenente le seguenti informazioni minime:
 - Nome dell'Azienda Sanitaria Contraente;
 - Quantitativo di beni ordinati per singolo Ordinativo di Fornitura;
 - Numero dell'Ordinativo di Fornitura;
 - Valore dell'Ordinativo di Fornitura;
 - Ogni altra informazione richiesta dall'Azienda in sede di stipula della Convenzione.

- **Numero dedicato:** il Fornitore si impegna, alla stipula della Convenzione, a mettere a disposizione un servizio di Customer care (numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail), attivo per tutta la durata della Convenzione e secondo le modalità e i tempi previsti nel Capitolato tecnico e nell'offerta tecnica presentata dal Fornitore e il cui contenuto si riporta:
 - Dal lunedì al venerdì, dalle ore _____ alle ore _____, a eccezione di:
 - _____ (giorni festivi);
 - _____;
 - _____.
2. Resta inteso che l'Azienda si riserva la facoltà di richiedere la consegna di report contenenti informazioni aggiuntive a quelle sopra elencate.
 3. Al termine dell'Ordinativo di Fornitura il Fornitore deve consegnare all'Azienda un report complessivo contenente tutte le informazioni sopra riportate.

Articolo 13 - Corrispettivi

1. I corrispettivi contrattuali dovuti al Fornitore dall'Azienda in forza degli Ordinativi di Fornitura sono calcolati sulla base dell'offerta economica, come segue:

2. Tutti i predetti corrispettivi si riferiscono a forniture prestate a perfetta regola d'arte e nel pieno adempimento delle modalità e delle prescrizioni contrattuali e gli stessi sono dovuti unicamente al Fornitore e, pertanto, qualsiasi terzo, ivi compresi eventuali sub-fornitori o subappaltatori non possono vantare alcun diritto nei confronti dell'Azienda, fatto salvo quanto previsto all'articolo 105 comma 13 del d.lgs. n. 50 del 2016 e s.m.
3. I corrispettivi contrattuali sono comprensivi della fornitura dei singoli prodotti e dell'effettuazione di servizi accessori descritti nella presente Convenzione e negli Allegati di gara.
4. Tutti gli obblighi e oneri derivanti al Fornitore dall'esecuzione della Convenzione e dei singoli Ordinativi di Fornitura e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti autorità, sono compresi nel corrispettivo contrattuale.
5. I corrispettivi contrattuali sono stati determinati a proprio rischio dal Fornitore in base ai propri calcoli, alle proprie indagini, alle proprie stime, e sono, pertanto, fissi e invariabili indipendentemente da qualsiasi imprevisto o eventualità, facendosi carico il Fornitore di ogni relativo rischio e/o alea.
6. Il Fornitore non può vantare diritto ad altri compensi, ovvero ad adeguamenti, revisioni o aumenti dei corrispettivi come sopra indicati.
7. CRAS non può in nessun caso essere ritenuta responsabile dei pagamenti dell'Azienda.

Articolo 14 - Adeguamento dei prezzi

1. Il Fornitore non potrà vantare diritto ad altri compensi, ovvero ad adeguamenti, revisioni o aumenti dei corrispettivi salvo eventuali variazioni, in aumento o in diminuzione, in seguito alla pubblicazione degli indici pubblicati dall'ISTAT applicabili annualmente e comunque non prima di 12 mesi dalla stipula della Convenzione.
2. Il prezzo dei singoli prodotti rimane fisso e immutato per i primi 12 (dodici) mesi di durata della Convenzione, decorsi i quali, su richiesta del Fornitore, l'Azienda potrà procedere alla revisione dei prezzi, ai sensi del comma 1. Delle revisioni disposte sarà data comunicazione sul sito dell'Azienda entro 7 (sette) giorni lavorativi. La re-

visione si applica a decorrere dall'avvenuta comunicazione sul sito.

3. La richiesta del Fornitore non potrà avere efficacia retroattiva e potrà riguardare solamente le forniture successive alla richiesta stessa.
4. Resta inteso che eventuali richieste di revisione in aumento o in diminuzione saranno valutate in contraddittorio tra l'Azienda e il Fornitore, procedendo, pertanto, di norma, a un'istruttoria condotta sulla base dei costi standard ove definiti.

Articolo 15 - Fatturazione e pagamenti

1. Il Fornitore si obbliga a effettuare la fatturazione secondo le modalità e nel rispetto dei tempi sotto previsti.
2. Il pagamento dei corrispettivi di cui al precedente articolo è effettuato dall'Azienda in favore del Fornitore, sulla base delle fatture emesse da quest'ultimo conformemente alle modalità previste dalla normativa, anche secondaria, vigente in materia, nonché dal presente Atto.
3. I pagamenti saranno effettuati ai sensi di legge.
4. L'importo delle predette fatture è bonificato sul conto corrente n. _____, dedicato alle commesse pubbliche di cui all'art. 3 della l. 136/2010, intestato al Fornitore, presso _____, e con le seguenti coordinate bancarie IBAN _____.
5. Il Fornitore, sotto la propria esclusiva responsabilità, rende tempestivamente note le variazioni circa le modalità di accredito di cui sopra; in difetto di tale comunicazione, anche se le variazioni vengono pubblicate nei modi di legge, il Fornitore non può sollevare eccezioni in ordine a eventuali ritardi dei pagamenti, né in ordine ai pagamenti già effettuati.
6. Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, il Fornitore può sospendere la fornitura e, comunque, lo svolgimento delle attività previste nella Convenzione e nei singoli Ordinativi di Fornitura. Qualora il Fornitore si renda inadempiente a tale obbligo, l'Ordinativo di Fornitura e/o la Convenzione si possono risolvere di diritto mediante semplice e unilaterale dichiarazione da comunicarsi dall'Azienda con le modalità previste dalla vigente normativa.

Articolo 16 - Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa

1. Il Fornitore si assume l'obbligo della tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla l. 13 agosto 2010, n. 136 e s.m., pena la nullità assoluta della presente Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura.
2. Il conto corrente di cui al comma 4 dell'art. 15 è dedicato, anche in via non esclusiva alle commesse pubbliche di cui all'art. 3 della l. 136/2010 e s.m.
3. Il Fornitore si obbliga a comunicare all'Azienda le generalità e il codice fiscale delle persone delegate a operare sul predetto conto corrente, nonché ogni successiva modifica ai dati trasmessi, nei termini di cui all'art. 3, comma 7, l. 136/2010 e s.m.
4. Qualora le transazioni relative agli Ordinativi di Fornitura inerenti la presente Convenzione siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero di altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità, la presente Convenzione e gli Ordinativi stessi sono risolti di diritto, secondo quanto previsto dall'art. 3, comma 9 bis, della l. 136/2010 e s.m.

5. Il Fornitore si obbliga altresì a inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori o i subcontraenti, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla l. 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.
6. Il Fornitore, il subappaltatore o subcontraente, che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria, ne dà immediata comunicazione all'Azienda e alla Prefettura-Ufficio territoriale del Governo della provincia ove ha sede l'Azienda stessa; copia di tale comunicazione deve essere inviata per conoscenza anche alla CRAS.
7. L'Azienda verificherà che nei contratti di subappalto, sia inserita, a pena di nullità assoluta del contratto, un'apposita clausola con la quale il subappaltatore assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla l. 136/2010 e s.m.
8. Con riferimento ai subcontratti, il Fornitore si obbliga a trasmettere all'Azienda, oltre alle informazioni di cui all'art. 105, comma 2 del d.lgs. n. 50 del 2016, anche apposita dichiarazione resa ai sensi del dpr n. 445/2000, attestante che nel relativo subcontratto è stata inserita, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale il subcontraente assume gli obblighi di tracciabilità di cui alla Legge sopracitata. È facoltà dell'Azienda richiedere copia del contratto tra il Fornitore e il subcontraente al fine di verificare la veridicità di quanto dichiarato.
9. Per tutto quanto non espressamente previsto, restano ferme le disposizioni di cui all'art. 3 della l. 13/08/2010 n. 136 e s.m.

Articolo 17 - Trasparenza

1. Il Fornitore espressamente e irrevocabilmente:
 - a) Dichiarare che non vi è stata mediazione o altra opera di terzi per la conclusione della presente Convenzione;
 - b) Dichiarare di non aver corrisposto né promesso di corrispondere ad alcuno, direttamente o attraverso terzi, ivi comprese le imprese collegate o controllate, somme di denaro o altra utilità a titolo di intermediazione o simili, comunque volte a facilitare la conclusione della Convenzione stesso;
 - c) Si obbliga a non versare ad alcuno, a nessun titolo, somme di danaro o altra utilità finalizzate a facilitare e/o a rendere meno onerosa l'esecuzione e/o la gestione della presente Convenzione rispetto agli obblighi con esso assunti, né a compiere azioni comunque volte agli stessi fini.
2. Qualora non risulti conforme al vero anche una sola delle dichiarazioni rese ai sensi del precedente comma, ovvero il Fornitore non rispetti gli impegni e gli obblighi ivi assunti per tutta la durata della presente Convenzione, la stessa si intende risolta di diritto ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1456 Cod. Civ., per fatto e colpa del Fornitore, che è conseguentemente tenuto al risarcimento di tutti i danni derivanti dalla risoluzione.

Articolo 18 - Penali

1. L'Azienda e CRAS hanno la facoltà di effettuare tutti gli accertamenti e controlli che ritengano opportuni, con qualsiasi modalità e in ogni momento, durante l'efficacia degli Ordinatori di Fornitura, per assicurare che da parte del Fornitore siano scrupolosamente osservate tutte le pattuizioni contrattuali. Altresì, si riservano di controllare la validità delle prestazioni eseguite, portando tempestivamente a conoscenza del Fornitore gli inadempimenti relativi all'applicazione delle penali.

2. Ove si verificano inadempimenti da parte del Fornitore nell'esecuzione delle obbligazioni previste nella Convenzione e nel Capitolato Tecnico, non imputabili all'Azienda ovvero a forza maggiore o caso fortuito, regolarmente contestate, CRAS e l'Azienda, si riservano di applicare le penali di cui al presente articolo.
3. Nel caso in cui il Fornitore ritardi nella consegna della merce, per ogni giorno solare di ritardo, sarà applicata dall'Azienda una penale pari al 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) del valore del contratto, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.
4. Tali spese e penali potranno essere recuperate mediante trattenuta sugli importi dovuti alla ditta e/o sul deposito cauzionale.
5. Scaduti i termini che saranno eventualmente fissati nel sollecito della consegna, l'Azienda avrà il diritto di acquistare presso altre Ditte i prodotti occorrenti in danno del fornitore inadempiente, restando a carico dell'inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggior prezzo rispetto a quello convenuto, sia ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante, a causa dell'inadempienza stessa.
6. In caso di "Resi per merci non conformi", l'Azienda si riserva la facoltà di procedere in uno dei seguenti modi:
 - Restituire la merce al fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e che dovrà impegnarsi a sostituirla entro i termini indicati. In caso di ritardo nella sostituzione, l'Azienda potrà applicare la penalità giornaliera prevista per la ritardata consegna 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dalla data del ricevimento della contestazione;
 - Restituire la merce al fornitore, che sarà tenuto a ritirarla a sue spese, senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in danno, salvo l'esperienza di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.
7. Nel caso di consegna urgente al magazzino dell'Azienda, per ogni giorno naturale di ritardo, rispetto ai termini stabiliti per la consegna dei prodotti di cui all'articolo 11, l'Azienda applica al Fornitore una penale pari a 1‰ (uno per mille) del corrispettivo della fornitura oggetto dell'inadempimento fatto salvo il risarcimento del maggior danno.
8. Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni contenute nella presente Convenzione e nella documentazione nello stesso richiamata; in tali casi l'Azienda applica al Fornitore le penali di cui ai precedenti commi sino al momento in cui le prestazioni iniziano a essere prestate in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.
9. In caso di reiterati inadempimenti del Fornitore, l'Azienda potrà applicare penali dallo 0,3 ‰ (zero virgola tre per mille) al 1‰ (uno per mille) del valore della Convenzione, rivalendosi sulla cauzione, salvo il diritto alla risoluzione della Convenzione.
10. Per ogni giorno solare di ritardo, non imputabile a terzi, ovvero a forza maggiore o caso fortuito, rispetto ai termini stabiliti nella presente Convenzione per la trasmissione della Reportistica di cui all'art. 12, l'Azienda applicherà al Fornitore una penale giornaliera pari a € 50,00 sino a un massimo dell'1‰ (uno per mille) del valore della Convenzione sottoscritta.
11. Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali di cui ai precedenti commi, verranno contestati per iscritto al Fornitore dall'Azienda; il Fornitore dovrà comunicare per iscritto in ogni caso le proprie deduzioni nel termine massimo di giorni 2 (due) dalla contestazione. Qualora dette deduzioni non siano accoglibili a insindacabile giudizio dell'Azienda, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non

sia giunta nel termine indicato, saranno applicate al Fornitore le penali come sopra indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

12. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della penale.
13. L'Azienda potrà applicare al fornitore penali sino a concorrenza della misura massima del 10% (dieci per cento) del valore del proprio Ordinativo di Fornitura; il Fornitore prende atto, in ogni caso, che l'applicazione delle penali non preclude il diritto delle singole Aziende sanitarie contraenti a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.
14. L'Azienda in caso di reiterati inadempimenti del Fornitore, salvo il diritto di risoluzione della Convenzione in relazione alla gravità ravvisata negli stessi, può applicare penali rivalendosi sulla cauzione.
15. L'Azienda, per quanto di sua competenza, può applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima del 10% (dieci per cento) dell'importo massimo complessivo della Convenzione, resta fermo il risarcimento degli eventuali maggiori danni.
16. Il ritardo nell'adempimento che determini un importo massimo della penale superiore all'importo sopra previsto comporta la risoluzione di diritto dell'Ordinativo di Fornitura e/o della Convenzione per grave ritardo. In tal caso l'Azienda ha facoltà di ritenere definitivamente la cauzione, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

Articolo 19 - Campionatura

1. La campionatura richiesta, presentata in sede di gara o fornita successivamente dal Fornitore, rimane presso gli uffici di CRAS per tutta la durata della Convenzione e per tutta la durata dei singoli Ordinativi di Fornitura.
2. L'Azienda può verificare in qualsiasi momento la corrispondenza tra i prodotti forniti, a seguito di Ordinativi di Fornitura/Richieste di Consegna, e i prodotti offerti in sede di gara.

Articolo 20 - Cauzione definitiva

1. Con la stipula della Convenzione e a garanzia degli obblighi assunti con il perfezionamento di ogni singolo rapporto di fornitura, il Fornitore costituisce una cauzione definitiva in favore dell'Azienda di importo pari al 10% del valore della fornitura eventualmente incrementata ai sensi del d.lgs. 50 n. 2016 art. 103 (al netto degli oneri fiscali).
2. Alla garanzia di cui al presente articolo si applicano le riduzioni previste dall'articolo 93, comma 7 del d.lgs. n. 50/2016, per la garanzia provvisoria.
3. La cauzione deve essere vincolata per tutta la durata della Convenzione e comunque di tutti i contratti da esso derivanti. In caso di risoluzione, la cauzione definitiva viene ripartita in modo proporzionale sulla base degli Ordinativi di Fornitura in corso emessi dall'Azienda.
4. La cauzione definitiva si intende estesa a tutti gli accessori del debito principale ed è prestata a garanzia dell'esatto e corretto adempimento di tutte le obbligazioni del Fornitore, anche future ai sensi e per gli effetti dell'art. 1938 Cod. Civ., nascenti dall'esecuzione dei singoli Ordinativi di Fornitura ricevuti.
5. In particolare, la cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dal Fornitore, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e, pertanto, resta espressamente inteso che l'Azienda, fermo

restando quanto previsto nel precedente articolo "Penali", ha diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione.

6. La garanzia opera per tutta la durata dei singoli Ordinativi di Fornitura, e, comunque, sino alla completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dai predetti Ordinativi e dalla Convenzione; pertanto, la garanzia sarà svincolata, previa deduzione di eventuali crediti dell'Azienda, per quanto di ragione, verso il Fornitore, a seguito della piena ed esatta esecuzione delle obbligazioni contrattuali.
7. La cauzione può essere progressivamente e proporzionalmente svincolata, sulla base dell'avanzamento dell'esecuzione, nel limite massimo dell'80% e una volta acquisiti i documenti attestanti l'avvenuta a completa e regolare esecuzione delle prestazioni contrattuali.
8. Qualora l'ammontare della cauzione definitiva si riduca per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, il Fornitore deve provvedere al reintegro entro il termine di 30 (trenta) giorni dal ricevimento della relativa richiesta effettuata da parte dell'Azienda.
9. In caso di inadempimento delle obbligazioni previste nel presente articolo l'Azienda ha facoltà di dichiarare risolto rispettivamente l'Ordinativo di Fornitura e/o la Convenzione.

Articolo 21 - Riservatezza

1. Il Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano attraverso le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzo a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione della Convenzione.
2. L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione della Convenzione.
4. L'obbligo di cui al comma 1 non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio.
5. Il Fornitore è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.
6. In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, l'Azienda ha facoltà di dichiarare risolti di diritto la Convenzione e/o i singoli Ordinativi di Fornitura, fermo restando che il Fornitore è tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.
7. Il Fornitore può citare i termini essenziali della Convenzione nei casi in cui sia condizione necessaria per la partecipazione del Fornitore stesso a gare e appalti, previa comunicazione all'Azienda delle modalità e dei contenuti di detta citazione.
8. Il Fornitore si impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal d.lgs. 196/2003 e s.m.i. e dai relativi regolamenti di attuazione in materia di riservatezza.

Articolo 22 - Risoluzione

1. A prescindere dalle cause generali di risoluzione dei contratti di fornitura e della presente Convenzione, l'Azienda potrà risolvere ai sensi dell'art. 1456 Cod. Civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con le modalità previste dalla vigente normativa nel caso di mancato adempimento delle prestazioni contrattuali a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nella Convenzione e negli atti e documenti in esso richiamati.

2. In caso di inadempimento del Fornitore, anche a uno solo degli obblighi assunti con la stipula della Convenzione, che si protragga oltre il termine, non inferiore comunque a 20 (venti) giorni lavorativi, che verrà assegnato, a mezzo comunicazione effettuata con le modalità previste dalla vigente normativa, dalla Azienda per porre fine all'inadempimento, la medesima Azienda ha la facoltà di considerare risolti di diritto il relativo Ordinativo di Fornitura e/o la Convenzione e di ritenere definitivamente la cauzione, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.
3. In ogni caso, ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall' art. 108 del d.lgs. n. 50/16 e s.m., l'Azienda può risolvere di diritto ai sensi dell'art. 1456 Cod. Civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore nel rispetto delle modalità previste dalla vigente normativa, senza necessità di assegnare alcun termine per l'adempimento, i singoli Ordinativi di Fornitura nei seguenti casi:
 - a) Reiterati e aggravati inadempimenti imputabili al Fornitore, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale, al di fuori dei casi di cui all'articolo 108 del D.lgs. n. 50 del 2016;
 - b) Violazione delle norme in materia di cessione della Convenzione e dei crediti;
 - c) Mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Cauzione definitiva";
 - d) Azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore e in genere di privativa altrui, intentate contro l'Azienda, ai sensi dell'articolo "Brevetti industriali e diritti d'autore";
 - e) Nei casi previsti dall'articolo "Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa";
 - f) Nei casi di cui all'articolo "Riservatezza";
 - g) Nei casi di cui all'articolo "Subappalto";
 - h) Nei casi di cui all'articolo "Trasparenza";
 - i) Nei casi di cui all'articolo "Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa";
 - j) Applicazione delle penali oltre la misura massima stabilita dall'articolo "Penali";
 - k) Qualora gli accertamenti presso la Prefettura competente risultino positivi;
 - l) In caso di ottenimento del documento unico di regolarità contributiva del Fornitore negativo per due volte consecutive.
4. In ogni caso, ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall' art. 108 del d.lgs. n. 50/16 e s.m., l'Azienda può risolvere di diritto ai sensi dell'art. 1456 del Codice Civile, previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore nelle modalità previste dalla vigente normativa, senza necessità di assegnare alcun termine per l'adempimento, la Convenzione nei seguenti casi:
 - a) Mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Cauzione definitiva";
 - b) Azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore e in genere di privativa altrui, intentate contro le Amministrazioni/Aziende Sanitarie Contraenti, ai sensi dell'articolo "Brevetti industriali e diritti d'autore";
 - c) Nei casi previsti dall'articolo "Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa";
 - d) Nei casi di cui all'articolo "Riservatezza";
 - e) Nei casi di cui all'articolo "Subappalto";
 - f) nei casi di cui all'articolo "Trasparenza";
 - g) Qualora disposizioni legislative, regolamentari e autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte;
 - h) Accertamento della non veridicità del contenuto delle dichiarazioni presentate dal Fornitore nel corso della procedura di gara di cui alle premesse;
 - i) Qualora gli accertamenti presso la Prefettura competente risultino positivi;
 - l) Applicazione delle penali oltre la misura massima stabilita dall'articolo "Penali";
5. La risoluzione della Convenzione legittima la risoluzione dei singoli Ordinativi di Fornitura a partire dalla data in cui si verifica la risoluzione della Convenzione stessa. In tal caso il Fornitore si impegna comunque a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura in favore dell'Azienda.
6. In tutti i casi di risoluzione della Convenzione e/o dell'Ordinativo/i di Fornitura, l'Azienda ha diritto di escutere la cauzione prestata rispettivamente per l'intero importo della stessa o per la parte percentualmente proporzionale all'importo dell'Ordinativo/i di Fornitura risolto/i.
7. Ove non sia possibile escutere la cauzione, sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà comunicata al Fornitore con le modalità previste dalla vigente normativa. In ogni caso, resta fermo il diritto della medesima Azienda al risarcimento dell'ulteriore danno.
8. Si precisa che le cause di risoluzione di cui sopra possono riguardare la Convenzione e/o l'Ordinativo di Fornitura. In tal caso l'Azienda può risolvere la Convenzione e/o l'Ordinativo di Fornitura.
9. Nel caso di risoluzione degli Ordinativi di fornitura, il Fornitore ha diritto soltanto al pagamento delle prestazioni relative ai servizi/forniture regolarmente eseguiti, decurtato degli oneri aggiuntivi derivanti dallo scioglimento dell'Ordinativo di fornitura.
10. L'Azienda si riserva la facoltà di risolvere la Convenzione, in qualunque momento, senza ulteriori oneri per l'Azienda medesima, qualora disposizioni legislative, regolamentari e autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte, ovvero negli altri casi stabiliti nella Convenzione medesima.

Articolo 23 - Recesso

1. Fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-ter, e 92, comma 4, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, l'Azienda ha diritto, nei casi di giusta causa, di recedere unilateralmente dai singoli Ordinativi di Fornitura e/o dalla Convenzione, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con PEC o lettera raccomandata a/r.
2. Si conviene che per giusta causa si intende, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:
 - a) Qualora sia stato depositato contro il Fornitore un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore;
 - b) Qualora il Fornitore perda i requisiti minimi richiesti per l'affidamento di forniture e appalti di servizi pubblici e, comunque, quelli previsti dal Bando di gara e dal Disciplinare di gara relativi alla procedura attraverso la quale è stato scelto il Fornitore medesimo;
 - c) Qualora taluno dei componenti l'Organo dell'Amministrazione o l'Amministratore Delegato o il Direttore Generale o il Responsabile tecnico del Fornitore siano condannati, con sentenza passata in giudicato, per delitti contro la Pubblica Amministrazione, l'ordine pubblico, la fede pubblica o il patrimonio, ovvero siano assoggettati alle misure previste dalla normativa antimafia.
3. Si conviene altresì che l'Azienda, in coincidenza con la scadenza del proprio bilancio triennale, potrà recedere in tutto o in parte dal proprio Ordinativo di Fornitura nell'ipotesi in cui, in ottemperanza alla normativa vigente in materia di impegni pluriennali di spesa, le risorse stanziare nel proprio bilancio annuale o pluriennale non risultino sufficienti per la copertura degli impegni di spesa derivanti dall'ulteriore durata del medesimo Ordinativo di Fornitura. Tale ipotesi integra e sostanzia a tutti gli effetti una ulteriore giusta causa di recesso.
4. L'Azienda, in caso di mutamenti di carattere organizzativo interessanti la stessa Amministrazione, che abbiano

incidenza sull'esecuzione della fornitura o della prestazione dei servizi, può altresì recedere unilateralmente, in tutto o in parte, dall'Ordinativo di Fornitura, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con lettera raccomandata a/r.

5. Nei casi di cui ai commi precedenti il Fornitore ha diritto al pagamento delle prestazioni eseguite, purché correttamente e a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, e a ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 Cod. Civ.
6. L'Azienda può altresì recedere, per motivi diversi da quelli elencati, da ciascun singolo Ordinativo di Fornitura, in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà consentita dall'articolo 1671 Cod. Civ. con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con PEC o lettera raccomandata a/r, purché tenga indenne lo stesso Fornitore delle spese sostenute, delle prestazioni rese e del mancato guadagno.
7. In ogni caso, dalla data di efficacia del recesso, il Fornitore deve cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno per l'Azienda.

Articolo 24 - Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa

1. Il Fornitore assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o danni eventualmente subiti da parte di persone o di beni, tanto del Fornitore stesso quanto dell'Azienda e/o di terzi, in virtù delle prestazioni oggetto della Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi.

Articolo 25 - Subappalto

1. Il Fornitore, conformemente a quanto dichiarato in sede di offerta, affida in subappalto, in misura non superiore al 30% dell'importo di ogni singolo Ordinativo di Fornitura l'esecuzione delle seguenti prestazioni: _____.
2. Il Fornitore è responsabile dei danni che dovessero derivare all'Azienda o a terzi per fatti comunque imputabili ai soggetti cui sono state affidate le suddette attività.
3. I subappaltatori dovranno mantenere per tutta la durata della Convenzione e dei singoli Ordinativi di Fornitura, i requisiti richiesti dalla normativa vigente in materia per lo svolgimento delle attività agli stessi affidate.
4. Il subappalto è autorizzato dall'Azienda. Il Fornitore si impegna a depositare presso l'Azienda medesima, almeno venti giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività oggetto del subappalto, la copia del contratto di subappalto. Copia del contratto di subappalto deve essere inviata anche all'Azienda. In caso di mancata presentazione dei documenti sopra richiesti nel termine previsto, l'Azienda non autorizzerà il subappalto.
5. In caso di mancato deposito di taluno dei suindicati documenti nel termine previsto, l'Azienda procederà a richiedere al Fornitore l'integrazione della suddetta documentazione, assegnando all'uopo un termine essenziale, decorso inutilmente il quale il subappalto non verrà autorizzato. La suddetta richiesta di integrazione sospende il termine per la definizione del procedimento di autorizzazione del subappalto.
6. Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri del Fornitore, il quale rimane l'unico e solo responsabile, nei confronti dell'Azienda, per quanto di rispettiva competenza, della perfetta esecuzione della Convenzione anche per la parte subappaltata.
7. Il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenne l'Azienda da qualsivoglia pretesa di terzi per fatti e colpe

imputabili al subappaltatore o ai suoi ausiliari.

8. Ai sensi dell'art. 105, comma 14, del d.lgs. n. 50/2016, il Fornitore deve applicare, per le prestazioni affidate in subappalto, gli stessi prezzi unitari di aggiudicazione, con ribasso non superiore al 20%.
9. L'esecuzione delle prestazioni affidate in subappalto non può formare oggetto di ulteriore subappalto.
10. Fuori dai casi di cui all'articolo 105 comma 13, il Fornitore si obbliga a trasmettere all'Azienda, entro 20 (venti) giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei suoi confronti, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da esso corrisposti al subappaltatore con l'indicazione delle ritenute di garanzia effettuate.
11. Qualora il Fornitore non trasmetta le fatture quietanzate del subappaltatore nel termine di cui al comma precedente, l'Azienda sospende il successivo pagamento a favore del Fornitore.
12. In caso di cessione in subappalto di attività senza la preventiva approvazione e in ogni caso di inadempimento da parte del Fornitore agli obblighi di cui ai precedenti commi, l'Azienda potrà risolvere la Convenzione e l'Ordinativo di Fornitura, fatto salvo il diritto al risarcimento del danno.
13. Per tutto quanto non previsto si applicano le disposizioni di cui all'art. 105 del d.lgs. n. 50/2016.

ovvero

nel caso sia vietato il subappalto (qualora il Fornitore non l'abbia richiesto in offerta)

Non essendo stato richiesto in sede di gara, è fatto divieto al Fornitore di subappaltare le prestazioni oggetto della presente Convenzione.

Articolo 26 - Divieto di cessione della Convenzione e dei crediti

1. È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, la Convenzione e i singoli Ordinativi di Fornitura, a pena di nullità delle cessioni stesse, salvo quanto previsto dall'art. 106 comma 1 lett. d) n. 2 del d.lgs. 50/2016.
2. È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere a terzi i crediti della fornitura senza specifica autorizzazione da parte dell'Azienda debitrice, salvo quanto previsto dall'art. 106 comma 13 del d.lgs. 50/2016.
3. Anche la cessione di credito soggiace alle norme sulla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla l. 136/2010 e s.m.
4. In caso di inadempimento da parte del Fornitore degli obblighi di cui ai precedenti commi, l'Azienda ha facoltà di dichiarare risolti di diritto i singoli Ordinativi di Fornitura, per quanto di rispettiva ragione.

Articolo 27 - Brevetti industriali e diritti d'autore

1. Il Fornitore assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore e in genere di privativa altrui.
2. Qualora venga promossa nei confronti dell'Azienda un'azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti su beni acquistati, il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenne l'Azienda, assumendo a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni verso terzi, le spese giudiziali e legali a carico della medesima Azienda.
3. L'Azienda si impegna a informare prontamente il Fornitore delle iniziative giudiziarie di cui al precedente com-

ma; in caso di difesa congiunta, il Fornitore riconosce alla medesima Azienda la facoltà di nominare un proprio legale di fiducia da affiancare al difensore scelto dal Fornitore.

- Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui al comma precedente intentata nei confronti dell'Azienda, quest'ultima, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, ha facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto degli Ordinativi di Fornitura, per quanto di rispettiva ragione, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per i servizi erogati.

Articolo 28 - Responsabile del Servizio e Referente del Fornitore

- Con la stipula del presente atto il Fornitore individua nel Sig. _____ il Responsabile della fornitura, con capacità di rappresentare a ogni effetto il Fornitore, il quale è referente nei confronti dell'Azienda.
- I dati di contatto del Responsabile della fornitura sono: numero telefonico _____, numero di fax _____, indirizzo e-mail _____.

Articolo 29 - Aggiornamento tecnologico

- Il Fornitore si impegna a informare periodicamente e tempestivamente l'Azienda sulla evoluzione tecnica della fornitura oggetto della Convenzione e delle conseguenti possibili variazioni da apportare alla prestazione oggetto della medesima Convenzione.
- Le parti si impegnano, di conseguenza, ad apportare quelle modifiche che, di comune espresso accordo, dovessero essere valutate opportune alla Convenzione e ai suoi allegati.
- Qualora il Fornitore, durante la durata della Convenzione ovvero degli Ordinativi di Fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento, dovrà proporre all'Azienda la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative.
- Il fornitore dovrà inviare all'Azienda la scheda tecnica del prodotto offerto in sostituzione e, previo parere tecnico favorevole, la sostituzione verrà validata e formalizzata dall'Azienda.

Articolo 30 - Foro competente

- Per tutte le questioni relative ai rapporti tra il Fornitore e l'Azienda, è competente in via esclusiva il Foro di _____.

Articolo 31 - Trattamento dei dati, consenso al trattamento

- Con la sottoscrizione della presente Convenzione, le parti, in relazione ai trattamenti di dati personali effettuati in esecuzione dello stesso, dichiarano di essersi reciprocamente comunicate tutte le informazioni previste dall'art. 13 del d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali), ivi comprese quelle relative alle modalità di esercizio dei diritti dell'interessato previste dal Decreto medesimo.
- L'Azienda, oltre ai trattamenti effettuati in ottemperanza agli obblighi di legge, esegue i trattamenti dei dati necessari alla esecuzione della Convenzione e dei singoli Ordinativi di Fornitura, in particolare per finalità legate al monitoraggio dei consumi e al controllo della spesa dell'Azienda, nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.

- In ogni caso l'Azienda con la stipula della Convenzione e con l'emissione dell'Ordinativo di Fornitura dichiara espressamente di acconsentire al trattamento e alla trasmissione all'Azienda, da parte del Fornitore, anche per via telefonica e/o telematica, dei dati relativi alla fatturazione, rendicontazione e monitoraggio, per le finalità connesse all'esecuzione della Convenzione e dei singoli Ordinativi di Fornitura e ai fini del monitoraggio dei consumi e del controllo della spesa totale, nonché dell'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.
- I trattamenti dei dati sono improntati, in particolare, ai principi di correttezza, liceità e trasparenza e avvengono nel rispetto delle misure di sicurezza di cui agli artt. 31 e ss. gg. del d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196.
- Ai fini della suddetta normativa, le parti dichiarano che i dati personali forniti con il presente Atto sono esatti e corrispondono al vero, esonerandosi reciprocamente da qualsivoglia responsabilità per errori materiali di compilazione ovvero per errori derivanti da una inesatta imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacei, fermi restando i diritti dell'interessato di cui all'art. 7 del d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196.
- Qualora, in relazione all'esecuzione della presente Convenzione, vengano affidati al Fornitore trattamenti di dati personali di cui l'Azienda risulta titolare, il Fornitore stesso è da ritenersi designato quale Responsabile del trattamento ai sensi e per gli effetti dell'art. 29 d.lgs. n. 196/2003. In coerenza con quanto previsto dal d.lgs. n. 196/2003, i compiti e le funzioni conseguenti a tale designazione consistono, in particolare:
 - Nell'adempire all'incarico attribuito adottando idonee e preventive misure di sicurezza, con particolare riferimento a quanto stabilito dal Codice in materia di protezione dei dati personali e dal relativo Allegato B;
 - Nel predisporre, qualora l'incarico comprenda la raccolta di dati personali, l'informativa di cui all'art. 13 del d.lgs. n. 196/2003 e verificare che siano adottate le modalità operative necessarie affinché la stessa sia effettivamente portata a conoscenza degli interessati;
 - Nel dare direttamente riscontro orale, anche tramite propri incaricati, alle richieste verbali dell'interessato di cui all'art. 7, commi 1 e 2, del Codice;
 - Nel trasmettere all'Azienda, con la massima tempestività, le istanze dell'interessato per l'esercizio dei diritti di cui agli artt. 7 e ss. gg. del suddetto Codice che necessitino di riscontro scritto, in modo da consentire all'Azienda stessa di dare riscontro all'interessato nei termini stabiliti dal Codice; nel fornire altresì all'Azienda tutta l'assistenza necessaria, nell'ambito dell'incarico affidato, per soddisfare le predette richieste;
 - Nell'individuare gli incaricati del trattamento dei dati personali, impartendo agli stessi le istruzioni necessarie per il corretto trattamento dei dati, sovrintendendo e vigilando sull'attuazione delle istruzioni impartite;
 - Nel consentire all'Azienda, in quanto Titolare del trattamento, l'effettuazione di verifiche periodiche circa il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento dei dati personali, fornendo alla stessa piena collaborazione.

Articolo 32 - Oneri fiscali e spese contrattuali

- La presente Convenzione viene stipulata nella forma della scrittura privata con firma digitale.
- Tale scrittura privata è soggetta a registrazione solo in caso d'uso.
- Sono a carico del Fornitore tutti gli oneri anche tributari e le spese contrattuali relative alla Convenzione e agli Ordinativi di Fornitura ivi incluse, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelle notarili, bolli, carte bollate, tasse di registrazione, ecc., a eccezione di quelle che fanno carico all'Azienda per legge.

Articolo 33 - Verifiche sull'esecuzione del Convenzione

- Anche ai sensi degli artt. 101 e 103 del d.lgs. n. 50/2016, il Fornitore si obbliga a consentire all'Azienda di procedere, in qualsiasi momento e anche senza preavviso, alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto degli Ordinativi di fornitura, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire

lo svolgimento di tali verifiche.

2. L' Azienda nomina da uno a tre componenti incaricati, di norma in contraddittorio con il Referente del Fornitore, in qualsiasi momento e senza preavviso, di effettuare controlli sulle modalità operative e sulle attrezzature utilizzate per lo svolgimento della fornitura, in tutte le sue fasi.
3. Al termine delle verifiche è redatto un verbale, firmato dai presenti e consegnato in copia alla Ditta, che si impegna a risolvere le eventuali non conformità riscontrate e, su richiesta dei Referenti dell' Azienda, a comunicare quali azioni correttive intende porre in atto per evitare il ripetersi delle non conformità dallo stesso giudicate gravi.
4. Nel caso siano contestate al Fornitore non conformità nell' esecuzione della fornitura, le stesse devono essere risolte in via bonaria tra le parti, mantenendo comunque l' Azienda la facoltà di richiedere la ripetizione delle attività non correttamente svolte e la sostituzione dei prodotti non conformi senza ulteriori addebiti economici. In attesa della risoluzione della non conformità, la fattura riferita al prodotto o servizio contestato non deve essere emessa e, se già emessa non sarà liquidata. Qualora le contestazioni non vengano risolte in via bonaria, l' Azienda procede ad applicare le penalità previste al precedente Articolo.
5. Il Fornitore, in ogni caso, si obbliga a rispettare tutte le indicazioni relative alla buona e corretta esecuzione contrattuale che dovessero essere impartite dall' Azienda.

Articolo 34 - Procedura di affidamento in caso di fallimento del Fornitore o in caso di risoluzione per inadempimento

1. In caso di fallimento del Fornitore o di risoluzione della Convenzione e/o degli Ordinativi di Fornitura per inadempimento del medesimo, si procede ai sensi dell' art. 110 del d.lgs. n. 50/16.

Articolo 35 - Clausola finale

1. Il presente atto costituisce manifestazione integrale della volontà negoziale delle parti che hanno altresì preso piena conoscenza di tutte le relative clausole, avendone negoziato il contenuto, che dichiarano quindi di approvare specificamente singolarmente nonché nel loro insieme e, comunque, qualunque modifica al presente Atto non può aver luogo e non può essere provata che mediante Atto scritto; inoltre, l' eventuale invalidità o l' inefficacia di una delle clausole della Convenzione e/o dei singoli Ordinativi di Fornitura non comporta l' invalidità o inefficacia dei medesimi atti nel loro complesso.
2. Qualsiasi omissione o ritardo nella richiesta di adempimento della Convenzione o dei singoli Ordinativi di Fornitura (o di parte di essi) da parte dell' Azienda non costituisce in nessun caso rinuncia ai diritti spettanti che le medesime parti si riservano comunque di far valere nei limiti della prescrizione.
3. Con il presente Atto si intendono regolati tutti i termini generali del rapporto tra le parti; in conseguenza esso non viene sostituito o superato dagli eventuali accordi operativi attuativi o integrativi, quale ad esempio gli Ordinativi di Fornitura, e sopravvive ai detti accordi continuando, con essi, a regolare la materia tra le parti; in caso di contrasti le previsioni del presente Atto prevalgono su quelle degli Atti di sua esecuzione, salvo diversa espressa volontà derogatoria delle parti manifestata per iscritto.

L' AZIENDA

IL FORNITORE

Sottoscritto con firma digitale ai sensi del d.lgs. 82/05 e s.m.i.

CLAUSOLE VESSATORIE

Il sottoscritto _____, quale procuratore e legale rappresentante del Fornitore, dichiara di avere particolareggiata e perfetta conoscenza di tutte le clausole contrattuali e dei documenti e atti ivi richiamati; ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 Cod. Civ., dichiara altresì di accettare tutte le condizioni e patti ivi contenuti e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole; in particolare dichiara di approvare specificamente le clausole e condizioni di seguito elencate: Articolo 3 (Norme regolatrici e disciplina applicabile), Articolo 4 (Oggetto), Articolo 5 (Utilizzo della Convenzione), Articolo 7 (Durata), Articolo 8 (Condizioni della fornitura e limitazione di responsabilità), Articolo 9 (Obbligazioni specifiche del Fornitore), Articolo 11 (Modalità e termini di esecuzione della fornitura), Articolo 12 (Servizi connessi), Articolo 13 (Corrispettivi), Articolo 14 (Adeguamento prezzi), Articolo 15 (Fatturazione e pagamenti), Articolo 18 (Penali), Articolo 20 (Cauzione definitiva), Articolo 21 (Riservatezza), Articolo 22 (Risoluzione), Articolo 23 (Recesso), Articolo 24 (Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa), Articolo 25 (Subappalto), Articolo 26 (Divieto di cessione del Convenzione e dei crediti), Articolo 27 (Brevetti industriali e diritti d' autore), Articolo 28 (Responsabile del Servizio), Articolo 29 (Aggiornamento tecnologico), Articolo 30 (Foro competente), Articolo 31 (Trattamento dei dati, consenso al trattamento), Articolo 32 (Oneri fiscali e spese contrattuali), Articolo 35 (Clausola finale).

FORNITORE

Sottoscritto con firma digitale ai sensi del d.lgs 82/05 e s.m.i.

CAPITOLO 6

**IL CAPITOLATO PER LA GARA DI APPALTO
DELLA NUTRIZIONE ENTERALE**

DOCUMENTO CONDIVISO DALLE SOCIETÀ
SCIENTIFICHE SINPE E SIGENP

GRUPPO DI REDAZIONE

FARMACISTI:

Valentino Bertasi
DIRETTORE STRUTTURA COMPLESSA FARMACIA
OSPEDALIERA AULSS 9 VENETO (VR),
SEGRETARIO REGIONALE SINAFO REGIONE
VENETO

Massimo Boni
FARMACISTA DIRIGENTE, AZIENDA
OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA "MAGGIORE
DELLA CARITÀ" NOVARA, SEGRETARIO
REGIONALE SIFO REGIONE PIEMONTE

Venere Celotto
FARMACISTA RESPONSABILE U.O.S. AREA SUD,
ASL NAPOLI 3 SUD

Francesca De Plato
FARMACISTA DIRIGENTE, ASL TERAMO

Serena Natalini
FARMACISTA DIRIGENTE, DIPARTIMENTO
ASSISTENZA FARMACEUTICA,
AZIENDA USL UMBIA 2

Valeria Valentini
RESPONSABILE STRUTTURA SEMPLICE
FARMACIA TERRITORIALE, ASST SETTE LAGHI,
POLO UNIVERSITARIO - VARESE

Antonella Risoli
DIRIGENTE C.T.F. RESPONSABILE NUTRIZIONE
ENTERALE E PARENTERALE
PO. "S.S. ANNUNZIATA", COSENZA

PROVVEDITORE:

Lorena Lattanzi
FUNZIONARIO ASL 1 AVEZZANO, SULMONA,
L'AQUILA - FARE

CLINICI:

Stefania De Montis
DIRETTORE STRUTTURA SEMPLICE
DIPARTIMENTALE NUTRIZIONE CLINICA E
TERRITORIALE, ASL 1 IMPERIESE, DELEGATO
REGIONALE SINPE REGIONE LIGURIA

Antonella Diamanti
RESPONSABILE UNITÀ OPERATIVA SEMPLICE
NUTRIZIONE ARTIFICIALE, OSPEDALE
PEDIATRICO BAMBINO GESÙ ROMA, DIRETTORE
EDITORIALE SIGENP REGIONE LAZIO

Alfonso Giombolini
RESPONSABILE UNITÀ OPERATIVA DI
DIETETICA, NUTRIZIONE CLINICA E NAD,
AZIENDA USL UMBRIA2, VICE PRESIDENTE
SOCIETÀ ITALIANA DI NUTRIZIONE ARTIFICIALE
E METABOLISMO (SINPE)

Antonella Lezo
RESPONSABILE STRUTTURA SEMPLICE
DIETETICA E NUTRIZIONE CLINICA, PRESIDIO
OIRM CITTÀ DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA
TORINO, COORDINATORE AREA NUTRIZIONE
SOCIETÀ ITALIANA DI GASTROENTEROLOGIA
EPATOLOGIA E NUTRIZIONE PEDIATRICA
(SIGENP)

Sergio Riso
DIRETTORE STRUTTURA COMPLESSA SCIENZA
DELL'ALIMENTAZIONE E DIETETICA, AZIENDA
OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA "MAGGIORE
DELLA CARITÀ" NOVARA, CONSIGLIERE SINPE

Maria Immacolata Spagnuolo
DIPARTIMENTO SCIENZE MEDICHE
TRASLAZIONALI SEZ. PEDIATRIA, UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI FEDERICO II NAPOLI, SEGRETARIA
SIGENP

CAPITOLO 6

IL CAPITOLATO PER LA GARA DI APPALTO DELLA NUTRIZIONE ENTERALE

DOCUMENTO CONDIVISO DALLE SOCIETÀ SCIENTIFICHE SINPE E SIGENP

6.1 INTRODUZIONE

La Nutrizione Artificiale (NA) è un complesso di procedure mediante le quali è possibile soddisfare i fabbisogni nutrizionali di pazienti, in cui l'alimentazione orale è controindicata, impraticabile o non sufficiente. La NA è un trattamento medico fornito a scopo preventivo o terapeutico (prevenzione della malnutrizione o trattamento di una malnutrizione già instaurata). Come tutti i trattamenti medici, la NA ha indicazioni, controindicazioni ed effetti indesiderati.

La terapia nutrizionale, consentendo il trattamento della malnutrizione, migliora stabilmente il decorso clinico, la qualità di vita, la prognosi di numerose patologie, influenzandone significativamente morbilità e mortalità. Poiché, molto spesso, la NA è un trattamento cronico che può essere salvavita, ossia capace di assicurare la sopravvivenza del malato e la sua utilizzazione, può richiedere la realizzazione di un trattamento domiciliare (NAD).

Nei pazienti non in grado di garantire il proprio fabbisogno calorico-proteico per via orale, la Nutrizione Enterale (NE) rappresenta la prima scelta, sia in ospedale che a livello extra-ospedaliero. Questa, in presenza di un tratto gastroenterico accessibile e funzionante, è in grado di prevenire le complicanze correlate alla malnutrizione (maggior morbilità, mortalità, durata della degenza ospedaliera, costi).

Il presente documento è orientato a esaminare le nuove opzioni introdotte dalla recente normativa che innova i contratti della pubblica amministrazione (nuovo codice dei contratti) e che permette ora di dedicare un'attenzione e un punteggio maggiori agli aspetti qualitativi rispetto ai parametri economici.

6.2 INDIVIDUAZIONE TIPOLOGIE DI MISCELE PER NUTRIZIONE ENTERALE

Una volta posta l'indicazione alla NE per il raggiungimento dei fabbisogni specifici del paziente, la scelta della tipologia di miscele da utilizzare deve scaturire da una valutazione medica, sulla base di riconosciuti principi scientifici, considerando sia fattori relativi al paziente sia miscela-correlati, fermo restando che la variazione delle condizioni cliniche del paziente, l'evoluzione della/e malattia/e, e le eventuali complicanze legate alla NE, frequentemente impongono rivalutazioni e aggiustamenti

del programma nutrizionale.

Fattori paziente-correlati:

- età;
- stato nutrizionale;
- patologia e/o condizione clinica;
- funzionalità organica (renale, epatica, polmonare);
- funzionalità gastrointestinale;
- sede e tipo di accesso enterale (gastrica, digiunale);
- stato di idratazione;
- alimentazione orale residua;
- modalità di somministrazione della NE (continua, ciclica, intermittente, a boli).

Fattori miscela-correlati:

- osmolarità:
 - normale: < 300 mOsm/L (miscele isotoniche)
 - moderatamente elevata: 300-500 mOsm/L (miscele lievemente ipertoniche)
 - elevata: > 500 mOsm/L (miscele ipertoniche)
- densità calorica:
 - normale: 1 - < 1,2 kcal/mL (miscele normocaloriche)
 - moderatamente elevata: 1,2 - < 1,5 kcal/mL (miscele moderatamente ipercaloriche)
 - elevata: ≥ 1,5 kcal/mL (miscele ipercaloriche)
- composizione in macronutrienti e micronutrienti:
 - proteine: ≥ 20% delle calorie totali (miscele iperproteiche)
 - carboidrati: < 40% delle calorie totali (miscele ipoglicidiche)
 - lipidi: - ≥ 40% delle calorie totali (miscele iperlipidiche)
 - MCT: > 35% del contenuto lipidico (miscele arricchite in MCT)
 - fibra (quando presente): solubile e insolubile (miscele con fibra mista) o solubile (miscele con solo fibra solubile)
 - vitamine e minerali: secondo il fabbisogno raccomandato di nutrienti
- grado di idrolisi dei nutrienti:
 - miscele polimeriche
 - miscele elementari/semi-elementari.

Dal punto di vista clinico le miscele per NE sono in genere classificate in:

- polimeriche;
- polimeriche con fibra;
- elementari o semi-elementari;
- patologia-specifiche (miscele speciali): modificate nella composizione e/o arricchite con particolari nutrienti per soddisfare le esigenze nutrizionali di pazienti con specifiche patologie/condizioni cliniche.

Seppur con le stesse caratteristiche finora riportate, le miscele specificamente formulate per il paziente pediatrico hanno una composizione di macro e micronutrienti diversa da quelle dell'adulto e sono atte a soddisfare i fabbisogni dell'età evolutiva. Nel rispetto di questi fabbisogni, nei pazienti da 0 a 14 anni è indicato l'utilizzo di miscele pediatriche.

MISCELE POLIMERICHE

Le miscele polimeriche (MP) sono quelle maggiormente utilizzate (fino al 95% dei casi), sia in ospedale che sul territorio (Case di Riposo/RSA, domicilio privato), nel paziente adulto e in età pediatrica. Queste formulazioni apportano macronutrienti in forma integra e micronutrienti in proporzioni e quantità paragonabili a quelle raccomandate dai LARN (Livelli di assunzione di riferimento di nutrienti ed energia

per la popolazione italiana), a eccezione delle formule iperproteiche che apportano quantità di proteine leggermente superiori.

I carboidrati sono il principale macronutriente e sono rappresentati da maltodestrine (in gran parte) e sciroppo di mais. Le proteine sono in forma intatta (proteine isolate di soia e/o di pisello, caseinati, sieroproteine) e necessitano di normali capacità digestive e assorbitive. I lipidi comprendono trigliceridi a lunga catena e acidi grassi a catena media. Tipicamente un volume di 1-1,5 L di miscela copre il 100% del fabbisogno giornaliero di vitamine e minerali. In genere, sono prive di glutine e lattosio (o con tracce clinicamente ininfluenti). Nel paziente pediatrico i fabbisogni e il volume della miscela enterale variano in base all'età e al peso del paziente.

Le formule polimeriche hanno una concentrazione calorica variabile tra 1 e 2 kcal/mL. Le miscele normocaloriche (1 - < 1,2 kcal/mL) sono praticamente isotoniche (osmolarità prossima a quella dei liquidi intra- ed extracellulari) e possono trovare impiego nella maggior parte delle situazioni cliniche. Le formule a maggior concentrazione calorica possono, invece, essere utilizzate in caso di necessità di restrizione di liquidi (scompenso cardiaco, insufficienza renale, insufficienza polmonare, ascite, sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico, iponatriemia ipervolemica), elevato fabbisogno calorico, nutrizione intermittente o a boli (per garantire la maggior quantità di calorie nel minor volume). Le miscele per lattanti con indicazione di utilizzo nel primo anno di vita con concentrazione calorica 1 kcal/mL sono da considerarsi ipercaloriche in rapporto al latte materno (0,6 kcal/mL) e alle formule latte.

Le miscele polimeriche trovano indicazione anche nella fase di avvio della NE nel paziente critico, nella fase acuta delle malattie infiammatorie intestinali e nell'insufficienza intestinale cronica.

MISCELE POLIMERICHE CON FIBRA

Le miscele polimeriche con fibra in base al contenuto in fibra si dividono in:

- miscele con fibre miste, solubili/fermentabili (es. inulina, pectina, gomma di guar, gomma arabica, frutto-oligosaccaridi/FOS) e insolubili/non fermentabili (es. polisaccaride di soia, cellulosa);
- miscele con solo fibra solubile (gomma di guar parzialmente idrolizzata/ PHGG).

Le miscele con fibre miste possono essere efficaci nel prevenire o trattare la stipsi nei pazienti in NE di lunga durata e nel ridurre l'incidenza della diarrea nei soggetti stabili. Non è indicato l'utilizzo routinario delle miscele con fibre miste come misura preventiva per favorire la regolarità intestinale o per prevenire la diarrea nel paziente critico.

Nei pazienti critici con diarrea persistente (una volta escluse altre cause come farmaci e *C. Difficile*) può essere considerato l'impiego di miscele con fibra mista o l'inserimento della fibra solubile.

L'utilizzo delle miscele con fibre è sconsigliato nel paziente ad alto rischio di ischemia intestinale o severa alterata motilità.

Nei pazienti pediatrici con malattia da reflusso gastroesofageo è indicato l'ispessimento dei pasti con fibra solubile o ispessenti. L'utilizzo di miscele con fibre miste può aiutare il trattamento della stipsi nel paziente neurologico in età pediatrica (Linee guida della *European Society for Paediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition/ ESPGHAN 2017* per il paziente neurologico).

MISCELE ELEMENTARI E SEMI-ELEMENTARI

Contengono macronutrienti parzialmente o completamente idrolizzati. Sono formulate per pazienti con disfunzione gastrointestinale e/o difficoltà di assorbimento e digestione delle miscele polimeriche.

Trovano indicazione:

- nei pazienti con insufficienza intestinale cronica, solo in presenza di un severo malassorbimento;
- nei pazienti critici con diarrea persistente, con sospetto malassorbimento o mancanza di risposta alla fibra;
- nelle pancreatiti acute severe, in caso di intolleranza alla NE con miscele polimeriche;
- nei pazienti con chilotorace;
- nei pazienti pediatrici con severo reflusso gastro-esofageo (Linea Guida ESPGHAN 2017 per il paziente neurologico);
- nei pazienti pediatrici con allergia alle proteine del latte vaccino.

MISCELE PATOLOGIA-SPECIFICHE

Paziente adulto

Diabete: Le miscele specifiche per diabete, rispetto alle MP, generalmente presentano un minor contenuto di carboidrati, una percentuale più alta di carboidrati a lento assorbimento, un maggior contenuto di acidi grassi insaturi (in particolare monoinsaturi) e fibre.

A fronte di una limitata evidenza rispetto agli outcome clinici, numerosi studi di breve e media durata dimostrano che le diete specifiche per diabete si associano a un miglior compenso glicemico e a un minor utilizzo di insulina rapida rispetto alle miscele polimeriche standard. Questa tipologia di miscele è stata recentemente raccomandata anche per i pazienti diabetici in NED.

Insufficienza epatica: Queste miscele si caratterizzano per un basso apporto proteico, una elevata percentuale di aminoacidi ramificati e un contenuto ridotto di aminoacidi aromatici, per la prevenzione dell'encefalopatia epatica.

Sono concentrate (iper caloriche) e povere in sodio per attenuare gli effetti dell'ascite. Possono trovare indicazione d'utilizzo (per periodi limitati di tempo, essendo povere in proteine) nelle situazioni di encefalopatia epatica non responsive ai trattamenti medici (antibiotici e lattulosio) e nei pazienti candidati a trapianto di fegato.

Insufficienza polmonare: Originariamente formulate per favorire lo svezzamento del paziente critico dalla ventilazione meccanica.

Hanno un basso contenuto di carboidrati, un elevato contenuto di grassi (in particolare EPA, acido γ -linolenico), un aumentato contenuto in antiossidanti per ridurre la produzione di anidride carbonica, il quoziente respiratorio e la risposta infiammatoria nei pazienti con ridotta efficienza polmonare.

Relativamente alle miscele specifiche per insufficienza polmonare, le Linee Guida ASPEN (*American Society for Parenteral and Enteral Nutrition*) e ACG (*American College of Gastroenterology*) non hanno prodotto alcuna raccomandazione, mentre le Linee Guida canadesi CPG (*Clinical Practice Guidelines*) ne suggeriscono la considerazione nei pazienti con malattia polmonare acuta (*Acute Respiratory Distress Syndrome/ARDS-Acute Lung Injury/ALI*).

Insufficienza renale: Miscele concentrate (iper caloriche), con apporto controllato di elettroliti (magnesio, potassio, fosforo e sodio). Si differenziano per l'apporto in proteine: iperproteiche per i pazienti sottoposti a dialisi; ipoproteiche per i pazienti in trattamento conservativo. Le miscele formulate per i pazienti pediatrici nel primo anno di vita contengono anche lattosio e taurina e un apporto adeguato di calcio compatibilmente con i fabbisogni di questa fascia di età.

Immunonutrizione: Secondo le recenti Linee Guida ESPEN (*European Society for*

Clinical Nutrition and Metabolism), la somministrazione di miscele con immunonutrienti (arginina, omega 3 e nucleotidi) trova indicazione nel perioperatorio o almeno nel postoperatorio di pazienti malnutriti sottoposti a chirurgia maggiore (tratto gastrointestinale e distretto cervico-cefalico).

Anche nei pazienti critici di area chirurgica e nei pazienti con trauma severo e trauma cranico è suggerito l'utilizzo di miscele arricchite con immunonutrienti (Linee Guida ASPEN).

Altre: Esistono formulazioni arricchite con specifici nutrienti che possono trovare indicazione nel malato critico, oncologico e nel trattamento delle ulcere da pressione e della sarcopenia.

Paziente pediatrico

Epilessie farmaco-resistenti e patologie metaboliche: In tali patologie, ha indicazione l'impiego di miscele a elevato contenuto lipidico e ridotto contenuto di proteine e glucidi, che consentono di realizzare un regime nutrizionale induttore di chetosi. La produzione di elevate quote di corpi chetonici può avere un effetto di tipo farmacologico nutrizionale nelle epilessie resistenti ai trattamenti farmacologici standard, mentre garantisce l'apporto energetico adeguato in alcune patologie metaboliche, in cui il glucosio non può essere utilizzato come fonte energetica primaria (deficit di piruvato deidrogenasi e deficit del recettore Glut1).

Morbo di Crohn: In età pediatrica l'impiego di formule complete polimeriche, con aggiunta di farmaco-nutrienti riconosciuti utili nel trattamento della infiammazione caratteristica della patologia, rappresenta in molti casi il primo step nel tentativo di induzione della remissione. Tale trattamento risulta particolarmente utile in pediatria, poiché evita il ricorso alla terapia steroidea e quindi i danni sul lungo termine, in primis sulla evoluzione auxologica, associati a tale terapia.

Alterazioni congenite e acquisite dei linfatici: Tale condizione può far parte di malformazioni congenite (le linfangectasie intestinali) o può far seguito a interventi cardio-chirurgici complessi, in grado di alterare temporaneamente il dotto toracico. L'impiego di miscele a prevalente contenuto di lipidi, sotto forma di MCT (*Medium Chain Triglycerides*), risulta particolarmente utile nel trattamento di tali condizioni, in quanto essi vengono assorbiti direttamente dal circolo portale, bypassando il sistema linfatico.

Allergia alle proteine del latte vaccino: Data la prevalenza dell'allergia alle proteine del latte vaccino in età pediatrica, è consigliato l'utilizzo di miscele semielementari normo o iper caloriche e, nelle forme più severe, elementari complete di macro e micronutrienti in formulazioni diverse per il lattante o il bambino.

6.2.1 DEFINIZIONE DI REQUISITI DI QUALITÀ

MISCELE: ELEMENTI DI VALUTAZIONE

Nella costruzione dei lotti dovrebbero essere presi in considerazione elementi di valutazione come la densità calorica, la composizione in macronutrienti (in particolare il contenuto proteico), il grado di idrolisi dei nutrienti, la presenza e il tipo di fibra, al fine di individuare le miscele che possono essere messe in concorrenza o che invece possono essere identificate come "esclusive".

Tra i criteri qualitativi di aggiudicazione se ne possono riconoscere alcuni relativi al

prodotto (qualità proteica, osmolarità, range di formati e presenza di longchain polyunsaturated fatty acid /LC PUFA fra cui acido eicosapentaenoico/EPA e acido docosaesaenoico/DHA per l'ambito pediatrico) e altri più generalmente correlabili ad aspetti organizzativi, produttivi e di fornitura dell'azienda concorrente (assistenza post-vendita, impatto ambientale, periodo di validità). Per le formule speciali, un ulteriore importante elemento di valutazione è rappresentato dalla letteratura scientifica (riviste sottoposte a *peer review* e indicizzate) presentata dal concorrente a supporto del prodotto.

Composizione analitica della miscela

Relativamente alla composizione in macronutrienti rivestono un ruolo di primaria importanza soprattutto gli aspetti di tipo qualitativo, compresa la presenza di particolari nutrienti con specifiche indicazioni cliniche (nel caso di formule speciali).

Un macronutriente cruciale è rappresentato dalle proteine, dal momento che l'efficienza del recupero clinico può dipendere anche dal tipo di proteina somministrata. In effetti, le proteine di origine animale (latte, uova) possiedono migliori parametri qualitativi (rapporto di efficienza proteica, valore biologico, utilizzazione proteica netta, valore aminoacidico corretto per la digeribilità proteica) rispetto alle proteine vegetali. Di conseguenza, l'origine proteica (animale vs vegetale) dovrebbe essere sempre presa in considerazione, dal momento che le proteine vegetali non sono utilizzate in maniera così efficiente come, per esempio, quelle del latte.

È importante, inoltre, valutare se le proteine e i relativi sottoprodotti sono derivati dal latte intero, dalle caseine o dal siero di latte. Queste ultime contengono tutti gli aminoacidi essenziali e non essenziali. Inoltre, sono ricche in aminoacidi ramificati, in particolare leucina, aminoacido fondamentale per la sintesi proteica. In effetti, le proteine del siero di latte (soprattutto se idrolizzate) dimostrano una maggior capacità di stimolo sulla sintesi proteica rispetto alla caseina.

È altresì importante, specialmente per l'età evolutiva, la componente lipidica e in particolare la presenza di EPA e DHA, necessari per un corretto sviluppo neurocognitivo.

Osmolarità

Anche l'osmolarità di una miscela può rappresentare un elemento di valutazione, soprattutto se la sede della somministrazione è digiunale o se il paziente ha ridotte capacità assorbitive, come nella sindrome da intestino corto. In questi casi, può essere utile evitare di utilizzare (anche solo temporaneamente) miscele con osmolarità particolarmente elevata (> 500 mOsm/L), dal momento che esiste il rischio di indurre diarrea con meccanismo di tipo secretivo.

Range di formati

La possibilità di avere a disposizione differenti formati, risulta essere rilevante in ambito clinico per la personalizzazione della terapia, ossia per andare incontro alle esigenze di ogni singolo paziente, sia in ambito ospedaliero che territoriale, riducendo eventuali trasferimenti, possibilità di confezioni aperte da stoccare e riutilizzare, possibili contaminazioni ed errori di infusione.

Impatto ambientale

L'impatto ambientale oggi riveste un'importanza fondamentale, sottolineata anche nel Codice dei contratti: la riduzione dell'inquinamento e il riciclo, concetti come sostenibile, rinnovabile e riciclabile risultano essere essenziali nella vita di tutti i giorni e da valutare dal punto di vista qualitativo.

Assistenza post-vendita

Anche l'assistenza post-vendita riveste un ruolo significativo, perché avere un supporto in tutte le fasi di utilizzo di un determinato prodotto permette di poter agevolmente e

rapidamente risolvere eventuali problematiche che possono insorgere.

Livelli di assistenza post-vendita vanno richiesti e valutati al momento dell'aggiudicazione sia nel caso si preveda la distribuzione diretta (es. tramite farmacie ospedaliere per Ospedali, RSA, Residenze assistite) sia nel caso si prevedano forme di gestione esternalizzata (es. in depositi strutturati per service NED).

Possono prevedere assistenza in caso di contenziosi quali ad esempio difformità nella consegna, scadenza di prodotti, perdita di sterilità, operazioni inventariali, stoccaggi a temperature e condizioni particolari, luoghi di consegna diversificati.

6.2.2 IPOTESI DI CRITERI VALUTATIVI

TABELLA 1: CRITERI DI VALUTAZIONE - OFFERTA TECNICA MISCELE STANDARD (PAZIENTE ADULTO)

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI TABELLARI
1)	Composizione Analitica della formula:	20
	Fonte proteica prevalente ANIMALE/VEGETALE	10 ≥ 75% animale: 10 ≥ 50% animale: 6
	Tipo di proteina animale prevalente	10 Sieroproteine: 10 Caseina/proteine del latte: 6
2)	Assistenza post-vendita	15
		Rete di vendita con interlocutori dedicati: 5 Supporto di una direzione medica: 5 Presenza di un call center attivo: 5
3)	Osmolarità	12
		< 300mOsm/L: 12 300-500mOsm/L: 6 > 500mOsm/L: 3
4)	Minore Impatto Ambientale	10
4a)	Processi produttivi che permettano ridotto impatto ambientale	4 Si: 4 No: 0
4b)	Materiale confezionamento	6 Si: 6 No: 0
5)	Range formati	8
		≥ 2 formati: 8 1 formato: 3
6)	Periodo di validità	5
		≥ 12 mesi: 5 < 12 mesi: 2

TABELLA 2: CRITERI DI VALUTAZIONE - OFFERTA TECNICA MISCELE STANDARD (PAZIENTE PEDIATRICO)

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI TABELLARI
1)	Composizione Analitica della formula:	20
	Fonte proteica prevalente ANIMALE/VEGETALE	10 ≥ 75% animale: 10 ≥ 50% animale: 6
	Tipo di proteina animale prevalente	10 Sieroproteine: 10 Caseina/proteine del latte: 6
2)	Assistenza post-vendita	15
		Rete di vendita con interlocutori dedicati: 5 Supporto di una direzione medica: 5 Presenza di un call center attivo: 5
3)	Osmolarità	12
		< 300mOsm/L: 12 300-500mOsm/L: 6 > 500mOsm/L: 3
4)	Minore Impatto Ambientale	10
4a)	Processi produttivi che permettano ridotto impatto ambientale	4 Sì: 4 No: 0
4b)	Materiale confezionamento	6 Sì: 6 No: 0
5)	Range formati	4
		≥ 1 formati: 4 1 formato: 2
6)	Presenza di LC-PUFA (EPA, DHA)	4
		Sì: 4 No: 0
7)	Periodo di validità	5
		≥ 12 mesi: 5 < 12 mesi: 2
<p>Tutte le miscele pediatriche devono contenere il range di età o del peso del paziente per cui è indicato l'utilizzo.</p>		

TABELLA 3: CRITERI DI VALUTAZIONE - OFFERTA TECNICA MISCELE SPECIALI

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI TABELLARI
1)	Composizione Analitica della formula:	18
	Fonte proteica prevalente ANIMALE/VEGETALE	9 ≥ 75% animale: 9 ≥ 50% animale: 5
	Tipo di proteina animale prevalente	9 Sieroproteine: 9 Caseina/proteine del latte: 5
2)	Assistenza post-vendita	12
		Rete di vendita con interlocutori dedicati: 4 Supporto di una direzione medica: 4 Presenza di un call center attivo: 4
3)	Bibliografia (per formule speciali)*	10
		Pubblicazione su riviste internazionali: 10 Pubblicazione su riviste nazionali: 5
4)	Osmolarità	10
		< 300mOsm/L: 10 300-500mOsm/L: 5 > 500mOsm/L: 3
5)	Minore Impatto Ambientale	9
5a)	Processi produttivi che permettano ridotto impatto ambientale	4 Sì: 4 No: 0
5b)	Materiale confezionamento	5 Sì: 5 No: 0
6)	Range formati	6
		≥ 2 formati: 6 1 formato: 3
7)	Periodo di validità	5
		≥ 12 mesi: 5 < 12 mesi: 2
<p>Le miscele che possono essere utilizzate in età pediatrica devono descrivere il range di età o peso del paziente per il quale la miscela ha indicazione.</p>		
<p><i>* la valutazione della bibliografia è a discrezione della commissione, che valuterà, oltre alla tipologia di pubblicazione, anche l'impact factor, il numero di citazioni e il ranking della rivista.</i></p>		

Alcuni esempi di miscele per NE

TABELLA 4: MISCELA POLIMERICA, NORMOCALORICA (1 - <1,2 KCAL/ML), NORMOPROTEICA (< 20% DELLE CALORIE DI ORIGINE PROTEICA), SENZA FIBRA

Caratteristiche	Valori
Kcal/ml	1 - 1,2
Proteine (g/100 ml)	3,8 - 4
Lipidi (g/100 ml)	3,3 - 3,9
Carboidrati (g/100 ml)	12,30 - 13,80
Fibra insolubile	/
Fibra solubile	/

TABELLA 5: MISCELA POLIMERICA PEDIATRICA, NORMOCALORICA (1 - <1,2 KCAL/ML), NORMOPROTEICA (< 20% DELLE CALORIE DI ORIGINE PROTEICA), SENZA FIBRA

Caratteristiche	Valori
Kcal/ml	1 - 1,2
Proteine (g/100 ml)	2,5-2,8
Lipidi (g/100 ml)	4,4-5
Carboidrati (g/100 ml)	11-12,5
Fibra insolubile	/
Fibra solubile	/

TABELLA 6: MISCELA POLIMERICA, NORMOCALORICA (1 - <1,2 KCAL/ML), NORMOPROTEICA (< 20% DELLE CALORIE DI ORIGINE PROTEICA), CON FIBRA MISTA

Caratteristiche	Valori
Kcal/ml	1 - 1,2
Proteine (g/100 ml)	3,80 - 4
Lipidi (g/100 ml)	3,30 - 3,90
Carboidrati (g/100 ml)	12,30 - 14,10
Fibra mista (g/100 ml)	1,5 - 1,8

TABELLA 7: MISCELA POLIMERICA PEDIATRICA, NORMOCALORICA (1 - <1,2 KCAL/ML), NORMOPROTEICA (< 20% DELLE CALORIE DI ORIGINE PROTEICA), CON FIBRA MISTA

Caratteristiche	Valori
Kcal/ml	1 - 1,2
Proteine (g/100 ml)	2,5-2,8
Lipidi (g/100 ml)	4,4-5
Carboidrati (g/100 ml)	11-12,5
Fibra insolubile	0,4
Fibra solubile	0,4

TABELLA 8: MISCELA POLIMERICA, IPERCALORICA (1,5 - 1,6 KCAL/ML), NORMOPROTEICA (< 20% DELLE CALORIE DI ORIGINE PROTEICA), SENZA FIBRA

Caratteristiche	Valori
Kcal/ml	1,5 - 1,6
Proteine (g/100 ml)	5,60 - 6,30
Lipidi (g/100 ml)	4,90 - 6,20
Carboidrati (g/100 ml)	18,30 - 20,40
Fibra insolubile	/
Fibra solubile	/

TABELLA 9: MISCELA POLIMERICA PEDIATRICA, IPERCALORICA (1,5 - 1,6 KCAL/ML), NORMOPROTEICA (< 20% DELLE CALORIE DI ORIGINE PROTEICA), SENZA FIBRA

Caratteristiche	Valori
Kcal/ml	1,5 - 1,6
Proteine (g/100 ml)	3,7-4,2
Lipidi (g/100 ml)	6,7-7,5
Carboidrati (g/100 ml)	16-19
Fibra insolubile	/
Fibra solubile	/

TABELLA 10: MISCELA POLIMERICA, IPERCALORICA (1,5-1,6 KCAL/ML), NORMOPROTEICA (< 20% DELLE CALORIE DI ORIGINE PROTEICA), CON FIBRA MISTA

Caratteristiche	Valori
Kcal/ml	1,5 - 1,6
Proteine (g/100 ml)	5,60 - 7,50
Lipidi (g/100 ml)	5 - 6,20
Carboidrati (g/100 ml)	18 - 20
Fibra mista (g/100 ml)	1,5 - 2

TABELLA 11: MISCELA POLIMERICA PEDIATRICA, IPERCALORICA (1,5-1,6 KCAL/ML), NORMOPROTEICA (< 20% DELLE CALORIE DI ORIGINE PROTEICA), CON FIBRA MISTA

Caratteristiche	Valori
Kcal/ml	1,5 - 1,6
Proteine (g/100 ml)	3,7 - 4,2
Lipidi (g/100 ml)	6,7 - 7,5
Carboidrati (g/100 ml)	16 - 19
Fibra mista (g/100 ml)	0,8 - 1,1

TABELLA 12: MISCELA POLIMERICA, IPERCALORICA (1,5 KCAL/ML), IPERPROTEICA (≥ 20% DELLE CALORIE DI ORIGINE PROTEICA), SENZA FIBRA

Caratteristiche	Valori
Kcal/ml	1,5
Proteine (g/100 ml)	7,50 – 8
Lipidi (g/100 ml)	4,80 – 5,50
Carboidrati (g/100 ml)	17 – 18,90
Fibra insolubile	/
Fibra solubile	/

TABELLA 13: MISCELA POLIMERICA PEDIATRICA, IPERCALORICA (1,5 KCAL/ML), IPERPROTEICA (≥ 20% DELLE CALORIE DI ORIGINE PROTEICA), CON FIBRA

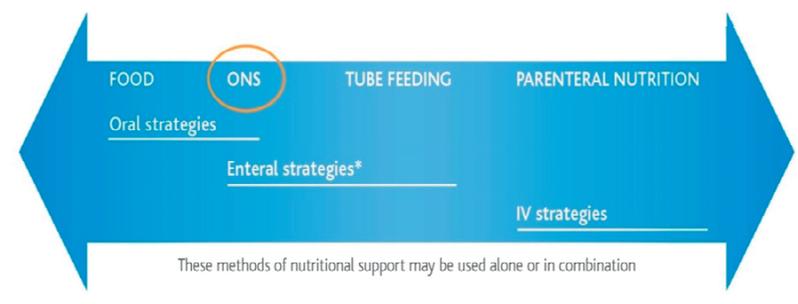
Caratteristiche	Valori
Kcal/ml	1,5
Proteine (g/100 ml)	4,8
Lipidi (g/100 ml)	6,3
Carboidrati (g/100 ml)	18,5
Fibra mista	1,1

TABELLA 14: MISCELA POLIMERICA PEDIATRICA (PER LATTANTI), IPERCALORICA (1,0 – 1,1 KCAL/ML), IPERPROTEICA

Caratteristiche	Valori
Kcal/ml	1,0-1,1
Proteine (g/100 ml)	2,5-2,6
Lipidi (g/100 ml)	5,4-5,5
Carboidrati (g/100 ml)	10,3-11-0
Lattosio (g/100 ml)	5-7

6.3 INDIVIDUAZIONE TIPOLOGIE DI SUPPLEMENTI NUTRIZIONALI ORALI (ONS)

Il supporto nutrizionale è da intendere come parte essenziale del trattamento medico di un paziente. Il corretto approccio nutrizionale inizia con lo Screening (che è in grado di identificare il paziente malnutrito o a rischio di malnutrizione) e prosegue poi con la valutazione dello stato nutrizionale e la stesura del piano terapeutico, avente l'obiettivo di assicurare al soggetto il soddisfacimento dei fabbisogni nutrizionali. A disposizione del clinico ci sono una serie di strategie terapeutiche nutrizionali più o meno invasive da usare da sole o in combinazione.



da Clin Nutr2006;25(2):180-188

La malnutrizione da difetto associata a malattia è una condizione molto diffusa che affligge milioni di persone, con dei costi annui stimati per l'Europa di circa 170 miliardi di euro. La malnutrizione, con prevalenza massima tra gli anziani, è rinvenibile sia nei reparti ospedalieri che nelle strutture territoriali. Anche tra i pazienti pediatrici ospedalizzati la malnutrizione colpisce circa 1 ogni 3 bambini superando in qualche caso il 50% dei pazienti affetti da patologie croniche. I Supplementi Nutrizionali Orali (ONS) sono la soluzione clinica più semplice ed efficace per contrastare la malnutrizione. Molte evidenze mostrano che l'impiego di ONS migliora l'outcome dei pazienti adulti e pediatrici non in grado di consumare alimenti naturali, in quantità sufficienti a soddisfare le richieste nutrizionali. Gli ONS mostrano benefici clinici ed economici in tutti i setting sia in ospedale che sul territorio, comprendendo anche il potenziale posticipo di passaggio a una NA.

DEFINIZIONE

Tutti i prodotti nutrizionali somministrati nel tratto gastrointestinale, introdotti per os o con una sonda/stomia sono definiti dalla legislazione europea (Regulation EU 609/2013) come Alimenti a Fini Medici Speciali (AFMS). Questi possono essere destinati sia ad adulti che a bambini e sempre usati sotto la supervisione medica (Regulation EU 2016/128 Art.5). Gli AFMS sono una categoria di alimenti per uso speciale elaborati e formulati per il trattamento dietetico di pazienti. Sono destinati per l'alimentazione totale o parziale di pazienti:

- che hanno una limitata o compromessa capacità di introdurre, digerire, assorbire o metabolizzare derrate alimentari o determinati nutrienti contenuti in queste;
- che hanno altre particolari richieste nutrizionali la cui gestione non può essere soddisfatta dalla sola normale dieta.

Gli AFMS (Regulation EU 2016/128 Art.2) sono classificati in tre categorie definite

come nutrizionalmente complete e nutrizionalmente incomplete, queste sono:

1. Nutrizionalmente complete, con formulazione standard, possono rappresentare l'unica fonte di nutrimento per le persone interessate per lungo tempo in quanto bilanciate dal punto di vista della composizione, contengono macro e micronutrienti, nonché aminoacidi e acidi grassi essenziali, in rispetto alle raccomandazioni per la popolazione.
2. Nutrizionalmente complete, con formulazione di nutrienti adattati a pazienti con dei fabbisogni nutrizionali specifici legati a una patologia, possono rappresentare l'unica fonte di nutrimento per le persone interessate.
3. Nutrizionalmente incomplete, standard o formulazioni con nutrienti adattati per specifiche malattie. Queste non possono essere usate come unica fonte di nutrimento.

La Terapia Medica Nutrizionale per os è rappresentata dai Supplementi Nutrizionali Orali sviluppati per fornire energia e nutrienti. Sono generalmente in forma liquida pronti da bere, ma sono anche rintracciabili come supplementi in forma cremosa o in polvere da ricostruire come bevanda o da aggiungere ai cibi (Ministero della Salute *Linee Guida sugli Alimenti a Fini medici Speciali*, ultima rev. Novembre 2018).

Nel presente documento sono stati presi in considerazione solo gli ONS completi in forma liquida, per il paziente adulto e per il paziente pediatrico.

Gli ONS soddisfano i fabbisogni nutrizionali di soggetti non in grado di alimentarsi adeguatamente per via naturale fornendo macro e micro nutrienti e possono trovare impiego sia nel paziente acuto ospedalizzato che a domicilio.

Gli ONS rappresentano una parte importante della Terapia Medica Nutrizionale per os soprattutto per gli anziani a domicilio o nelle residenze, dove la prevalenza della malnutrizione calorico-proteica è del 27% nei soggetti di età inferiore a 70 anni, del 34% nell'età compresa tra i 70 e 84 anni e del 39% in coloro che superano gli 85 anni. La malnutrizione legata a malattia è, quindi, una condizione estremamente frequente nelle residenze per anziani. In Italia, 28,7% dei pazienti pediatrici ospedalizzati è affetta da malnutrizione acuta, mentre in 17,3% è presente un deficit di statura come espressione della malnutrizione cronica. Questa ha effetti fisiologici e clinici dannosi, infatti aumenta il rischio di infezione, favorisce la comparsa di lesioni da decubito, compromette la qualità di vita, richiede un maggior numero di visite da parte del Medico di medicina generale o del Pediatra di libera scelta, infine favorisce la re-ospedalizzazione e prolunga la durata di degenza rispetto agli individui normonutriti.

Gli ONS hanno evidenziato una efficacia clinica nel trattamento della malnutrizione. Tuttavia, una loro bassa compliance quali-quantitativa (che può essere legata al paziente, al setting o agli stessi ONS) e/o uno scadente monitoraggio possono portare alla mancanza di beneficio atteso da questo supporto nutrizionale.

Nel caso di un paziente malnutrito o a rischio di malnutrizione, con una sicura capacità di deglutizione, l'uso di supplementi nutrizionali orali migliora l'*intake* nutrizionale e contrasta la malnutrizione. Per ottenere efficacia clinica e sostenibilità economica bisogna essere rigorosi nel seguire una serie di passaggi e quindi tener conto di:

- 1) *Chi necessita di supplementazione orale*
- 2) *Sicurezza nella capacità di deglutizione*
- 3) *Indicazioni e modalità di assunzione*
- 4) *Prescrizione*
- 5) *Monitoraggio*
- 6) *Sospensione.*

Solo il rispetto di questi criteri rende applicabile il seguente principio ispiratore delle scelte in ambito sanitario: «il rafforzamento delle evidenze di impatto clinico come condizione essenziale per dare maggiore robustezza a quelle di impatto economico».

Chi necessita di supplementazione orale

Il supporto nutrizionale va preso in considerazione:

- 1) nei soggetti malnutriti come definito da uno dei seguenti criteri:
 - a) BMI < 18,5 kg/m² nel paziente adulto; Z-score BMI o peso per altezza < -2 nel paziente pediatrico.
 - b) Perdita di peso involontario > del 10% in un periodo indefinito di tempo o > del 5% negli ultimi 3 mesi o arresto della crescita nel paziente pediatrico in combinazione con: BMI < 20 kg/m² se < a 70 anni o < a 22 kg/m² se > 70 anni; Z-score BMI o peso per altezza < -1 nel paziente pediatrico o FFMI < 15 e 17 kg/m² rispettivamente nelle donne e negli uomini.
- 2) Nei soggetti a rischio di malnutrizione, come definito dalla presenza di una delle seguenti condizioni cliniche:
 - a) insufficiente o assente alimentazione naturale negli ultimi 5 giorni o previsione di analoga situazione nei 5 giorni successivi alla valutazione;
 - b) scarsa capacità di assorbimento e/o elevate perdite di nutrienti e/o aumentati fabbisogni nutrizionali (ipermetabolismo).

Sicurezza nella capacità di deglutizione

Gli ONS dovrebbero essere utilizzati con cautela nei pazienti con difficoltà alla deglutizione. In ogni caso, prima dell'assunzione, dovrebbe essere effettuata una consulenza per valutare l'eventuale presenza di disfagia e scegliere la consistenza ottimale del prodotto da prescrivere.

Indicazioni

Gli ONS possono essere indicati in una serie di condizioni come:

- a) sindrome da intestino corto;
- b) malassorbimento;
- c) preparazione preoperatoria in soggetti malnutriti o a rischio malnutrizione;
- d) malattia infiammatoria intestinale;
- e) gastrectomia totale;
- f) fistola intestinale;
- g) disfagia;
- h) disturbi alimentari;
- i) malnutrizione legata a malattia (oncologica, neurologica, ecc.), quando, nonostante il counseling nutrizionale (mirato all'incremento dell'*intake*, attraverso una revisione della dieta normale), gli apporti rimangono insufficienti, ma comunque ≥ 60% del fabbisogno calorico. Viceversa, per apporti < 60% del fabbisogno calorico, è indicata la NA, privilegiando ove possibile l'utilizzo della via enterale.

Prescrizione

Per essere clinicamente efficaci, gli ONS dovrebbero essere introdotti due volte al giorno, così da assicurare calorie e proteine sufficienti per recuperare il peso corporeo. La prescrizione massima dovrebbe essere di 600-800 kcal/die (in pratica 2 integratori/die da 300-400 kcal ciascuno), con piano terapeutico rinnovabile ogni 1-3 mesi. Nel paziente in età evolutiva, i fabbisogni variano in base all'età per cui la quota calorica coperta dagli ONS è da definire in base al fabbisogno globale. Non vanno usati come sostituti di un pasto (a eccezione dei disturbi alimentari) e, in ogni caso, è necessaria la

loro prescrizione nell'ambito di un percorso clinico da rivalutare periodicamente. Una corretta prescrizione non può prescindere dal considerare la composizione in macro e micronutrienti, in modo da distinguere i prodotti con formulazione standard di nutrienti, rispetto a quelli con formulazione specifica per patologia (formule speciali). Per evitare sprechi, la prima prescrizione di ONS dovrebbe coprire un periodo limitato (non più di 2 settimane), al fine di valutare la tolleranza e l'accettazione del prodotto.

Monitoraggio

È compito del prescrittore attuare un monitoraggio clinico-nutrizionale ogni 1-3 mesi, secondo necessità, per valutare l'efficacia, la compliance e la tolleranza al programma nutrizionale. Vengono, inoltre, riconsiderati gli obiettivi, le indicazioni ed eventualmente ridefinito il programma nutrizionale. Il monitoraggio prevede l'effettuazione dell'esame obiettivo e la valutazione del peso (la circonferenza del braccio nel paziente non pesabile), del BMI, della forza muscolare (*Hand-grip*), dei parametri ematochimici di routine, oltre a quelli nutrizionali (proteine totali, albumina) e infiammatori (PCR), delle ingestie, delle variazioni nell'appetito e della compliance all'ONS. Con risultato positivo al controllo, si possono implementare le raccomandazioni dietetiche e ridurre gradualmente la prescrizione degli ONS. Nel caso di non raggiungimento degli obiettivi prefissati, si possono implementare i consigli dietetici, modificare la prescrizione di ONS, rivedere gli obiettivi iniziali, avvalersi di terapie nutrizionali più invasive (NA).

Sospensione

L'assunzione di ONS dovrebbe essere sospesa:

- una volta raggiunti gli obiettivi del trattamento e/o quando è ristabilita un'adeguata assunzione di cibo naturale. I punti salienti prefissati al momento dell'impostazione del piano terapeutico possono essere la normalizzazione o ottimizzazione dello stato nutrizionale (es. BMI tra 18,5 e 25 kg/m²; Z-score BMI o peso per altezza > -1 per pazienti pediatrici), il raggiungimento di un assetto ematochimico ottimale, il miglioramento o normalizzazione delle alterazioni conseguenti alla patologia e il ritorno a un appetito normale con un ristabilito *intake* giornaliero;
- se il paziente non presenta più alcuno dei criteri di indicazione o non si evidenziano benefici clinici;
- quando si passa alla NA.

6.3.1 DEFINIZIONE DI REQUISITI DI QUALITÀ

ONS: ELEMENTI DI VALUTAZIONE

Nella costruzione dei lotti, dovrebbero essere presi in considerazione elementi di valutazione come la densità calorica, la composizione in macronutrienti (in particolare il contenuto proteico), il grado di idrolisi dei nutrienti e la presenza di fibra, al fine di individuare le formule che possono essere messe in concorrenza o che invece possono essere identificate come esclusive.

Tra i criteri qualitativi di aggiudicazione si possono considerare: la qualità proteica, i volumi del flacone (all'interno di range calorici e/o proteici), la gamma di referenze, la presenza di tappo richiudibile, il periodo di validità, la presenza di assistenza post-vendita e, per le formulazioni speciali, la disponibilità di letteratura scientifica.

6.3.2 IPOTESI DI CRITERI VALUTATIVI

TABELLA 15: CRITERI DI VALUTAZIONE ONS - FORMULE STANDARD

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI TABELLARI	
1)	Composizione Analitica della formula:	15	
			Fonte proteica prevalente
	Tipo di proteina animale prevalente	5	Sieroproteine: 5 Caseina/proteine del latte: 3
2)	Assistenza post-vendita	12	Rete di vendita con interlocutori dedicati: 4 Supporto di una direzione medica: 4 Presenza di un call center attivo: 4
3)	Volumi	15	< 200ml: 15 ≥ 200ml: 10
4)	Gamma Referenze	15	≥ 3: 15 Minore di 3: 10
5)	Tappo richiudibile	7	Si: 7 No: 3
6)	Periodo di validità	6	≥ 9 mesi: 6 < 9 mesi: 3
Le formule che possono essere utilizzate in età pediatrica devono descrivere il range di età o peso del paziente per il quale la formula ha indicazione.			

TABELLA 16: CRITERI DI VALUTAZIONE ONS - FORMULE SPECIALI

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI TABELLARI
1)	Composizione Analitica della formula:	12
	Fonte proteica prevalente	8 ≥ 75% animale: 8 ≥ 50% animale: 5
	Tipo di proteina animale prevalente	4 Sieroproteine: 4 Caseina/proteine del latte: 2
2)	Bibliografia (per formule speciali)*	12
		Pubblicazione su riviste internazionali: 12 Pubblicazione su riviste nazionali: 6
3)	Assistenza post-vendita	12
		Rete di vendita con interlocutori dedicati: 4 Supporto di una direzione medica: 4 Presenza di un call center attivo: 4
4)	Volumi	12
		< 200ml: 12 ≥ 200ml: 7
5)	Gamma Referenze	12
		≥ 3: 12 Minore di 3: 7
6)	Tappo richiudibile	6
		Si: 6 No: 3
7)	Periodo di validità	4
		≥ 9 mesi: 4 < 9 mesi: 2

* la valutazione della bibliografia è a discrezione della commissione, che valuterà oltre alla tipologia di pubblicazione, anche l'impact factor, il numero di citazioni ed il ranking della rivista

6.4 DISCIPLINARE DI GARA

Il disciplinare di gara dovrà essere redatto secondo il bando tipo n. 1/2017 predisposto da Anac.

Il gruppo di lavoro ha definito aspetti da inserire nello schema di disciplinare (allegato _____).

In particolare, la gara sarà espletata mediante una procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro con un unico operatore economico per ciascun lotto, in applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo (70/30).

Durata: 48 mesi.

Proroga tecnica: 180 giorni.

Opzione di estensione del quinto d'obbligo.

Particolare attenzione è stata posta alla documentazione, da fornire a corredo dell'offerta tecnica, con riferimento al servizio post-vendita, a un progetto formativo rivolto agli utilizzatori, alle evidenze scientifiche e la letteratura.

NOTE PER LA COMPILAZIONE DEL DISCIPLINARE DI GARA A OGGETTO: APPALTO DI FORNITURA PER FORMULE PER NUTRIZIONE ENTERALE IN CONCORRENZA PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE

(secondo Bando-tipo n. 1/2017 Anac)

PREMESSE

L'affidamento avverrà mediante procedura aperta ai sensi dell'art. 60 del D.lgs. 18 aprile 2016, n. 50 e s.m.i. – Codice dei contratti pubblici (in seguito: Codice) e con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2, del Codice. Il luogo di svolgimento della fornitura è il territorio della Regione _____ codice NUTS _____.

L'appalto è finalizzato alla sottoscrizione di un Accordo Quadro con un unico operatore economico per ciascun lotto di gara ai sensi dell'art. 54 comma 3 del Codice.

Nello specifico, la fornitura è divisa in n. _____ (_____) lotti, tutti aggiudicabili separatamente, i cui CIG sono riportati nella tabella n.1 "Descrizione dei Lotti" di cui al paragrafo 3 e nella Tabella Elenco Lotti.

Il Responsabile del procedimento, ai sensi dell'art. 31 del Codice, è il/la Dott./Dott.ssa _____, e-mail: _____.

1. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI

L'appalto ha per oggetto la fornitura di **Formule per Nutrizione Enterale**, per le esigenze delle Aziende Sanitarie della Regione _____, secondo quanto più dettagliatamente descritto e stabilito nel Capitolato Tecnico e nell'ulteriore documentazione di gara allegata al presente Disciplinare.

L'appalto è suddiviso in n. _____ (_____) lotti, aventi CPV 33692300 (alimenti enterali), così come dettagliatamente descritti negli allegati Elenco CIG e Tabella Elenco lotti, per un importo totale a base di gara di € _____.

L'importo a base di gara è al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 0,00.

L'appalto è finanziato con fondi di bilancio aziendali delle Aziende Sanitarie interessate.

L'importo a base di gara è stato calcolato considerando i prezzi di aggiudicazione e a base d'asta individuati nell'ambito del benchmark effettuato con riferimento ad altre gare pubblicate da centrali di committenza.

Ciascun lotto è aggiudicabile separatamente.

2. DURATA DELL'APPALTO, OPZIONI E RINNOVI

2.1 Durata

La durata dell'appalto (escluse le eventuali opzioni) è di 48 mesi, decorrenti dalla data di sottoscrizione dell'Accordo Quadro.

L'Accordo Quadro resta efficace e vincolante per la regolamentazione dei Contratti Attuativi di fornitura fino allo scadere del suo periodo di validità.

I singoli Contratti Attuativi saranno stipulati con le singole Aziende Sanitarie entro 30 giorni dalla stipula dell'Accordo Quadro e avranno scadenza coincidente con quella dell'Accordo Quadro.

2.2 Opzioni

Opzione di proroga tecnica

La durata del contratto in corso di esecuzione potrà essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente, ai sensi dell'art. 106, comma 11 del Codice. In tal caso, ciascun contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi – o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni per un ulteriore periodo di **mesi sei**. Il valore totale massimo derivante da tale opzione è di € _____ oltre Iva.

Opzione di estensione del quinto: la stazione appaltante, qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle stesse condizioni previste nel contratto originario ai sensi dell'art. 106, comma 12 del Codice degli appalti.

3. DISCIPLINA DEGLI ACCORDI QUADRO E DEI CONTRATTI ATTUATIVI

3.1 Disciplina dell'Accordo Quadro

Il presente appalto è finalizzato alla conclusione di Accordi Quadro con più operatori economici, senza riapertura del confronto competitivo, ai sensi dell'art. 54, comma 4, lettera a), del Codice, secondo le condizioni di seguito specificate.

La Centrale di Committenza stipulerà, per ciascun lotto, un Accordo Quadro, da concludersi distintamente con i primi tre operatori economici aggiudicatari in graduatoria, laddove disponibili, fino a un massimo di tre accordi quadro per lotto. I suddetti Accordi Quadro saranno stipulati per un valore pari a:

- a) 70% dei quantitativi stimati per ciascun lotto all'aggiudicatario primo in graduatoria;
- b) 20% dei quantitativi stimati per ciascun lotto all'aggiudicatario secondo in graduatoria;
- c) 10% dei quantitativi stimati per ciascun lotto all'aggiudicatario terzo in graduatoria.

Qualora, per il lotto di riferimento, siano presenti meno di tre operatori economici in graduatoria, la Centrale di Committenza stipulerà:

- a) due Accordi Quadro, del valore pari al 75% e al 25% dei quantitativi stimati per ciascun lotto rispettivamente con gli aggiudicatari primo e secondo in graduatoria, nel caso di due operatori economici in graduatoria;
- b) un Accordo Quadro, del valore pari ai quantitativi complessivi stimati per ciascun lotto con l'aggiudicatario primo in graduatoria, nel caso di unico operatore economico in graduatoria.

L'Accordo Quadro stabilisce, per il/i lotto/i per il quale/i quali è stipulato, l'importo massimo contrattuale, che è pari alla somma dei prezzi unitari offerti dall'aggiudicatario per le quantità presunte di ciascun prodotto, determinate secondo quanto indicato ai precedenti punti 1, 2 e 3 del presente paragrafo.

In forza dell'Accordo Quadro, pertanto, il fornitore si obbliga ad accettare, e conseguentemente a stipulare, i Contratti attuativi con ciascuna Azienda del SSR, sino a concorrenza del predetto importo massimo contrattuale.

Resta inteso che:

- per durata dell'Accordo Quadro si intende il termine di utilizzo dell'Accordo medesimo e, quindi, di adesione mediante stipula dei Contratti attuativi da parte degli singoli Enti del SSR/Aree Vaste;
- la facoltà degli Enti del SSR/Aree Vaste di stipulare contratti attuativi viene meno qualora, prima del termine ultimo di durata dell'Accordo Quadro, sia esaurito l'importo massimo contrattuale, comprensivo delle modifiche e opzioni indicate al precedente punto 2.2.

3.2 Disciplina dei contratti attuativi

Una volta stipulati gli Accordi Quadro per i diversi lotti, tutte le forniture oggetto della presente procedura potranno essere affidate tramite determina di adesione all'Accordo Quadro e formalizzate di volta in volta con appositi Contratti attuativi stipulati con scrittura privata semplice in modalità elettronica ai sensi dell'art. 32, comma 14, del Codice, da parte di ciascuna Area Vasta e/o da ciascuno degli Enti del Servizio Sanitario Regionale coinvolti.

Ai sensi dell'art. 54, comma 2, del Codice, gli appalti basati su un accordo quadro non comportano in nessun caso modifiche sostanziali alle condizioni fissate nell'accordo quadro.

I singoli Contratti attuativi discendenti dagli Accordi Quadro saranno finanziati con la tipologia di risorse indicate nei relativi atti di impegno che saranno assunti, di volta in volta, dalla specifica committenza.

Il termine dilatorio non si applica ai Contratti attuativi stipulati nell'ambito dell'Accordo Quadro ai sensi dell'art. 32, comma 10, lettera b), del Codice.

Ciascun Contratto attuativo sarà predisposto secondo lo schema pubblicato unitamente al presente disciplinare di gara.

Si precisa, inoltre, che è possibile stipulare un Contratto attuativo purché:

- lo stesso sia perfezionato prima della scadenza dell'Accordo Quadro di riferimento;
- l'importo massimo contrattuale risultante dall'Accordo Quadro per l'Amministrazione Contraente, comprensivo delle modifiche/opzioni di cui al par. 4.2, non risulti già raggiunto e l'Accordo Quadro di riferimento non debba ritenersi esaurito.

Con ciascun Contratto attuativo verranno disposte le prescrizioni di dettaglio relative

alla fornitura, con particolare riferimento a corrispettivo, quantità e modalità di esecuzione delle prestazioni, secondo lo Schema di Contratto pubblicato unitamente alla documentazione di gara.

Il singolo Contratto attuativo non può avere una durata superiore alla data di scadenza dell'Accordo Quadro e, pertanto, in caso di erronea previsione di una data superiore, la data di scadenza deve essere intesa coincidente con quella dell'Accordo Quadro.

Fermo restando quanto sopra, le Amministrazioni Contraenti possono esercitare le opzioni di cui al precedente par. 2.2, richiedendo al fornitore:

- nel corso di esecuzione dei propri Contratti attuativi, un aumento dell'importo contrattuale, fino a concorrenza del 20%, per il/i lotto/i per il/i quale/i è stipulato, ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett. a), del Codice;
- nel corso di esecuzione dell'ultimo Contratto attuativo, l'attivazione dell'opzione di proroga tecnica ai sensi dell'art. 106, comma 11 del Codice, per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente e comunque per un periodo non superiore a 6 mesi.

In tali casi, il contraente è tenuto all'esecuzione delle forniture e prestazioni oggetto del contratto agli stessi, o più favorevoli, prezzi, patti e condizioni.

Parimenti, ciascuna Amministrazione contraente, nel corso dell'esecuzione del Contratto attuativo, potrà richiedere al fornitore la riduzione dell'importo contrattuale fino al massimo di un quinto, ai sensi dell'art. 106, comma 12, del Codice.

Per quanto riguarda gli obblighi di comunicazione all'Osservatorio dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture di cui all'art. 213, comma 9, del Codice, in base al Comunicato del Presidente di Anac del 11 maggio 2016 e alla FAQ A32 relativa agli obblighi informativi verso l'Autorità:

- per gli Accordi Quadro: la Centrale di Committenza provvede all'acquisizione di un CIG "padre" e successivamente alla trasmissione all'Osservatorio dei dati relativi alla fase di gara, all'aggiudicazione e alla stipula dell'Accordo Quadro;
- per i Contratti attuativi: le amministrazioni che aderiscono all'Accordo Quadro procedono, previa acquisizione di un CIG "figlio", alle fasi di esecuzione del contratto, trasmettendo all'Osservatorio l'adesione all'accordo quadro, la fase iniziale, le eventuali varianti, la fase di conclusione/verifica di conformità o attestazione di regolare esecuzione.

Per quanto riguarda gli avvisi di appalto aggiudicato relativi ai Contratti attuativi stipulati nell'ambito dell'Accordo Quadro, ciascuna Amministrazione Contraente provvederà a pubblicare autonomamente il proprio avviso di appalto aggiudicato concernente l'avvenuta adesione all'Accordo Quadro.

3.3 Reportistica

Il fornitore, per ciascun Accordo Quadro e relativi Contratti attuativi stipulati, sarà tenuto a inviare alla Centrale di Committenza e a ciascuna Amministrazione Contraente, la reportistica prevista all'art. ____ dello schema di Accordo quadro, secondo le modalità e tempistiche ivi stabilite.

4. CONTENUTO DELLA BUSTA B – OFFERTA TECNICA

La busta digitale "B" denominata "busta tecnica", contiene, a pena di esclusione, i seguenti documenti:

- 1) relazione dettagliata sulle modalità di erogazione del servizio post vendita (garanzia, formazione, tempi di consegna ordinari e in urgenza, ecc.);

- 2) progetto formativo rivolto agli utilizzatori, laddove applicabile, secondo quanto indicato al Capitolato Tecnico;
- 3) un elaborato tecnico contenente:
- relazione che dettagli ogni elemento oggetto di valutazione a comprova delle caratteristiche preferenziali offerte, come previste dal Capitolato Tecnico;
 - una dichiarazione di conformità del prodotto offerto a tutte le caratteristiche tecniche di tipo essenziale prescritte nel Capitolato Tecnico.
- 4) una **scheda tecnica per ciascun lotto di partecipazione o prodotto di cui si compone il lotto** (specificatamente indicato) redatta in lingua italiana, firmata digitalmente dal legale rappresentante. Ciascuna scheda deve essere contrassegnata con il codice del prodotto di riferimento per il quale si presenta l'offerta. Le schede dovranno contenere tutte le informazioni necessarie a valutare la conformità delle caratteristiche dei prodotti offerti a quelle dei prodotti richiesti. La ditta deve garantire alla consegna un tempo di validità del prodotto non inferiore ai 2/3 della validità totale. In particolare, nella scheda tecnica devono essere espressamente dichiarati i seguenti elementi: i prodotti offerti devono essere conformi alla normativa vigente in materia con particolare riferimento al D.lgs. n.111 del 27.1.1992 (attuazione della direttiva 89/398/CEE concernente i prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare) e successive modifiche e integrazioni, a quanto stabilito dal DPR del 20 Marzo del 2002 n.° 57 (Regolamento di attuazione della Direttiva 1999/21/CE sugli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali). Ciascun prodotto offerto inoltre deve essere conforme:
- alle normative vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'etichettatura;
 - alla Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana XII Edizione e successivi aggiornamenti e supplementi;
 - alle *Linee Guida ministeriali sugli alimenti a fini medici speciali* (AFMS) del Ministero della Salute, ultima revisione (novembre 2018 e seguenti), con indicazione specifica sulla confezione;
 - a tutte le normative italiane e comunitarie che entreranno in vigore durante tutta la durata del contratto, con particolare riferimento al regolamento (UE) 2016/128.
- 5) **dichiarazione sostitutiva** resa ai sensi dell'art. 47 del DPR 445/2000, **riportante l'elenco delle pubblicazioni scientifiche su riviste internazionali/ nazionali, concernenti lo specifico prodotto oggetto di lotto**, attestanti la validità del prodotto offerto, con indicata la rivista scientifica, il titolo della pubblicazione in sintesi, l'anno e/o mese, il numero della rivista, l'indicazione dell'indicizzazione o meno e l'eventuale riferimento della banca dati bibliografica, corredata da copia semplice degli *abstract* delle pubblicazioni allegate alla dichiarazione, secondo il facsimile predisposto dalla stazione appaltante e allegato al presente disciplinare di gara (*facsimile dichiarazione pubblicazioni per offerta tecnica*).

L'offerta tecnica deve rispettare le caratteristiche minime stabilite nel Capitolato Tecnico, pena l'esclusione dalla procedura di gara, nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'art. 68 del Codice.

L'offerta tecnica può derogare le disposizioni della parte descrittiva e prestazionale del Capitolato Tecnico solo per migliorarle.

Ciascuno dei documenti presentati a corredo dell'offerta tecnica deve essere firmato

digitalmente, **a pena di esclusione**, dal Legale Rappresentante del concorrente o da un suo procuratore.

5. CONTENUTO DELLA BUSTA C – OFFERTA ECONOMICA

La compilazione della busta digitale C “Busta economica”, dovrà avvenire secondo le modalità previste dalla piattaforma telematica e dovrà essere sottoscritta, **a pena di esclusione**, con firma digitale dal Legale Rappresentante dell'impresa o suo procuratore.

Sono inammissibili le offerte economiche che superino l'importo a base d'asta.

Saranno escluse, comunque, le offerte plurime, condizionate, tardive, alternative o espresse in aumento rispetto ai prezzi unitari posti a base di gara relativamente a ciascun lotto.

L'offerta economica va presentata in bollo competente di euro 16,00, ogni 100 righe o 4 pagine, ai sensi dell'art.3, comma 1, Tariffa (parte I) D.M.20/08/1992 e del Decreto 25 Maggio 2007 del Ministero dell'Economia e delle Finanze pubblicato sulla G.U. n.146 del 26.06.2007. Sono fatte salve le esenzioni previste dalla legge.

6. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2 del Codice.

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	70 punti
Offerta economica	30 punti
TOTALE	100

6.1 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica e metodo per il calcolo dei punteggi

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione e dei punteggi indicati nel Capitolato Tecnico.

Nel Capitolato Tecnico sono altresì identificati i metodi di attribuzione dei punteggi in base agli elementi discrezionali, quantitativi o tabellari previsti.

Per i punteggi relativi ai criteri discrezionali, la Commissione procederà, in relazione a ciascuna offerta, all'attribuzione del punteggio per ogni singolo criterio moltiplicando il coefficiente ottenuto dalla valutazione al peso definito per ciascun criterio (metodo aggregativo compensatore).

Al risultato di suddetta operazione per ciascun criterio discrezionale, verranno sommati i punteggi tabellari, già espressi in valore assoluto, ottenuti dall'offerta del singolo concorrente.

6.2 Calcolo del punteggio dell'offerta economica

Quanto all'offerta economica, il punteggio è calcolato come segue secondo la formula:

$$PE = PEmax \times \frac{Pmin}{P}$$

Dove:

- PEmax = massimo punteggio assegnabile
- Pmin = Prezzo (valore) più basso tra quelli offerti in gara;
- P = Prezzo (valore) offerto dal Concorrente;

Si precisa che il punteggio dell'offerta economica viene attribuito sul Valore complessivo di ciascun lotto, calcolato automaticamente dal Sistema come il prodotto del prezzo unitario offerto per i rispettivi quantitativi.

BIBLIOGRAFIA

Per l'elaborazione di questo documento sono stati presi in considerazione i seguenti documenti:

- McClave SA, Taylor BE, Martindale RG, et al. Guidelines for the Provision and Assessment of Nutrition Support Therapy in the Adult Critically Ill Patient: Society of Critical Care Medicine (SCCM) and American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (A.S.P.E.N.). JPEN 2016; 40: 159-211.
- Critical Care Nutrition at the Clinical Evaluation Research Unit. Canadian Clinical Practice Guidelines 2015. <http://www.criticalcarenutrition.org>.
- McClave SA, DeBaise JK, Mullin GE, Martindale RG. ACG clinical guideline: nutrition therapy in the adult hospitalized patient. Am J Gastroenterol. 2016; 111: 315-334.
- Barazzoni R, Deutz NEP, Biolo G, et al. Carbohydrates and insulin resistance in clinical nutrition: Recommendations from the ESPEN expert group. Clin Nutr. 2017; 36: 355-363.
- Sanz-Paris A, Hernández JÁ, Ballesteros-Pomar A, et al. Evidence-based recommendations and expert consensus on enteral nutrition in the adult patient with diabetes mellitus or hyperglycemia. Nutrition 2017; 41: 58-67.
- Weimann A, Braga M, Carli F, et al. ESPEN guideline: Clinical nutrition in surgery. Clin Nutr. 2017; 36: 623-650.
- Gomes F, Schuetz P, Bounoure L. et al. ESPEN guidelines on nutritional support for polymorbid internal medicine patients. Clin Nutr. 2018; 37: 336-353.
- European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition Guidelines for the Evaluation and Treatment of Gastrointestinal and Nutritional Complications in Children With Neurological Impairment _Claudio Romano, yMyriam van Wynckel, zJessie Hulst, §Ilse. JPGN 2017;65: 242–264.
- Practical Approach to Paediatric Enteral Nutrition: A Comment by the ESPGHAN Committee on Nutrition ESPGHAN Committee on Nutrition: _Christian Braegger, yTamas Decsi, z4Jorge Amil Dias, et al. JPGN 2010;51: 110–122.
- Paediatric Home Artificial Nutrition in Italy: Report from 2016 Survey on Behalf of Artificial Nutrition Network of Italian Society for Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (SIGENP) Antonella Lezo 1,* , Teresa Capriati 2, Maria Immacolata Spagnuolo et al. Nutrients 2018, 10, 1311; doi:10.3390.
- Escuro AA, Hummell AC. Enteral Formulas in Nutrition Support Practice: Is There a Better Choice for Your Patient? Nutr Clin Pract. 2016; 31:709-722.
- Savino P. Knowledge of Constituent Ingredients in Enteral Nutrition Formulas Can Make a Difference in Patient Response to Enteral Feeding. Nutr Clin Pract 2018; 33: 90-98.
- Ministero della Salute. Linee Guida sugli Alimenti a Fini Medici Speciali (AFMS). Novembre 2018.
- I supplementi nutrizionali orali e la nutrizione clinica: evidenze sul loro impatto, le politiche pubbliche e modelli di gestione. Università Bocconi CER GAS. Febbraio 2018.
- ONS CommunityGUI201706V3.0FINAL.
- Elia M, Parsons EL, Cawood AL, et al. Cost-effectiveness of oral nutritional supplements in older malnourished care home residents Clin Nutr 2018;37:651-658.
- Streicher M, Themessl-Huber M, Schindler K, et al. Who receives oral nutritional supplements in nursing homes? Results from the nutritionDay project Clin Nutr 2017;36:1360-1371.
- Deutz NE, Matheson EM, Matarese ME, et al. Readmission and mortality in malnourished, older, hospitalized adults treated with a specialized oral nutritional supplement:A randomized clinical trial Clin Nutr 2016;35:18-26.
- Elia M, Normand C, Laviano A, Norman K. A systematic review of the cost and cost effectiveness of using standard oral nutritional supplements in communityand home care settings Clin Nutr 2016;35:125-137.
- Van den Berg GH, Lindeboom R, Van der Zwet WC. The effects of the administration of oral nutritional supplementation with medication rounds on the achievement of nutritional goals: A randomized controlled trial Clin Nutr 2015;34:15-19.
- Allen VJ, Methven L, Gosney MA. Use of nutritional complete supplements in older adults with dementia: Systematic review and meta-analysis of clinical outcomes Clin Nutr 2013;32:950-957.
- Hubbard GP, Elia M, Holdoway A, Stratton RJ. A systematic review of compliance to oral nutritional supplements Clin Nutr 2012;31:293-312.
- Lezo A, Diamanti A, Capriati T, Gandullia P, et al. Italian pediatric nutrition survey. Clinical Nutrition ESPEN 21 (2017) 72e78.
- Lakdawalla DN, Mascarenhas M, Jena AB, et al. Impact of oral nutritional supplements on hospital outcomes in pediatric patients JPEN 2014;38(2):35S-42S.

CAPITOLO 7

CAPITOLATO TECNICO.

**ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA
DEL PRINCIPIO ATTIVO SOMATROPINA**

DOCUMENTO CONDIVISO CON
ASSOCIAZIONE MEDICI ENDOCRINOLOGI
(AME) E SOCIETÀ ITALIANA
ENDOCRINOLOGIA E DIABETOLOGIA
PEDIATRICA (SIEDP)

Roberto Americioni
DIRETTORE/RESPONSABILE CENTRALE REGIONALE ACQUISTI PER LA SANITÀ (CRAS)

Fausto Bartolini
DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO ASSISTENZA FARMACEUTICA USL UMBRIA 2

Grazia Ceravolo
DIRETTORE S. C. FARMACIA OSPEDALIERA E REFERENTE SC FARMACEUTICA TERRITORIALE ASL TORINO 3

Monya Costantini
DIRIGENTE FARMACISTA AZIENDA OSPEDALIERA S. MARIA DI TERNI

Alessandro D'Arpino
DIRETTORE FARMACIA AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA – OSPEDALE SANTA MARIA DELLA MISERICORDIA

Giovanna Garinei
COORDINAMENTO AZIENDALE, GESTIONE E COMPETENZE FUNZIONALI RELATIVE AD APPROVVIGIONAMENTO E DISTRIBUZIONE BENI FARMACEUTICI. REFERENTE AREA CITTÀ DI CASTELLO – UMBERTIDE – USL 1 UMBRIA

UN RINGRAZIAMENTO A GRAZIA CERAVOLO, COORDINATRICE DEL GRUPPO DI LAVORO SIFO-FARE, PER LA PROPOSTA DI CONDIVISIONE DEL CAPITOLATO IN REGIONE UMBRIA.

CAPITOLO 7

CAPITOLATO TECNICO. ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DEL PRINCIPIO ATTIVO SOMATROPINA

DOCUMENTO CONDIVISO CON
ASSOCIAZIONE MEDICI ENDOCRINOLOGI
(AME) E SOCIETÀ ITALIANA
ENDOCRINOLOGIA E DIABETOLOGIA
PEDIATRICA (SIEDP)

1. OGGETTO DELLA FORNITURA E QUANTITÀ

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura del principio attivo somatropina, occorrente all'Azienda X, di seguito per brevità indicata come "Azienda", per l'utilizzo ospedaliero, per la distribuzione diretta e per la distribuzione in nome e per conto (DPC): fornitura del principio attivo somatropina CIG "padre" _____, per i quantitativi stimati biennali di seguito indicati; prezzo a base d'asta € 24,00/mg + iva; importo massimo stimato per l'intera durata, comprensivo dell'opzione di incremento delle forniture entro il limite massimo del 50% € _____ + iva.

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	Forma farm.	U.M.	Fabbisogno regionale biennale
H01AC01	SOMATROPINA	FLACONE/ PENNA/ SIRINGA	mg	xxxxx

La fornitura dei farmaci sopra descritti dovrà inoltre avere le caratteristiche indicate al successivo paragrafo 5.

Qualora per l'utilizzo del farmaco sia necessario l'uso di un dispositivo medico dedicato non facente parte del confezionamento autorizzato ma qualificato come indispensabile sul Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), questo deve essere fornito a titolo gratuito.

La procedura di gara in oggetto è finalizzata alla stipula di un accordo quadro della durata di 24 mesi tra l'Azienda e tutti coloro che abbiano presentato un'offerta conforme, ai sensi e per gli effetti dell'art. 54 comma 4, lett. a) del Codice.

Nell'ambito dell'accordo quadro, qualora non sussista l'esigenza della continuità tera-

peutica, l'aggiudicatario dell'accordo quadro, con cui l'Azienda potrà stipulare contratti esecutivi, nei limiti del massimo stabilito dall'accordo quadro, sarà il primo classificato in graduatoria, in particolare: al primo classificato sarà garantita una percentuale di fornitura almeno pari al 50% del totale stimato indicato per il lotto di riferimento al netto dell'opzione prevista.

L'Azienda potrà stipulare contratti esecutivi con tutti i Fornitori, a prescindere dalla classifica in graduatoria, anche con un Fornitore diverso dal primo in graduatoria:

- Nel caso in cui il medico prescrittore ritenga necessario garantire la continuità terapeutica, il medico è comunque libero di prescrivere il farmaco, tra quelli inclusi nella graduatoria di gara, ritenuto idoneo a garantire la continuità terapeutica ai pazienti;
- In ragione di particolari esigenze cliniche legate a:
 1. Patologia da trattare (a titolo esemplificativo: inefficacia terapeutica di uno specifico prodotto farmaceutico documentata da formale segnalazione di farmacovigilanza; controindicazione di uno specifico trattamento terapeutico);
 2. Caratteristiche dei pazienti (ad esempio età, intolleranze o "ipersensibilità" a specifici eccipienti/conservanti).

La stipula dei contratti esecutivi da parte dell'Azienda, nei limiti del massimo stabilito dall'accordo quadro, avverrà secondo i termini e le condizioni dell'accordo quadro, senza la riapertura del confronto competitivo conformemente a quanto previsto dall'art. 54, comma 4, lett. a) del Codice, alle condizioni oggettive e secondo i termini disciplinati dalle norme di gara.

I quantitativi stimati per singolo lotto riportati nel presente paragrafo e nell'allegato sono stati indicati in via del tutto presuntiva in quanto l'effettivo consumo dei farmaci è subordinato a fattori variabili, a circostanze legate alla natura particolare del bene, al rispetto dei piani terapeutici personali in essere, alle esigenze del Servizio Sanitario Nazionale, oltre che alle disposizioni di organi nazionali/regionali competenti.

I quantitativi medesimi non sono vincolanti e non impegnano la stazione appaltante e le Aziende Sanitarie e Ospedaliere che avranno la facoltà di ordinare, secondo le necessità, senza che il fornitore possa sollevare eccezioni al riguardo o pretendere indennità di sorta.

Ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett. a) del Codice le quantità stimate riportate nel presente paragrafo e nell'allegato potranno variare in eccesso o in difetto entro il limite massimo del 50% (cinquanta per cento), senza che per ciò il fornitore abbia a pretendere variazioni riguardo al prezzo di aggiudicazione. Entro il limite massimo suddetto potranno essere ricompresi eventuali fabbisogni di Amministrazioni contraenti, lotti per i quali oggi non è evidenziato alcun fabbisogno.

2. DURATA DELLA FORNITURA

Successivamente alla stipula dell'accordo quadro da parte di Umbria salute, della durata di 24 mesi, l'Azienda, nei limiti dell'importo massimo stabilito dall'accordo quadro, potrà stipulare contratti esecutivi dell'accordo medesimo con il primo aggiudicatario, di durata pari a quella dell'accordo quadro; pertanto, indipendentemente dalla data di stipula del contratto esecutivo, quest'ultimo scadrà alla data di termine dell'accordo quadro medesimo e sua eventuale proroga.

In caso di esigenze di continuità terapeutica o al verificarsi delle ulteriori condizioni previste al paragrafo 1, l'Azienda, nei limiti dell'importo massimo stabilito dall'accordo quadro, potrà stipulare contratti esecutivi con operatori economici diversi dal primo classificato in graduatoria, di durata pari a quella dell'accordo quadro stipulato con il primo classificato; pertanto, indipendentemente dalla data di stipula del contratto esecutivo, quest'ultimo scadrà alla data di termine dell'accordo quadro medesimo e sua eventuale proroga.

Nell'ambito del valore massimo stimato della fornitura di cui al paragrafo 1, la durata del contratto in corso di esecuzione potrà essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente ai sensi dell'art. 106, comma 11 del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi - o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni.

Durante il periodo di validità dei contratti derivanti dalla presente procedura, l'Azienda potrà dar corso a nuove procedure di gara, nei modi e nelle forme previsti dalla vigente normativa, successivamente alla scadenza di brevetto di farmaci aventi caratteristiche di unicità, a seguito dell'immissione in commercio di prodotti equivalenti, con conseguente recesso dai contratti in corso o modifica degli stessi.

Durante il periodo di validità dei contratti derivanti dalla presente procedura, l'Azienda potrà dar corso a rinegoziazione, in caso di disponibilità sul mercato di un ulteriore prodotto corrispondente con nuovo prezzo *ex factory* più basso di quello di aggiudicazione. In tal caso, nelle more dell'espletamento della nuova procedura di gara, il fornitore dovrà adeguare le condizioni di fornitura a una quotazione non superiore a quella del nuovo farmaco.

Relativamente ai farmaci biologici, alla scadenza del brevetto e a seguito dell'immissione in commercio di farmaci biosimilari, le nuove procedure di gara verranno esplesate nel rispetto delle norme vigenti in materia, con particolare riferimento all'art. 15 comma 11-quater del D.L. 95/2012 introdotto nell'ordinamento giuridico dall'art. 1 c. 407 della L. 232/2016 (Legge di Stabilità 2017).

3. CARATTERISTICHE TECNICO QUALITATIVE E CONFEZIONAMENTO

I prodotti farmaceutici forniti devono essere conformi alla normativa in vigore in ordine alle caratteristiche per l'immissione in commercio ed essere provvisti di autorizzazione immissione in commercio (AIC), in fascia A, C, H e CNN.

Le ditte contraenti dovranno fornire i prodotti di cui trattasi nelle condizioni migliori e, comunque, ordinarie di mercificazione, considerate correnti sul mercato del prodotto e segnatamente nelle condizioni migliori di conservazione e di efficienza, con garanzia di ogni danno o avaria evidente o occulta che possa prodursi o essere prodotta per effetto, ad esempio, dello stato di immagazzinaggio precedente o durante la consegna, della presa, delle operazioni di trasporto e di consegna, dell'influenza sul prodotto, delle condizioni ambientali e meteorologiche o dello stato chimico-fisico delle materie o per difetti imputabili al personale cui sono affidate le operazioni predette o per difetto di imballaggio, scarso o non adatto.

I fornitori dovranno garantire altresì che i prodotti oggetto della contrattazione, oltre a essere conformi alle prescrizioni di legge per le specifiche categorie merceologiche cui

appartengono, siano forniti nel rispetto delle norme vigenti.

I fornitori dovranno garantire la qualità dei prodotti offerti per tutta la durata della fornitura ai sensi dell'art. 1495 del C.C.

I prodotti oggetto della fornitura, per ciascun lotto, devono riportare:

- Codifica ATC e codice AIC;
- Descrizione del principio attivo;
- Dosaggio;
- Forma farmaceutica e via di somministrazione.

Dovranno inoltre soddisfare i seguenti requisiti minimi:

- Conformità alle direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione e immissione in commercio, con particolare riferimento ai requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia; qualora nel corso della validità contrattuale sopravvenissero innovazioni normative in merito, i fornitori saranno tenuti a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo e a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, giacenti nei magazzini dell'Azienda, qualora ne fosse vietato l'uso. I prodotti interessati da questa evenienza o in via di sostituzione sul mercato, prima di essere forniti, dovranno essere segnalati all'Azienda per opportuna e palese accettazione.
- Conformità in termini di etichetta o stampigliatura di ogni imballaggio di trasporto e/o confezione, secondo quanto approvato dall'AIFA con il decreto di registrazione.
- Conformità degli eccipienti alla normativa vigente.

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

Non potranno essere offerti e consegnati medicinali in confezioni ospedaliere non registrate AIC.

I prodotti consegnati dovranno essere forniti di fustella annullata. L'annullamento non dovrà comunque incidere sulla leggibilità del codice a barre.

La confezione esterna dovrà assicurare l'integrità del prodotto durante il trasporto e il *packaging*.

Si fa presente che il peso di ciascuna confezione esterna dovrà rispettare la normativa fissata in materia di sicurezza.

I prodotti consegnati dovranno essere forniti di fustella con annullamento di colore rosso e autoadesiva.

Tutti i prodotti dovranno riportare sul packaging esterno il codice a barre MINSAN. L'annullamento non dovrà comunque incidere sulla leggibilità del codice a barre. Il confezionamento sarà così indicato:

- 1) Confezionamento primario: da intendersi quale il contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trova a diretto contatto con il farmaco in esso contenuto (ad esempio: i flaconi, le siringhe, i blister...);
- 2) Confezionamento secondario: da intendersi quale l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario;
- 3) Imballaggio esterno: costituito dallo scatolone contenente più confezioni secondarie di prodotti.

Il confezionamento primario e il confezionamento secondario devono rispettare quanto previsto dal D.Lgs. 24 aprile 2006 n. 219. I prodotti devono essere confezionati in

modo tale da garantirne la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto.

I prodotti tossici devono riportare opportune segnalazioni anche sull'imballo esterno.

Il confezionamento secondario deve consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente e in particolare:

- Denominazione del farmaco;
- Forma farmaceutica;
- Dosaggio;
- Ditta produttrice;
- Codice AIC;
- Numero del lotto di produzione;
- Data di scadenza;
- Eventuali pittogrammi rispondenti a quanto previsto dal Decreto Min. Salute 24 settembre 2003 e s.m.i.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da osservare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente visibili.

I farmaci dovranno essere forniti in confezione ospedaliera; qualora tale confezione non fosse prevista, la confezione al pubblico dovrà essere integra e provvista di fustella idoneamente annullata, consentendo in ogni caso la lettura con mezzi ottici.

L'imballaggio esterno deve essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idoneo a garantire la corretta conservazione dei prodotti e le condizioni di temperatura previste dalla relativa scheda tecnica, dalla monografia del prodotto e dalla monografia riportata nella Farmacopea Ufficiale (edizione in vigore).

I prodotti devono essere confezionati in modo da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi di carico, di trasporto e di scarico. Per i farmaci da conservare a temperature determinate, il trasporto dovrà avvenire mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e di refrigerazione e in idonei contenitori termici, al fine di garantire le condizioni di temperatura previste dalle monografie dei singoli prodotti e dalla monografia della Farmacopea Ufficiale edizione in vigore e s.m.i. nonché dalle schede tecniche. Per i prodotti da conservarsi a temperatura controllata, negli imballi secondari dovranno essere apposti appositi rilevatori/marcatori della temperatura con taratura riferita alla temperatura di conservazione dei farmaci trasportati.

Gli imballaggi esterni dovranno essere tali da garantire i prodotti da qualsiasi eventuale danno che ne possa pregiudicare l'utilizzo (ad esempio temperatura di conservazione, danneggiamento confezioni, ecc.) e dovranno riportare, ben visibili e chiaramente specificate, il fornitore di provenienza, la temperatura di conservazione, soprattutto se è obbligatorio mantenere la catena del freddo, e l'eventuale tossicità o pericolosità dei prodotti contenuti.

I colli devono riportare all'esterno (stampata sul cartone o su di un'etichetta autoadesiva applicata sul cartone) l'indicazione del prodotto contenuto (comprensivo di lotto e scadenza) e il relativo numero di confezioni primarie. Tale stampa/etichetta non dovrà essere in alcun modo coperta, né parzialmente né totalmente, da qualsiasi altra stampa/etichetta.

Solo per i casi di consegna di prodotti da conservare a temperatura controllata o da refrigerare, sul collo in posizione ben visibile anche in caso di confezionamento in *pallet*, dovrà essere indicato un *alert* per temperatura di conservazione.

Relativamente ai prodotti aggiudicati, i fornitori dovranno mettere a disposizione, in formato digitale pdf, le schede tecniche nell'ultima versione aggiornata approvata

dall' Agenzia Italiana del Farmaco e le schede di sicurezza, ove previste dalla normativa vigente; di tale schede dovranno tempestivamente essere inviati eventuali aggiornamenti.

Per tutte le specialità medicinali, qualora le Aziende, per ragioni di ordine clinico, tecnico, o scientifico, per rispetto di piani terapeutici e per garantire la continuità terapeutica, abbiano necessità di acquistare un prodotto diverso da quello aggiudicato, ma che sia presente nella graduatoria di gara, il farmaco indicato dal clinico competente sarà acquistato e contrattualizzato presso la ditta che lo commercializza, al prezzo e alle condizioni offerte in gara.

Qualora per l' utilizzo del farmaco sia necessario l' uso di un dispositivo medico dedicato non facente parte del confezionamento autorizzato, ma qualificato come indispensabile sul Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), questo deve essere fornito a titolo gratuito.

4. ESECUZIONE DEL CONTRATTO E CONSEGNE

Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale, tutti gli oneri, le spese e i rischi relativi alle forniture in oggetto, nonché a ogni altra attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi a eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all' esecuzione contrattuale.

Si evidenzia che in caso di particolare urgenza, l' Azienda può disporre, prima della stipula del contratto, anche nella forma della lettera commerciale, l' anticipata esecuzione dello stesso ai sensi di quanto previsto dall' art. 32, comma 13, del D. Lgs. n. 50/2016. Resta inteso che l' esecuzione anticipata non potrà eccedere i limiti di un quinto dell' importo contrattuale.

Il Fornitore è tenuto all' esecuzione a regola d' arte, secondo gli usi commerciali, della fornitura dei beni/prodotti oggetto del presente Capitolato. Nell' esecuzione, il Fornitore è tenuto alla diligenza e a una particolare attenzione qualitativa derivante dalla caratteristica sanitaria e ospedaliera della fornitura, adottando tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce durante il trasporto, in linea con quanto previsto dal D.M. 6/7/1999. Il Fornitore garantisce, altresì, che i prodotti oggetto della contrattazione, oltre a essere conformi alle prescrizioni di legge per le specifiche categorie merceologiche cui appartengono, sono forniti nel rispetto delle norme:

- Di igiene sulla produzione e sul commercio;
- Di igiene sui contenitori, garantendo il trasporto fino alla consegna mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo. I prodotti da conservare a temperatura diversa da quella ambientale dovranno essere evidenziati mediante apposite etichette;
- Sull' infortunistica e sulla prevenzione degli incendi.

La prestazione a carico del Fornitore avviene sulla base del corrispondente ordinativo e nel rispetto dei termini, delle modalità e dei luoghi ivi indicati.

Il Fornitore deve effettuare le consegne entro 7 giorni lavorativi dalla data di ricevimento dell' ordine, o entro un termine più breve ove indicato nell' ordine, a proprio rischio e con carico di spese di qualsiasi natura (in porto franco), senza imporre alcun minimo d' ordine.

In situazioni di particolare necessità e urgenza, da dichiararsi a cura dell' Azienda Sanitaria mediante la dicitura "urgente", "urgentissimo", "tassativa", il Fornitore dovrà provvedere, sempre a proprio rischio e spese, alla consegna delle merci entro e non oltre 2 giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta.

L' Azienda ha, tuttavia, la facoltà, da esercitarsi entro 24 ore dall' invio dell' ordine, di annullarlo, avvalendosi dello stesso strumento utilizzato per l' invio dell' ordine medesimo. Trascorso tale termine, l' ordine diverrà irrevocabile. La merce dovrà essere consegnata, a spese del fornitore, al magazzino farmaceutico dell' Azienda o, comunque, nel luogo fisico indicato nel buono d' ordine, in unica soluzione, salvo diverso calendario opportunamente concordato, accompagnata da documento di trasporto che dovrà obbligatoriamente riportare:

- Luogo di consegna della merce;
- Data e numero dell' ordine, completo di tutti gli elementi alfa numerici;
- AIC del prodotto consegnato, che dovrà corrispondere a quello ordinato e che dovrà essere riportato in fattura;
- Quantitativo consegnato con unità di misura;
- Numero del lotto di produzione;
- Data di scadenza.

Le consegne si intendono eseguite quando la fornitura dei beni, senza dar luogo a contestazioni, perviene nei luoghi di volta in volta precisati nell' ordine di fornitura dall' Azienda.

Il fornitore si dovrà impegnare a fornire qualsiasi quantitativo nei tempi e nei modi descritti, anche se si trattasse di quantitativi minimi: non dovrà fissare nessun importo minimo per l' esecuzione dell' ordine.

In ciascun involucri di confezione deve essere apposta un' etichetta riportante il contrassegno della Ditta, il nome del prodotto, il quantitativo espresso in misura. Le confezioni dovranno essere quelle richieste per ogni singolo tipo di materiale. Imballi e confezioni dovranno essere a perdere.

I prodotti consegnati dovranno avere una validità residuale non inferiore ai 2/3 (due terzi) rispetto alla complessiva validità del farmaco. Se la validità fosse inferiore, il Fornitore deve contattare l' Azienda Sanitaria per verificare la disponibilità ad accettare forniture con periodi di validità inferiori, fatto salvo l' impegno ad accettare la restituzione dei quantitativi di farmaco scaduti e non utilizzati con il relativo accredito della somma corrispondente.

In caso di rifiuto della fornitura, perché non conforme, non seguito da una tempestiva sostituzione entro 7 giorni lavorativi, l' Azienda avrà la facoltà di procedere, in relazione alle proprie necessità, agli acquisti presso altre imprese con addebito al Fornitore inadempiente delle eventuali maggiori spese, senza possibilità di opposizione e/o eccezione di sorta da parte del medesimo, salvo, in ogni caso, l' applicazione delle penali di cui al paragrafo "Inadempimenti e Penali" e l' eventuale risarcimento dei maggiori danni subiti.

Qualora nel corso di validità del contratto giunga a scadenza un brevetto di commercializzazione esclusiva, il Fornitore deve dare comunicazione entro dieci giorni antecedenti la scadenza, mediante PEC, all' Azienda.

Il Fornitore dovrà predisporre la propria struttura commerciale alla ricezione degli ordini sia via fax che per posta elettronica certificata.

Il Fornitore deve attivare, entro la data di stipula della Contratto, un numero di *call center* a disposizione del personale delle Aziende Sanitarie in grado di fornire informa-

zioni sui prodotti oggetto della fornitura e sui relativi servizi.

Tale numero deve essere attivo per tutto l'anno nei giorni feriali, nei normali orari d'ufficio (indicativamente dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00).

Il Fornitore, inoltre, si impegna a rendere disponibile, sempre dalla stessa data, almeno un numero di fax e un indirizzo e-mail per:

- Richiedere informazioni sui prodotti offerti;
- Richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- Inoltrare reclami.

5. INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DI PRODOTTI

Il presente paragrafo disciplina i casi di indisponibilità temporanea di farmaco ovvero di uno o più dosaggi (cd. rottura di *stock*) dovuta a eventi occasionali, ascrivibili alla sfera del Fornitore, quali a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- Sospensione dell'autorizzazione alla produzione e/o commercializzazione del farmaco a seguito di provvedimento delle Autorità competenti;
- Sospensione della produzione o impedimento e/o interdizione dall'utilizzo del sito produttivo (ad esempio sequestro, ecc.) a seguito di provvedimento delle Autorità competenti;
- Fermo, anche temporaneo, di produzione o distribuzione del farmaco a seguito di decisione del produttore o, comunque, per fatto ascrivibile all'attività di impresa del produttore e/o, comunque, del Fornitore.

In tutti i suddetti casi di indisponibilità temporanea, che dovrà essere rilevabile dal sito di AIFA, il Fornitore dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto all'Azienda, indicando la data a partire dalla quale non potranno essere garantiti i termini di consegna.

Il Fornitore si impegna a rendere nuovamente disponibili, entro 30 giorni dalla data di inizio del periodo di indisponibilità, i prodotti ovvero i dosaggi temporaneamente indisponibili nel rispetto dei termini di consegna di cui al precedente paragrafo 6, e a informarne per iscritto l'Azienda Contraente.

Qualora l'indisponibilità si protragga per più di 30 giorni, l'Azienda avrà la facoltà di risolvere in tutto o in parte il Contratto di Fornitura relativamente al lotto di riferimento con le modalità di cui al successivo paragrafo 15.

La facoltà di risolvere il Contratto di Fornitura per l'indisponibilità per più di 30 giorni non opera qualora il Fornitore comunichi all'Azienda entro 20 giorni dalla data di inizio del periodo di indisponibilità, l'offerta di un farmaco equivalente o migliorativo sostitutivo del prodotto indisponibile, allo stesso prezzo.

Contestualmente alla predetta comunicazione, il Fornitore dovrà presentare:

- Copia della scheda tecnica del prodotto offerto in sostituzione, corrispondente all'ultimo aggiornamento approvato dall'AIFA;
- Copia dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) del prodotto offerto in sostituzione, rilasciata dalle Autorità competenti.

L'Azienda, entro 10 giorni lavorativi dalla ricezione della suddetta comunicazione, procederà all'analisi della documentazione presentata e, in caso di esito positivo della stessa, autorizzeranno il Fornitore a sostituire con il farmaco equivalente o migliorativo quello precedentemente fornito e divenuto indisponibile.

6. GARANZIA A CORREDO DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Ai fini della stipula dei contratti con l'Azienda, l'aggiudicatario dovrà prestare una garanzia fideiussoria, ai sensi dell'art. 103 del D. Lgs. n. 50/2016. L'importo della cauzione è ridotto ove l'aggiudicatario sia in possesso dei requisiti elencati all'art. 93, comma 7, del D. Lgs. n. 50/2016.

La mancata costituzione di detta garanzia determina la revoca dell'aggiudicazione e la conseguente acquisizione della cauzione provvisoria relativa al/ai lotto/i oggetto di revoca.

La garanzia copre l'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto e del risarcimento dei danni derivanti dall'eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse, nonché il rimborso delle somme pagate in più all'esecutore rispetto alle risultanze della liquidazione finale, salva comunque la risarcibilità del maggior danno verso l'appaltatore, l'eventuale maggiore spesa sostenuta per il completamento delle prestazioni nel caso di risoluzione del contratto disposta in danno dell'esecutore, il pagamento di quanto dovuto dall'esecutore per le inadempienze derivanti dalla inosservanza di norme e prescrizioni dei contratti collettivi, delle leggi e dei regolamenti sulla tutela, protezione, assicurazione, assistenza e sicurezza fisica dei lavoratori.

Qualora l'ammontare della garanzia dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, l'aggiudicatario dovrà provvedere al reintegro.

7. PAGAMENTI

Il pagamento del corrispettivo sarà disposto, successivamente al ricevimento dei beni, previa accettazione degli stessi, a seguito di presentazione di regolare fattura.

I pagamenti per le forniture saranno effettuati sul conto corrente intestato al Fornitore di cui quest'ultimo dovrà fornire il codice IBAN in sede di stipula del Contratto. Il Contratto dovrà prevedere una clausola secondo cui il Fornitore si impegna a che il predetto conto operi nel rispetto della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i.

Sempre in sede di stipula del Contratto, il Fornitore è tenuto a comunicare le generalità e il codice fiscale del/i delegato/i a operare sul/i predetto/i conto/i all'Azienda contraente.

Il Fornitore comunicherà tempestivamente e comunque entro e non oltre 7 giorni dalla/e variazione/i qualsivoglia variazione intervenuta in ordine ai dati relativi agli estremi identificativi del/i conto/i corrente/i dedicato/i nonché le generalità (nome e cognome) e il codice fiscale delle persone delegate a operare su detto/i conto/i.

Le fatture dovranno contenere tutti gli elementi previsti dalla legge in vigore, ivi incluso il CIG (Codice Identificativo Gara) e il codice AIC, che dovrà essere indicato con le modalità di cui al Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 20.12.2017 (pubbl. in G.U. n.302 del 29.12.2017).

I pagamenti delle forniture saranno effettuati nei termini di legge dalla data di ricevimento della fattura.

Scaduti i termini di pagamento senza che sia stato emesso il mandato, al creditore possono essere corrisposti, a fronte di specifica richiesta, gli interessi moratori nei termini disposti per legge salvo diverso accordo tra le parti.

Resta espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso quello relativo al ritardo nel pagamento dei corrispettivi dovuti, il Fornitore potrà sospendere la fornitura e, co-

munque, le attività previste nel Contratto; qualora il Fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo, il Contratto si potrà risolvere di diritto mediante semplice e unilaterale dichiarazione da comunicarsi con lettera raccomandata A.R. dall'Azienda.

È ammessa la cessione dei crediti maturati dal Fornitore nei confronti dell'Azienda contraente a seguito della regolare e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del Contratto, nel rispetto dell'art. 106, comma 13, del D. Lgs. n. 50/2016. In ogni caso, è fatta salva e impregiudicata la possibilità per l'Azienda di opporre al cessionario tutte le medesime eccezioni opponibili al Fornitore cedente, ivi inclusa, a titolo esemplificativo e non esaustivo, l'eventuale compensazione dei crediti derivanti dall'applicazione delle penali con quanto dovuto al Fornitore stesso.

Le cessioni dei crediti devono essere stipulate mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e devono essere notificate alle singole Aziende. Si applicano le disposizioni di cui alla Legge n. 52/1991. Resta fermo quanto previsto in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui al successivo paragrafo del presente Capitolato "Tracciabilità dei flussi finanziari".

8. CESSIONE DEL CONTRATTO – SUBAPPALTO – MODIFICHE DEI CONTRATTI

È fatto divieto al Fornitore di cedere, fatte salve le vicende soggettive dell'esecutore del contratto disciplinate all'art. 106, comma 1, lett. d), punto 2), D. Lgs. 50/2016, il presente contratto, a pena di nullità della cessione stessa.

Il subappalto è ammesso nei limiti e con le modalità previste all'art. 105 del D. Lgs. n. 50/2016.

Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'aggiudicatario che rimane unico e solo responsabile nei confronti dell'Azienda. Il concorrente dovrà specificare in sede di offerta la parte della fornitura che intende eventualmente subappaltare. Il Fornitore deve depositare il contratto di subappalto almeno venti giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività subappaltate.

Con il deposito del contratto di subappalto, il Fornitore deve trasmettere la documentazione attestante il possesso, da parte del subappaltatore, dei requisiti previsti dalla vigente normativa.

L'Azienda Sanitaria corrisponde direttamente al subappaltatore, al cottimista, al prestatore di servizi e al fornitore di beni o lavori, l'importo dovuto per le prestazioni dagli stessi eseguite nei seguenti casi: a) quando il subappaltatore o il cottimista è una microimpresa o piccola impresa; b) in caso inadempimento da parte dell'appaltatore; c) su richiesta del subappaltatore e se la natura del contratto lo consente. In caso contrario, e salvo diversa indicazione del direttore dell'esecuzione, l'Impresa si obbliga a trasmettere alla Committente entro 20 giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei confronti del subappaltatore, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da essa via via corrisposte al subappaltatore.

È fatto divieto al Fornitore di subappaltare in tutto o in parte le forniture senza il preventivo consenso scritto dell'Azienda contraente, pena l'immediata risoluzione del Contratto con l'incameramento della cauzione definitiva, fatto salvo il riconoscimento di ogni conseguente maggior danno.

Le ipotesi di cessione di azienda (o ramo d'azienda), atti di trasformazione, fusione e

scissione, trasferimento o affitto di azienda relativi al Fornitore sono disciplinate dall'art. 106 del D. Lgs. n.50/2016.

Al fine di consentire all'Azienda di predisporre l'atto autorizzativo, il Fornitore si impegna a comunicare immediatamente all'Azienda ogni variazione che comporti il subentro di altra Impresa nella commercializzazione dei prodotti; in particolare l'esecutore dovrà indicare:

- Motivazione della cessione/trasformazione/fusione/scissione/affitto corredata dalla relativa;
- Documentazione probatoria;
- Dettagliato elenco dei prodotti interessati (determina di aggiudicazione, numero del contratto stipulato, descrizione dei prodotti, codici identificativi, riferimento della scheda fabbisogno, quantità residue nei lotti ceduti non ancora vendute alla data).

Su tale comunicazione dovrà essere apposta, anche in forma disgiunta, la firma del titolare/legale rappresentante del Fornitore e della ditta subentrante.

Il Fornitore sarà, comunque, responsabile di eventuali disservizi provocati all'Azienda Sanitaria da omesse o inesatte informazioni con conseguente applicazione delle penali previste dall'art.13 in tema di ritardo nell'esecuzione della prestazione e/o inadempimento.

In caso di inadempimento da parte del Fornitore degli obblighi di cui al presente articolo, l'Azienda Sanitaria, fermo restando il diritto al risarcimento del danno, ha facoltà di dichiarare risolto di diritto, il presente contratto.

Ai sensi dell'art. 106, comma 1 lett. d) n. 2 del D. Lgs. n. 50/2016 un nuovo contraente può sostituire il contraente aggiudicatario del contratto, nel caso in cui vi sia una cessione dei diritti di commercializzazione o di distribuzione dei prodotti oggetto di fornitura, comunicata ufficialmente all'Azienda unitamente alla copia della documentazione comprovante l'avvenuta cessione dei suddetti diritti e previa autorizzazione dell'Azienda che sarà concessa in esito alla verifica dei requisiti di cui all'art. 80 del D. Lgs. n. 50/2016.

9. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Il Fornitore si impegna a informare l'Azienda sanitaria contraente sull'evoluzione tecnologica dei prodotti oggetto della fornitura e delle conseguenti possibili modifiche migliorative da apportare ai servizi/forniture stessi; i prodotti "evoluti" dovranno possedere, ferma restando l'identità generale (ad esempio marca), funzionalità e caratteristiche (minime e migliorative) almeno pari a quelli da sostituire. Il Fornitore potrà formulare la proposta, in merito alle sopra citate modifiche migliorative, producendo una dichiarazione in originale resa, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del D.P.R. n. 445/2000, dallo stesso Fornitore in ordine: *i*) alla intervenuta evoluzione tecnologica; *ii*) alla sussistenza, sul prodotto "evoluto", di funzionalità (minime e migliorative) almeno pari a quelle del prodotto sostituito; *iii*) alla descrizione delle caratteristiche "evolutive". All'esito dell'analisi della documentazione di cui al precedente comma, l'Azienda sanitaria contraente procederà alla verifica, in ordine alla sussistenza sul prodotto "evoluto" di funzionalità (minime e migliorative) almeno pari a quelle del prodotto sostituito. Solo in caso di esito positivo dell'analisi delle dichiarazioni e della verifica tecnica di cui sopra, l'Azienda sanitaria contraente autorizzerà il Fornitore a sostituire il prodotto "evoluto" a quello precedentemente fornito.

10. CONTROLLI QUALITATIVI/QUANTITATIVI

La presa in consegna dei beni forniti non costituisce l'accettazione definitiva della fornitura.

La merce non conforme e/o consegnata in eccesso potrà essere respinta senza alcuna formalità.

L'Azienda si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa della merce in sede di effettivo utilizzo. Nel caso non fosse possibile periziare la merce all'atto dell'arrivo, la ditta fornitrice dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla qualità e quantità dei prodotti forniti, anche a distanza di tempo dalla consegna, all'apertura degli imballaggi e delle confezioni.

I prodotti non conformi dovranno essere sostituiti entro 7 giorni solari dal ricevimento della segnalazione scritta da parte della Stazione appaltante.

L'Azienda metterà a disposizione, per il ritiro, la merce non conforme e/o consegnata in eccedenza e ne garantirà il deposito per complessivi 7 giorni solari. Qualora entro tale data il Fornitore non provveda al ritiro della merce in eccedenza e/o non conforme, dopo 7 giorni solari dalla medesima segnalazione l'Azienda potrà procedere allo smaltimento dei prodotti a spese del Fornitore, dandone ulteriore preventiva comunicazione scritta a mezzo fax o posta elettronica certificata. Tali prodotti potranno essere restituiti, anche se tolti dal loro imballaggio originale.

Il Fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti in eccedenza e/o non conformi, concordando con la Stazione appaltante le modalità del ritiro. Il Fornitore non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento che gli stessi prodotti potrebbero subire durante il deposito, oltre 7 giorni solari di deposito garantiti.

L'aver obbligato il magazzino farmaceutico a respingere, anche parzialmente, una fornitura può costituire inadempienza contrattuale.

Le contestazioni formalizzate inibiscono, fino a completa definizione, il diritto al pagamento delle relative fatture.

I prodotti oggetto di revoche ministeriali/ritiri devono essere ritirati dal fornitore entro 15 giorni dalla comunicazione dell'Azienda. A decorrere dal 16° giorno verrà applicata la penale prevista all'art. 14 del presente capitolato. I costi di un eventuale smaltimento saranno addebitati al Fornitore. In ogni caso, il Fornitore riconoscerà all'Azienda il valore nominale dei prodotti oggetto di ritiro con emissione di nota di credito o sostituzione degli stessi prodotti.

L'Azienda ha facoltà di rispedire al Fornitore, con spesa a carico della Ditta stessa, sia i prodotti revocati/ritirati, che i prodotti consegnati erroneamente, dopo 15 giorni dalla data della revoca/ritiro, o dalla comunicazione di difformità.

11. INADEMPIMENTI E PENALI

Il Fornitore è soggetto all'applicazione di penali in caso di:

- Ritardi nell'esecuzione del contratto o esecuzione non conforme alle modalità indicate nel contratto medesimo;
- Ritardo nella sostituzione di prodotti risultati non conformi in fase di esecuzione del contratto o della consegna.

Nel caso di ritardo nella consegna dei prodotti, intendendosi per ritardo l'ipotesi in cui

il Fornitore non provveda alla consegna nel giorno pattuito, sarà dovuta, per ogni giorno di ritardo, una penale pari allo 0,3 per mille dell'importo complessivo netto contrattuale del lotto corrispondente, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Nel caso di consegna di prodotto non conforme alle modalità indicate nel Contratto sarà dovuta, per ogni singolo prodotto non conforme, una penale pari a pari a allo 0,3 per mille dell'importo complessivo netto contrattuale del lotto corrispondente, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Nel caso di ritardo nella sostituzione dei prodotti risultati non conformi, sarà dovuta, per ogni giorno di ritardo, una penale pari allo 0,3 per mille dell'importo complessivo netto contrattuale del lotto corrispondente, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

È fatta salva la facoltà per l'Azienda di non attendere l'esecuzione della fornitura ovvero di non richiedere la sostituzione dei prodotti contestati e di rivolgersi a terzi per la fornitura, laddove ragioni di urgenza lo giustificano ponendo a carico del Fornitore eventuali costi aggiuntivi. Resta inteso che il materiale non conforme sarà comunque restituito, con spese a carico del Fornitore.

L'Azienda sanitaria contraente potrà applicare al fornitore penali sino a concorrenza della misura massima del 10% del valore della Richiesta di Consegna; in ogni caso l'applicazione delle penali non preclude il diritto dell'Azienda Sanitaria a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

Qualora l'ammontare delle penali complessivamente addebitate al Fornitore per le inadempienze di cui al presente articolo superi il 10% del valore del lotto di riferimento, l'Azienda contraente si riserva la facoltà di risolvere il contratto stesso, fatti salvi il risarcimento di ogni danno subito e degli oneri conseguenti a una nuova procedura concorsuale.

Un ritardo di 15 giorni lavorativi dalla data di ricezione della richiesta di consegna, per ragioni non imputabile all'Azienda contraente ovvero a forza maggiore o caso fortuito di cui il fornitore abbia dato comunicazione, comporterà la facoltà per l'Azienda medesima di procedere all'acquisto sul libero mercato, addebitando l'eventuale differenza al Fornitore inadempiente salvo l'esperienza di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.

Un ritardo di 15 giorni lavorativi dalla data di ricezione della richiesta di sostituzione, per ragioni non imputabile all'Azienda contraente ovvero a forza maggiore o caso fortuito e senza che il Fornitore abbia comunicato l'indisponibilità temporanea dei prodotti, comporterà la facoltà per l'Azienda Sanitaria di procedere all'acquisto sul libero mercato, addebitando l'eventuale differenza al Fornitore inadempiente salvo l'esperienza di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.

Un ritardo di 20 giorni lavorativi dal ricevimento della Richiesta di Consegna, per ragioni non imputabile all'Azienda Sanitaria ovvero a forza maggiore o caso fortuito e senza che il Fornitore abbia comunicato l'indisponibilità temporanea dei prodotti, verrà ritenuto mancata consegna e comporterà la facoltà per l'Azienda di risolvere il contratto relativamente al lotto di riferimento e di risolvere l'accordo quadro per il lotto medesimo.

Ferma restando l'equiparazione circa le conseguenze fra mancata consegna parziale e mancata consegna totale, qualora il Fornitore non effettuasse una parte della fornitura, l'Azienda si riserva comunque, nel periodo di indisponibilità, la possibilità di acquista-

re i medicinali sul libero mercato. In assenza di ragioni non imputabili all'Azienda Sanitaria ovvero a forza maggiore o caso fortuito, di cui il Fornitore abbia dato comunicazione, l'eventuale differenza di prezzo sarà addebitata al Fornitore inadempiente: resterà cioè a carico dell'inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggior prezzo rispetto a quello convenuto, sia ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante dall'inadempienza stessa.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali di cui al presente paragrafo, vengono contestati per iscritto al Fornitore dall'Azienda Sanitaria; il Fornitore deve comunicare per iscritto in ogni caso le proprie deduzioni nel termine massimo di giorni 2 dalla stessa contestazione. Qualora dette deduzioni non siano accoglibili, a insindacabile giudizio dell'Azienda contraente, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, sono applicate al Fornitore le penali come sopra indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

L'Azienda contraente potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente paragrafo con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, quindi anche con i corrispettivi maturati, ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione definitiva. La richiesta e/o pagamento delle penali di cui al presente articolo, non esonera il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.

12. CORRISPETTIVI E ADEGUAMENTO PREZZI

Lo sconto offerto per prodotto in corrispondenza dei singoli lotti di gara, così come risultante dall'offerta economica, resta fisso e invariabile per tutta la durata, salvo quanto di seguito riportato nel presente articolo in materia di adeguamento prezzi.

Per tutte le specialità medicinali, qualora l'Azienda, per ragioni di ordine clinico, tecnico, o scientifico, per rispetto di piani terapeutici e per garantire la continuità terapeutica, abbia necessità di acquistare un prodotto diverso da quello aggiudicato ma che sia presente nella graduatoria di gara, il farmaco indicato dal clinico competente, sarà acquistato e contrattualizzato presso la ditta che lo commercializza, alle condizioni e ai prezzi risultanti dall'offerta di gara (se ritenuti congrui dalla stazione appaltante).

Tali prezzi saranno utilizzati anche, per scorrimento di graduatoria, in caso di inadempimento del fornitore aggiudicatario.

Per garantire la continuità terapeutica dei pazienti già in trattamento con determinati farmaci, o per indicazioni non previste per il prodotto aggiudicato, o per eventuale intolleranza o altro, l'Azienda si riserva la facoltà di attingere alla graduatoria alle condizioni e ai prezzi risultanti dall'offerta di gara (se ritenuti congrui dalla stazione appaltante), anche nel caso in cui non risultino oggetto di aggiudicazione per il lotto di riferimento.

Eventuali diminuzioni del prezzo di riferimento, sia per effetto di provvedimenti normativi che di decisioni del fornitore, opereranno a decorrere dalla data di esecutività dei relativi provvedimenti e determineranno una corrispondente, proporzionale, riduzione del prezzo contrattuale, rimanendo invariato lo sconto indicato in offerta e, nel caso di uscita dal meccanismo *pay-back*, nel rispetto di quanto indicato nei relativi provvedimenti; le diminuzioni dovranno essere applicate immediatamente anche in assenza di formale accettazione da parte dell'Azienda Sanitaria.

Eventuali variazioni in eccesso del prezzo di riferimento, conseguenti a disposizioni

normative, dovranno essere comunicate tempestivamente dal Fornitore alla PEC dell'Azienda e avranno effetto dalla data di esecutività dei relativi provvedimenti; il nuovo prezzo sarà rideterminato in applicazione della percentuale di sconto indicata in offerta e, nel caso di adesione al meccanismo *pay-back*, nel rispetto di quanto indicato nei relativi provvedimenti.

Si applicano alla presente fornitura le disposizioni di cui all'art. 15, comma 13, lett. b) del d.lgs. 95/2012 convertito con modificazioni con L. 135/2012, nell'ipotesi in cui dovessero emergere in fase di aggiudicazione e/o nel corso dell'esecuzione del contratto, differenze significative dei prezzi unitari rispetto ai prezzi di riferimento sul sito di Anac o ad altri prezzi di aggiudicazione ottenuti da altri soggetti aggregatori. In tale caso, infatti, l'Azienda Sanitaria potrà proporre al fornitore, nei termini indicati nel medesimo comma, una rinegoziazione del contratto che abbia l'effetto di ricondurre i prezzi di fornitura ai prezzi di riferimento così come individuati dall'articolo medesimo.

L'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà, qualora Consip spa attivasse una convenzione in merito agli articoli oggetto della presente gara, di effettuare una verifica comparata tra i prezzi della citata convenzione e quelli proposti dalla Ditta aggiudicataria; nel caso in cui questi ultimi risultassero essere superiori a quelli della convenzione di Consip spa, l'Azienda potrà chiedere alla ditta aggiudicataria della gara di adeguare a essi i prezzi praticati e, in caso di diniego, potranno approvvigionarsi presso la ditta convenzionata con Consip spa senza che la ditta aggiudicataria abbia nulla a pretendere o di che rivalersi.

Nei casi di rinegoziazione del prezzo di cui al presente articolo, in caso di mancato accordo, l'Azienda Sanitaria ha diritto di recesso con le modalità indicate al successivo paragrafo del presente capitolato.

13. RECESSO E RISOLUZIONE

È facoltà dell'Azienda di recedere, in tutto o in parte, e in qualsiasi momento, dai Contratti a seguito di mutamenti negli indirizzi terapeutici, ovvero nel caso di nuovi assetti organizzativi nella gestione degli approvvigionamenti di farmaci.

In particolare, l'Azienda potrà, senza alcuna possibilità di rivalsa da parte del Fornitore, modificare nelle quantità o annullare la fornitura dei Farmaci, qualora nel Prontuario terapeutico regionale vengano assunte determinazioni differenti da quelle sottese alla predisposizione della presente fornitura.

L'Azienda si riserva inoltre la facoltà di recedere anticipatamente dal contratto, anche con riferimento a singoli lotti di fornitura:

- Per motivi di pubblico interesse;
- A seguito dell'attivazione di convenzioni Consip, stipulate ai sensi dell'art. 26, comma 1, L. 488/99 e s.m.i., per forniture comparabili a quelle in oggetto, con condizioni d'acquisto maggiormente favorevoli, nel caso in cui il fornitore non sia disponibile ad adeguare i prezzi praticati, come previsto al paragrafo 14 del capitolato tecnico;
- A seguito di mancata accettazione, entro 30 giorni dalla trasmissione della proposta, di rinegoziare i prezzi unitari della fornitura qualora gli stessi riportino una differenza di prezzo superiore al 20% rispetto ai prezzi di riferimento pubblicati sul sito

dell'Autorità Nazionale Anticorruzione (www.anac.it) in applicazione di quanto previsto dall'art. 15, comma 13, lett. b) del DL 95/2012, convertito con modificazioni con L. 135/2012;

- In caso di rifiuto del fornitore ad adeguare i prezzi delle forniture ancora da effettuare alle migliori condizioni ottenute da altri soggetti aggregatori, successivamente alla stipula dei contratti relativi alle forniture in oggetto;
- In caso di rifiuto del fornitore di adeguare il prezzo contrattuale offerto per il farmaco in oggetto a una quotazione non superiore a quella corrispondente al prezzo massimo di cessione al SSN del generico di nuova immissione nel mercato con prezzo al pubblico più basso, come previsto al paragrafo 14 del capitolato tecnico;
- In caso di mutamenti di carattere organizzativo dei servizi dell'Azienda o del Servizio Sanitario Regionale che abbiano incidenza sull'esecuzione della fornitura.

Nei casi di recesso di cui sopra, il Fornitore ha diritto al pagamento da parte dell'Azienda contraente delle forniture effettuate, purché eseguite correttamente e a regola d'arte, secondo il corrispettivo e alle condizioni contrattualmente previste, rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, e a ogni ulteriore compenso e/o indennizzo e/o rimborso, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 C.C.

L'Azienda potrà, altresì, recedere - per qualsiasi motivo - dal Contratto, in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà consentita dall'articolo 1671 C.C. con un preavviso di almeno 30 giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con lettera raccomandata A.R., purché tenga indenne lo stesso Fornitore delle spese sostenute, delle prestazioni rese e del mancato guadagno.

L'Azienda, in caso di inadempimento del Fornitore agli obblighi contrattuali, potranno assegnare, mediante comunicazione scritta, un termine non inferiore a 15 giorni dalla data di ricevimento della comunicazione per adempiere. Trascorso inutilmente il predetto termine, il contratto è risolto di diritto (art. 1454 C.C.).

L'Azienda potrà risolvere di diritto l'accordo quadro e il singolo Contratto di fornitura, in tutto o in parte, senza bisogno di assegnare alcun termine per l'adempimento, ai sensi dell'art. 1456 C.C., nonché ai sensi dell'art. 1360 C. C., previa comunicazione al Fornitore tramite PEC, nei seguenti casi:

- Nel caso di non veridicità delle dichiarazioni presentate dal Fornitore nel corso della procedura di gara ovvero in caso di perdita di alcuno dei requisiti previsti dalla documentazione di gara;
- In caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali e di mancata reintegrazione del deposito cauzionale;
- Nel caso di reiterati ritardi rispetto ai termini previsti dal Contratto;
- In caso di cessione del Contratto o subappalto non autorizzati;
- Nel caso di mancato rispetto degli obblighi in tema di tracciabilità di cui al successivo paragrafo "Tracciabilità dei flussi finanziari";
- Qualora nei confronti del Fornitore sia intervenuto un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia e delle relative misure di prevenzione, fatto salvo quanto previsto dall'art. 95 del D. Lgs. n. 159/2011, o nel caso in cui gli accertamenti antimafia presso la Prefettura competente risultino positivi oppure sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per i reati di cui all'articolo 80 del D. Lgs. n. 50/2016

e s.m.i.;

- Qualora fosse accertato il venir meno dei requisiti richiesti dalla legge.

La risoluzione del Contratto non si estende alle prestazioni già eseguite.

L'Azienda in caso di risoluzione anche di uno solo dei Contratti esecutivi, si riserva di risolvere l'accordo quadro di riferimento. La risoluzione dell'accordo quadro legittima la risoluzione dei singoli Contratti di Fornitura, a partire dalla data in cui si verifica la risoluzione dell'accordo quadro. La risoluzione dell'accordo quadro è, pertanto, causa ostativa all'affidamento di nuovi contratti esecutivi e può essere causa di risoluzione dei singoli contratti esecutivi, salvo il risarcimento del danno.

Nel caso di risoluzione dell'accordo quadro e/o dei Contratti da parte dell'Azienda, il Fornitore ha diritto soltanto al pagamento delle prestazioni regolarmente eseguite, decurtato degli oneri aggiuntivi derivanti dallo scioglimento del contratto ai sensi dell'art. 108, comma 5, del D.Lgs. n. 50/2016.

In tutti i casi di risoluzione, l'Azienda contraente avrà diritto di escutere la garanzia prestata per l'intero importo della stessa o per la parte percentualmente proporzionale all'importo del/i Contratto/i di fornitura risolto/i. In ogni caso, resta fermo il diritto al risarcimento dell'ulteriore maggior danno.

L'Azienda in relazione all'accordo quadro o al singolo Contratto di fornitura, fermo restando quanto previsto nel presente paragrafo e nei casi di cui all'art. 110 del D. Lgs. n. 50/2016, potrà interpellare progressivamente gli operatori economici che hanno partecipato all'originaria procedura e risultati dalla relativa graduatoria al fine di stipulare un nuovo contratto per l'affidamento del completamento delle prestazioni contrattuali alle medesime condizioni già proposte dall'aggiudicatario in sede di offerta. Per quanto non previsto dal presente paragrafo, si applicano le disposizioni di cui al Codice Civile in materia di risoluzione e recesso del contratto.

14. DOMICILIO DEL FORNITORE E COMUNICAZIONI

Il Fornitore, all'atto della stipulazione del Contratto, deve eleggere il proprio domicilio legale al quale verranno dirette tutte le notificazioni inerenti il Contratto medesimo.

Le comunicazioni tra le parti sono effettuate, mediante una delle seguenti modalità:

- a) Fax presso i rispettivi numeri telefonici indicati dalle parti nel Contratto;
- b) Posta elettronica certificata;
- c) Lettera raccomandata con ricevuta di ritorno.

15. TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., il Fornitore si impegna a rispettare puntualmente quanto previsto dalla predetta disposizione in ordine agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari.

Ferme restando le ulteriori ipotesi di risoluzione previste nel presente Capitolato ed eventualmente nel Contratto, si conviene che, in ogni caso, l'Azienda, in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 3, comma 9 bis, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, risolverà di diritto, ai sensi dell'art. 1456 C. C., nonché ai sensi dell'art. 1360 C. C., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con raccomandata A.R. o PEC, il Contratto nell'i-

potesi in cui le transazioni siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero degli altri documenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni ai sensi della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i. e del Decreto Legge 12 novembre 2010 n. 187.

Il Fornitore, nella sua qualità di appaltatore, si obbliga, a mente dell'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., a inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori o i subcontraenti, a pena di nullità assoluta, una apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i. A tal fine, l'Azienda verificherà il corretto adempimento del suddetto obbligo.

Il Fornitore, il subappaltatore o il subcontraente che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i. è tenuto a darne immediata comunicazione all'Azienda e alla Prefettura – Ufficio Territoriale del Governo della Provincia ove ha sede la stessa Azienda.

Il Fornitore si obbliga e garantisce che nei contratti sottoscritti con i subappaltatori e i subcontraenti, verrà assunta dalle predette controparti l'obbligazione specifica di risoluzione di diritto del relativo rapporto contrattuale nel caso di mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità dei flussi finanziari.

Il Fornitore, in caso di cessione dei crediti, si impegna a comunicare il CIG al cessionario affinché lo stesso venga riportato sugli strumenti di pagamento utilizzati. Il cessionario è tenuto a utilizzare conto/i corrente/i dedicato/i nonché ad anticipare i pagamenti al Fornitore mediante bonifico bancario o postale sul/i conto/i corrente/i dedicato/i del Fornitore medesimo riportando il CIG dallo stesso comunicato.

16. FORO COMPETENTE

Per tutte le controversie relative a rapporti tra il Fornitore e l'Azienda sarà competente esclusivamente il Foro di _____.

DISCIPLINARE DI GARA

1. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2, del Codice.

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi (Tabella 1).

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
TOTALE	100

TABELLA 1

2. CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Il punteggio dell'offerta tecnica, ove previsto, è attribuito sulla base dei criteri di valutazione, elencati nella Tabella 2 con la relativa ripartizione dei punteggi.

Nella colonna identificata dalla lettera T vengono indicati i "Punteggi tabellari", vale a dire i punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto.

3. METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA TECNICA

Quanto agli elementi cui è assegnato un punteggio tabellare identificato dalla colonna T della tabella, il relativo punteggio è assegnato, automaticamente e in valore assoluto, sulla base della presenza o assenza nell'offerta, dell'elemento richiesto.

4. METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA ECONOMICA

Per ciascun lotto, al concorrente che avrà offerto il prezzo più basso, verrà attribuito il punteggio massimo.

Agli altri concorrenti verrà attribuito un punteggio ridotto, determinato in proporzione al rapporto tra il prezzo offerto e il prezzo più basso, calcolato secondo la seguente formula:

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

dove:

Pe(i) = punteggio economico assegnabile a ciascuna offerta

Ri = ribasso offerto dal concorrente i-esimo

Rmax = ribasso dell'offerta più conveniente

0,3 = coefficiente

n°	criteri di valutazione TABELLA 2	punti max		sub-criteri di valutazione	punti T max
1	Servizi correlati alla fornitura	28	1.1	Assistenza tecnica e formazione infermieristica ai pazienti o ai caregivers sull'utilizzo dei dispositivi	Formazione al domicilio del paziente= 12 punti Formazione al singolo paziente presso centro specialistico= 8 punti Formazione di gruppo ai pazienti presso centro specialistico= 5 punti Nessuna assistenza tecnica e formazione= 0 punti
			1.2	Rendicontazione periodica all'Azienda ASL ordinante delle quantità complessive dei materiali consumabili erogati ai pazienti	Rendicontazione mensile= 8 punti Rendicontazione Bimestrale= 6 Rendicontazione Trimestrale= 5 Rendicontazione quadrimestrale= 4 Rendicontazione semestrale= 2 Nessuna rendicontazione= 0 punti
			1.3	Servizio di assistenza telefonica di almeno 8 ore nell'arco della giornata	Assistenza > 12 ore= 8 punti Assistenza 8-12 ore= 4 punti Assistenza < 8 ore= 0 punti
2	Tipologia di apparecchiatura/device	25	2.1	Modalità di consegna della fornitura dei materiali consumabili	Fornitura di materiali al domicilio del paziente= 10 punti Fornitura di materiali presso i centri specialistici= 0 punti
			2.2	Meccanismo di controllo della dose somministrata (memoria dose)	Dose resta in memoria per la somministrazione successiva= 5 punti Dose da reimpostare ogni somministrazione= 0 punti
			2.3	Dispositivo di protezione dell'ago (ago nascosto)	Presente = 5 punti Assente= 0 punti
			2.4	Possibilità di avere batterie ricaricabili con fornitura del caricabatterie	Si= 5 punti No= 0 punti
3	Fattori legati alla formulazione	10	3.1	Disponibilità di formulazione pronta all'uso	Non viene richiesta ricostituzione= 5 punti Necessaria ricostituzione= 0 punti
			3.2	Monodose/pluridose	Entrambe le possibilità= 5 punti Solo monodose= 2 punti Solo pluridose= 2 punti
4	Indicazioni terapeutiche	7	4.1	Numero di indicazioni terapeutiche presenti in RCP	6 indicazioni= 7 punti 5 indicazioni= 5 punti 4 indicazioni= 4 punti 3 indicazioni= 3 punti 2 indicazioni= 2 punti 1 indicazione= 0 punti
Totale		70			70

TABELLA 2 SOMATROPINA

5. METODO PER IL CALCOLO DEI PUNTEGGI

La proposta di aggiudicazione verrà formulata in favore del concorrente che, dalla somma dei punteggi di offerta economica e tecnica, avrà ottenuto il punteggio più alto. I punteggi ottenuti saranno presi in considerazione fino a due decimali con arrotondamento della terza cifra decimale, per eccesso o difetto.

CAPITOLO 8

**FORNITURA DI ANTISETTICI
E DISINFETTANTI
E SERVIZI CONNESSI**

PROPOSTA DI CAPITOLATO TECNICO

Luigi Giuliani

FARMACISTA OSPEDALIERO, NOVARA

Emanuela Abbate

FARMACISTA OSPEDALIERA, DIRIGENTE SERVIZIO FARMACEUTICO OSPEDALIERO ASL TO5

Alessandra Cattaneo

FARMACISTA CASA DI CURA B. PALAZZOLO, CASA DI CURASAN FRANCESCO, BERGAMO

Adriana Cecchi

FARMACISTA, DIRIGENTE ENTE PER LA GESTIONE ACCENTRATA DEI SERVIZI CONDIVISI EGAS, REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA

Antonella Risoli

FARMACISTA, PRESIDIO OSPEDALIERO SS ANNUNZIATA, COSENZA

Laura Baggio

SERVIZIO GARE AULSS 8 BERICA, VICENZA

CAPITOLO 8

FORNITURA DI ANTISETTICI E DISINFETTANTI E SERVIZI CONNESSI PROPOSTA DI CAPITOLATO TECNICO

8.1 PREMESSA

Si riporta di seguito un capitolato-tipo per la fornitura di Antisettici e Disinfettanti, nonché degli accessori per il loro utilizzo, a favore delle Strutture Sanitarie.

CAMPO DI APPLICAZIONE

La corretta antisepsi e disinfezione riveste un ruolo essenziale per la prevenzione del rischio infettivo legato alle pratiche assistenziali quotidiane, senza di essa viene minacciata la sicurezza delle cure sanitarie. L'igiene ambientale, l'igiene della persona, la disinfezione dei presidi medici riutilizzabili, delle attrezzature sanitarie e il processo di sterilizzazione sono i capisaldi per evitare tale trasmissione e per controllare il rischio infettivo.

Gli antisettici e i disinfettanti sono sostanze che riducono il numero (carica) dei microrganismi patogeni fino a limiti di sicurezza grazie alla loro azione batteriostatica o battericida. La loro attività è invece inefficace nei confronti delle spore batteriche.

Disinfettante è un agente chimico ad azione non selettiva da utilizzare su oggetti inanimati.

Antisettico è un agente chimico ad azione non selettiva caratterizzato da compatibilità con i tessuti, bassa tossicità e assenza di azione irritante, indicato per l'applicazione su tessuti viventi.

I prodotti a uso disinfettante e antisettico sono stati regolamentati in Italia da diverse leggi sanitarie e tale normativa, dopo un lungo periodo di mancanza di aggiornamento, è attualmente in fase di revisione a livello internazionale e nazionale, anche sulla spinta della focalizzazione dell'attenzione del mondo scientifico sulle problematiche delle infezioni ospedaliere e delle resistenze batteriche.

Gli antisettici e i disinfettanti, sinteticamente, possono essere così classificati:

- Farmaci – Registrati come specialità medicinali: se il loro uso è previsto su cute lesa o mucose;
- Presidi medico-chirurgici/Biocidi: se utilizzati su cute integra o per l'igiene am-

bientale;

- Dispositivi medici: se utilizzati per la disinfezione di dispositivi medici e/o apparecchiature marcate CE.

Al riguardo, negli ultimi anni, la Commissione Europea ha dato mandato al CEN (Comitato Europeo di Normazione) di elaborare le norme tecniche di settore che evidenzino come dimostrare l'efficacia della disinfezione in relazione alla tipologia di attività in esercizio e ai materiali (ferri, strumenti, DM, superfici).

Fondamentale nella scelta di un disinfettante è l'efficacia della molecola in funzione di:

- Meccanismo d'azione;
- Concentrazione;
- Corretta diluizione;
- Indicazione d'uso e di quanto riportato dalle linee guida e dalle raccomandazioni di organizzazioni ufficiali (per es. CDC);
- Tempo di contatto necessario per mantenere l'efficacia nei confronti della potenziale carica batterica;
- Compatibilità con lo strumentario;
- Eventuale inattivazione dovuta alla presenza di sostanze interagenti.

In ultimo, ma non meno importante, le caratteristiche tossicologiche delle formulazioni e le modalità di smaltimento, a maggior tutela della sicurezza e della salute degli operatori.

In tutte le strutture ospedaliere sono presenti commissioni igienistico-organizzative volte alla prevenzione e al trattamento delle infezioni ospedaliere. L'attenzione nei confronti dei prodotti antisettici e disinfettanti e della sterilizzazione è sempre stata presente, il che ha creato prassi locali ben definite ma differenti tra le diverse strutture. Questo comporta l'esigenza di strutturare un capitolato di gara in funzione delle realtà utilizzatrici dei prodotti, delle specializzazioni mediche presenti, delle esigenze organizzative locali consolidate.

Poiché la criticità maggiore nell'aggiudicazione di una gara sugli antisettici e disinfettanti è rappresentata dalla valutazione dell'idoneità dei prodotti alle esigenze degli utilizzatori e alla differente qualità e sicurezza dei prodotti offerti, per completezza di informazione, oltre a un modello di capitolato tecnico, vengono presentati in questa sede due esempi di criteri di valutazione per l'attribuzione del punteggio qualità, in modo da offrire una gamma sufficientemente ampia.

8.2 POTENZIALE IDENTIFICAZIONE DI REQUISITI DI QUALITÀ DA APPLICARE A UN EVENTUALE CAPITOLATO DI GARA

L'affidamento avverrà mediante procedura aperta, e con applicazione:

- a) del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (Oepv) individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo,
- b) del criterio del minor prezzo,

ai sensi degli artt. 60 e 95 del d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50 – Codice dei contratti pubblici.

Per i lotti aggiudicati con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (Oepv) i criteri e i sub criteri di seguito analizzati sono di tipo **discrezionale o in modalità on/off**.

MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEI PUNTEGGI

L'aggiudicazione, per i lotti previsti con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, verrà effettuata a favore del Concorrente che, avendo proposto un prodotto corrispondente alla richiesta e alle caratteristiche appositamente precisate nel Capitolato tecnico, avrà conseguito il miglior punteggio totale.

Qualità / prezzo	70 / 30
------------------	---------

Nota metodologica: in ragione della varietà dei prodotti messi in gara e della suddivisione della procedura di gara in multi lotti, si è deciso di produrre un elenco di criteri qualitativi il più completo ed esaustivo possibile. Sarà cura, eventualmente, di ogni Provveditorato/Farmacia, adattare e contestualizzare i singoli criteri in base alle proprie esigenze aziendali.

Si evidenzia che i criteri enucleati possono essere suddivisi in due parti: quelli cosiddetti "sanitari", ovverosia attinenti in modo precipuo alle caratteristiche tecniche dei prodotti, e quelli denominati "provveditoriali", intendendosi con questo termine quei criteri che attengono in modo preminente alla fase di esecuzione del contratto.

CRITERI DI VALUTAZIONE	CRITERI MOTIVAZIONALI
Registrazione AIC (on/off)	Il punteggio massimo sarà attribuito in modalità on/off, alla soluzione che presenterà la registrazione AIC.
Tipologia di confezionamento	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione che presenterà una migliore tipologia di confezionamento, coadiuvata dalla presenza di accessori facilitatori (valutando, ad esempio, la presenza di erogatore che faciliti la dispensazione e garantisca una minore contaminazione del prodotto, ecc.); alle altre soluzioni sarà attribuito un punteggio inferiore proporzionale al livello prestazionale presentato.
Tipologia di etichetta	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione che presenterà una migliore tipologia di etichetta (valutando, ad esempio, adesività, chiarezza delle informazioni, leggibilità, ecc.); alle altre soluzioni sarà attribuito un punteggio inferiore proporzionale al livello prestazionale presentato.
Metodo di sterilizzazione	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione che garantirà una migliore e più completa sterilizzazione (su liquido e applicatore); alle altre soluzioni sarà attribuito un punteggio inferiore proporzionale al livello prestazionale presentato.
Presenza di accessori a supporto della corretta procedura di antisepsi	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione che garantirà una più varia e migliore presenza di accessori a supporto della corretta procedura di antisepsi (valutando, ad esempio, la presenza di tamponi, ecc.); alle altre soluzioni sarà attribuito un punteggio inferiore proporzionale al livello prestazionale presentato.

Colorazione che non mascheri eventuali reazioni allergiche	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione che presenterà la migliore colorazione che non mascheri eventuali reazioni allergiche; alle altre soluzioni sarà attribuito un punteggio inferiore proporzionale al livello prestazionale presentato.
Facilità di applicazione della procedura di antisepsi	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione che garantirà una migliore e più facile applicazione della procedura di antisepsi (valutando, ad esempio, la rapidità e la semplicità nei passaggi dell'applicazione); alle altre soluzioni sarà attribuito un punteggio inferiore proporzionale al livello prestazionale presentato.
Modalità di attivazione del prodotto	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione che garantirà una più agevole modalità di attivazione del prodotto; alle altre soluzioni sarà attribuito un punteggio inferiore proporzionale al livello prestazionale presentato.
Test certificanti la tollerabilità del prodotto su cute (on/off)	Il punteggio massimo sarà attribuito in modalità on/off, alla soluzione che garantirà la presenza di test certificanti la tollerabilità del prodotto sulla cute.
Minore tempo di contatto	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione che garantirà un minore tempo di contatto a parità di efficacia; alle altre soluzioni sarà attribuito un punteggio inferiore proporzionale al livello prestazionale presentato.
Assenza di alcol (on/off)	Il punteggio massimo sarà attribuito in modalità on/off, alla soluzione che garantirà assenza di alcol.
Presenza di coperchio rigido che garantisca una migliore conservazione del prodotto (on/off)	Il punteggio massimo sarà attribuito in modalità on/off, alla presenza di coperchio rigido della confezione, che garantisca una migliore conservazione del prodotto.
Minore persistenza dell'odore residuo dopo l'applicazione	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione che presenterà una minore persistenza dell'odore residuo dopo l'applicazione; alle altre soluzioni sarà attribuito un punteggio inferiore proporzionale al livello prestazionale presentato.
Facilità di frizionamento	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione che presenterà una migliore facilità di frizionamento (valutando, ad esempio, densità, viscosità, consistenza, ecc.); alle altre soluzioni sarà attribuito un punteggio inferiore proporzionale al livello prestazionale presentato.
Tipologia di piantane / sistema erogazione prodotto	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione che presenterà un migliore e più completo sistema di erogazione del prodotto; alle altre soluzioni sarà attribuito un punteggio inferiore proporzionale al livello prestazionale presentato.
Presenza del sistema airless (on/off)	Il punteggio massimo sarà attribuito in modalità on/off, alla soluzione che garantirà la presenza del sistema airless.
Minore concentrazione di acido peracetico a parità di attività e minore grado di corrosione degli strumenti	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione che presenterà minore concentrazione di acido peracetico a parità di attività e minore grado di corrosione degli strumenti; alle altre soluzioni sarà attribuito un punteggio inferiore proporzionale al livello prestazionale presentato.

Presenza di documentazione tecnica e di pubblicazioni scientifiche a sostegno dell'attività di alta disinfezione	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione che garantirà una maggiore e più completa presenza di documentazione tecnica e di pubblicazioni scientifiche a sostegno dell'attività di alta disinfezione; alle altre soluzioni sarà attribuito un punteggio inferiore proporzionale al livello prestazionale presentato.
Presenza di indicatore cromatico che segnali l'attivazione del prodotto (on/off)	Il punteggio massimo sarà attribuito in modalità on/off, alla soluzione che garantirà la presenza di indicatore cromatico che segnali l'attivazione del prodotto.
Smaltimento del prodotto concentrato tramite rete fognaria (on/off)	Il punteggio massimo sarà attribuito in modalità on/off, alla soluzione che garantirà lo smaltimento del prodotto concentrato tramite rete fognaria.
Maggiore numero di marche di apparecchiature compatibili	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione che presenterà un maggiore numero di marche di apparecchiature compatibili; alle altre soluzioni sarà attribuito un punteggio inferiore proporzionale al livello prestazionale presentato.
Minore tempo di contatto per ottenere efficacia di azione detergente - decontaminante	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione che garantirà minore tempo di contatto a parità di efficacia di azione detergente - decontaminante; alle altre soluzioni sarà attribuito un punteggio inferiore proporzionale al livello prestazionale presentato.
Massimo tempo di contatto senza azione corrosiva	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione che garantirà il massimo tempo di contatto senza azione corrosiva; alle altre soluzioni sarà attribuito un punteggio inferiore proporzionale al livello prestazionale presentato.
Maggiore numero di strumentario compatibile	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione che presenterà un maggiore numero di strumentario compatibile; alle altre soluzioni sarà attribuito un punteggio inferiore proporzionale al livello prestazionale presentato.
Qualità della spugna e della spazzola	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione che presenterà migliore qualità della spazzola/spugna (valutando, ad esempio, che la spugna non rilasci residui, la morbidezza della spazzola che permetta un corretto ma atraumatico scrub, ecc.); alle altre soluzioni sarà attribuito un punteggio inferiore proporzionale al livello prestazionale presentato.
Qualità del netta unghie	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione che presenterà migliore qualità del netta unghie (valutando, ad esempio, la praticità d'uso, l'aggancio con la spazzola, ecc.); alle altre soluzioni sarà attribuito un punteggio inferiore proporzionale al livello prestazionale presentato.
Facilità di apertura della confezione	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione che presenterà una più facile e agevole apertura della confezione; alle altre soluzioni sarà attribuito un punteggio inferiore proporzionale al livello prestazionale presentato.
Facilità di apertura che garantisca il mantenimento della sterilità	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione che presenterà una più facile e agevole apertura della confezione che garantisca il mantenimento della sterilità; alle altre soluzioni sarà attribuito un punteggio inferiore proporzionale al livello prestazionale presentato.

Numero di cicli di sterilizzazione	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione che garantirà la possibilità di un maggiore numero di cicli di sterilizzazione; alle altre soluzioni sarà attribuito un punteggio inferiore proporzionale al livello prestazionale presentato.
Tenuta del coperchio	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione che presenterà la migliore tenuta del coperchio; alle altre soluzioni sarà attribuito un punteggio inferiore proporzionale al livello prestazionale presentato.
Trasportabilità della vaschetta	Il punteggio massimo sarà attribuito alla soluzione che presenterà una migliore trasportabilità del prodotto (valutando, ad esempio, la presenza di maniglie, ecc.); alle altre soluzioni sarà attribuito un punteggio inferiore proporzionale al livello prestazionale presentato.
Presenza di rubinetto di scarico (on/off)	Il punteggio massimo sarà attribuito in modalità on/off, alla soluzione che presenterà il rubinetto di scarico.
Assistenza Post Vendita	Saranno valutati gli interventi di supervisione e coordinamento delle attività, modalità di risoluzione dei disservizi e gestione di eventuali reclami da parte delle Aziende Sanitarie Locali e Ospedaliere.
	Sarà valutato il servizio proposto nell'eventualità di indisponibilità temporanea del prodotto, ovvero di uno o più dosaggi (cd. rottura di stock) dovuta a eventi occasionali, ascrivibili alla sfera del Fornitore.
Modalità di trasporto e consegna	Saranno valutati le modalità e i tempi massimi di trasporto e consegna dichiarati, la localizzazione di distributori e fornitori sul territorio regionale e nazionale.
Modalità gestione dei resi	Saranno valutati le modalità e i tempi massimi dei resi dichiarati, sia per difformità qualitativa che quantitativa.
Imballaggi	Sarà valutata la resistenza dell'imballaggio che dovrà assicurare l'integrità del prodotto durante il packaging e il trasporto.
Monitoraggio e report periodici	Sarà valutata la modalità di gestione della reportistica e la quantità di informazioni che saranno contenute nei report periodici in fase di esecuzione della fornitura.
Modalità formazione anche con riferimento alla tipologia e al numero di strumenti proposti per la formazione	Sarà valutata la modalità di formazione del personale riguardante l'importanza dell'utilizzo, la corretta indicazione d'uso e le modalità di impiego dei prodotti antisettici e disinfettanti forniti per tutta la durata della Convenzione. In particolare saranno valutati i corsi frontali eventualmente proposti, le ore impiegate, la soluzione che presenterà una migliore e maggiore tipologia di strumenti proposti per la formazione (valutando, ad esempio, l'assegnazione di totem parlanti, box pedagogici con UV, ecc.); alle altre soluzioni sarà attribuito un punteggio inferiore proporzionale al livello prestazionale presentato.

8.3 IDENTIFICAZIONE DELLA PROCEDURA DI GARA RITENUTA PIÙ VANTAGGIOSA E COSTRUZIONE DI UN CAPITOLATO-TIPO

Nota metodologica: l'obiettivo del presente lavoro è quello di proporre un capitolato tecnico che disciplini le caratteristiche tecniche dei prodotti oggetto di gara (prima parte) nonché la fase di esecuzione del contratto (seconda parte). La proposta riguarda una gara di rilevanza comunitaria per l'affidamento della fornitura di Antisettici e Disinfettanti a favore degli Enti del Servizio Sanitario Regionale. La Stazione appaltante è un Soggetto Aggregatore¹, di cui alla Deliberazione Anac n. 58 del 22 luglio 2015. Si è scelto di utilizzare una procedura aperta ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs. n. 60/2016 e ss.mm. e ii., mediante stipula di una Convenzione.

PROGETTAZIONE DI GARA E NOTE METODOLOGICHE PER IL DISCIPLINARE DI GARA

Procedura di gara:

- Procedura aperta ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 e ss. mm. ii.;
- Utilizzo di piattaforma telematica di negoziazione ai sensi dell'art. 58 del D.Lgs. 50/2016 e ss. mm. ii.

Durata: Durata massima prevista 36 mesi. La durata di ogni singolo Contratto di Fornitura, concluso mediante l'emissione di ciascun Ordinativo di Fornitura, è coincidente, indipendentemente dalla data di emissione dello stesso, con la scadenza della Convenzione.

Quantitativi stimati e base d'asta: Prezzo a base d'asta individuato è per Unità di misura. Per tutti i prodotti in gara i *quantitativi stimati* derivano da apposita raccolta dei fabbisogni condotta dal Soggetto Aggregatore direttamente con gli Enti Sanitari. Per la definizione dei *prezzi posti a base d'asta* si è tenuto conto dei prezzi delle precedenti gare espletate dal Soggetto Aggregatore e dei prezzi di aggiudicazione di altre stazioni appaltanti per le medesime tipologie di prodotti;

Tipologia di contratto: Convenzione e Ordinativi di Fornitura.

Criterio di aggiudicazione:² misto, ovvero per alcuni lotti (come indicato nel paragrafo precedente) utilizzo dell'offerta economicamente più vantaggiosa e per altri il criterio del minor prezzo.

In particolare, il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, con l'attribuzione di un punteggio massimo di 70 punti su cento per la qualità e di 30 punti su cento per la parte economica è motivato in quanto le caratteristiche oggettive dell'appalto indu-

¹ L'art. 9, comma 1, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89 ha istituito nell'ambito dell'Anagrafe unica delle stazioni appaltanti, operante presso l'Autorità nazionale anticorruzione, l'elenco dei soggetti aggregatori di cui fanno parte Consip S.p.A. e una centrale di committenza per ciascuna regione, qualora costituita ai sensi dell'art. 1, comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296.

² Tenuto conto anche delle recenti modifiche al Codice degli Appalti apportate dal Decreto Legge 18 aprile 2019, n. 32 *Disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l'accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici.* (19G00040) (GU n.92 del 18-4-2019).

cono a ritenere rilevanti, tra l'altro, gli aspetti qualitativi legati a caratteristiche funzionali e di sicurezza degli operatori e non la sola componente economica.

Per i lotti per i quali è previsto il criterio del minor prezzo si applica quanto disposto dall'art 95 comma 4 lettera b) del D.Lgs. 50/2016 e ss. mm. ii., ovvero «può essere utilizzato il criterio del minor prezzo per i servizi e le forniture con caratteristiche standardizzate o le cui condizioni sono definite dal mercato»;

Requisiti di partecipazione

Requisiti generali: non sussistenza delle cause di esclusione di cui all'art. 80 del Codice.

Non sussistenza di eventuali incarichi affidati in violazione dell'art. 53, comma 16-ter, del D.lgs. del 2001 n. 165.

Accettazione delle clausole contenute nel protocollo di legalità ai sensi dell'art. 1, comma 17 della l. 190/2012.

Requisiti di idoneità professionale: Iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.

Requisiti di capacità economica e finanziaria: non previsti.

Requisiti di capacità tecnica e professionale:

- Presentazione di campionatura.
- Per tutti i prodotti e i loro confezionamenti primari viene richiesta la caratteristica "latex free". Le ditte dovranno fornire una dichiarazione che attesti tale requisito, nonché una dichiarazione circa il contatto o meno con il lattice durante il processo di lavorazione e circa la presenza o meno di ftalati nel confezionamento primario (conformità a Direttiva 2007/47/CE e norma EN15986 del 2011).

Formula applicata: metodo aggregativo compensatore. Per la valutazione degli **elementi qualitativi:** attribuzione discrezionale di un coefficiente (da moltiplicare poi per il punteggio massimo attribuibile in relazione al criterio), variabile da zero a uno. Per la valutazione degli **elementi quantitativi:** formula non lineare³. È prevista la **riparametrizzazione**.

Suddivisione in lotti: gara multilotto.

Importo massimo contrattuale: l'importo massimo contrattuale per ciascun lotto sarà il risultato del prezzo unitario offerto dai concorrenti aggiudicatari moltiplicato per i quantitativi stimati posti in gara. È altresì prevista da parte del Soggetto Aggregatore la facoltà di richiedere al Fornitore di incrementare, ai sensi dell'art. 106 comma 12 del D.Lgs 50/2016, la fornitura fino a concorrenza del limite di un quinto del predetto Importo massimo contrattuale.

Riparto di competenze: in ordine all'esecuzione e gestione contrattuale, resta nell'e-

scclusiva competenza del Soggetto Aggregatore la titolarità della gestione giuridico-amministrativa delle seguenti attività:

- espletamento della procedura di gara;
- richiesta e gestione del deposito cauzionale definitivo;
- stipula della convenzione con gli aggiudicatari;
- gestione dell'eventuale contenzioso legato alla procedura di gara e alla stipula della Convenzione;
- verifiche e autorizzazioni in merito alle modificazioni soggettive ex art. 106 D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.
- autorizzazione al subappalto;
- revisione prezzi.

Resta nell'esclusiva competenza di ciascuna singola Azienda Sanitaria l'autonoma gestione del rapporto negoziale e in particolare delle seguenti attività:

- emissione degli Ordinativi di Fornitura (i.e. contratti);
- emissione e gestione delle richieste di consegna (i.e. ordini) e ricevimento merci con verifica quali-quantitativa;
- ricevimento fatture e relativi pagamenti;
- applicazione di penali, gestione dell'eventuale contenzioso legato agli ordinativi di fornitura e risoluzione del rapporto contrattuale;
- ogni attività attinente all'esecuzione contrattuale.

CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI ANTISETTICI E DISINFETTANTI

PREMESSA: Definizioni

Nell'ambito del presente Capitolato si intende per:

Codice: D.Lgs. n. 50 e ss. mm. e ii. *Codice dei Contratti Pubblici*;

Convenzione: il contratto stipulato tra il Soggetto Aggregatore e l'aggiudicatario e che disciplina le condizioni generali delle prestazioni che verranno concluse dalle Aziende Sanitarie con l'emissione del relativo Ordinativo di Fornitura;

Fornitore: l'Impresa, il Raggruppamento Temporaneo d'Imprese o il Consorzio risultato aggiudicatario e che conseguentemente sottoscrive la presente Convenzione, obbligandosi a quanto nella stessa previsto e, comunque, a eseguire l'Ordinativo di Fornitura;

Soggetto Aggregatore: ai sensi dell'art 3 lettera n) del Codice: le centrali di committenza iscritte nell'elenco istituito ai sensi dell'articolo 9, comma 1, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89;

Azienda Sanitaria: l'Azienda Sanitaria contraente;

Ente: l'Azienda Sanitaria;

Ordinativo di Fornitura (i.e. contratto): il documento con il quale le Aziende Sanitarie comunicano la volontà di acquisire le prestazioni oggetto della Convenzione;

Richiesta di Consegna (i.e. ordini): nell'ambito dell'Ordinativo di Fornitura, è il documento con il quale le singole Aziende Sanitarie comunicano al Fornitore di volta in volta il quantitativo dei prodotti richiesti, nonché il luogo di consegna.

³ Questa formula è stata scelta nel presente lavoro poiché, per valori di α compresi tra 0 e 1, fornisce curve concave verso il basso, scoraggiando i ribassi più elevati e favorendo pertanto l'elemento qualitativo. La formula lineare, sebbene più intuitiva e molto spesso più utilizzata rispetto ad altre formule, presenta il rischio di attribuire differenze di punteggio elevate anche a fronte di minimi scostamenti di prezzo e di incentivare ribassi "eccessivi".

PARTE PRIMA: requisiti tecnici

ARTICOLO 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA E PRECISAZIONI SULLE QUANTITÀ

Oggetto del presente documento è la disciplina della fornitura di antisettici e disinfettanti (di seguito anche solo “Farmaci”), comprensivi dei servizi connessi, da destinarsi agli Enti del Servizio Sanitario Regionale. Ciascun concorrente può presentare offerta per più Lotti. Le quantità stimate per ogni prodotto sono da ritenersi come fabbisogno indicativo; tali quantitativi sono da ritenersi indicativi poiché l’attività clinica, e il consumo di prodotti a essa correlato, è difficilmente quantificabile ex ante in quanto subordinata a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla sua particolare natura, nonché alle eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposte dallo Stato o dalla Regione.

ARTICOLO 2 - CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI

2.1 Requisiti minimi comuni

I prodotti offerti devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all’importazione, all’immissione in commercio, all’etichettatura e ai pittogrammi e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all’atto della presentazione dell’offerta e a tutti quelli che venissero emanati nel corso della durata della Convenzione.

Per ogni singolo prodotto dovrà essere fornita, oltre alla scheda tecnica, la relativa scheda di sicurezza, ove prevista (non obbligatoria per le specialità medicinali).

Le soluzioni diluite esauste o residue dei processi di detersione e disinfezione devono poter essere smaltite tramite rete fognaria nel rispetto della normativa vigente in materia di smaltimento di prodotti chimici a uso sanitario. Tale caratteristica dovrà risultare dalla scheda tecnica o, in mancanza, da una specifica dichiarazione del Fornitore. Si richiede inoltre la dichiarazione del Fornitore sulla modalità di smaltimento del prodotto concentrato fornito. Tutti i prodotti dovranno essere forniti completi degli eventuali accessori che ne consentano il loro utilizzo come richiesto nel seguito; il prodotto di cui trattasi dovrà pertanto essere consegnato nella versione corrispondente all’offerta, corredato di tutti gli accessori necessari per il funzionamento in relazione alla destinazione d’uso. Si richiede inoltre **l’indicazione della validità** dalla data di apertura dei prodotti per tutti i prodotti non monouso forniti.

Si precisa, inoltre, che tutti i prodotti, al momento della consegna, dovranno presentare un periodo di utilizzazione residuo non inferiore **ai 2/3 del periodo di validità**.

2.2 Requisiti di Legge dei Prodotti

I prodotti offerti devono essere, a seconda della tipologia, conformi alle seguenti norme:

- Ultime revisioni e successivi aggiornamenti delle UNI EN per la disinfezione in ambito medicale;
- I prodotti con indicazione di Specialità Medicinale devono rispondere al D.Lgs. n. 219/2006 e s.m.i.;

- I prodotti con l’indicazione Dispositivo Medico devono possedere la Marcatura CE e rispondere alla Direttiva CEE 93/42, D.Lgs. 46/97 come modificato dal D.Lgs. 37/2010 (Prodotti) e s.m.i e possedere l’iscrizione alla banca dati DM ove previsto (RDM);
- I prodotti con l’indicazione PMC devono rispondere al DPR 392/1998 e s.m.i.;
- I prodotti con l’indicazione Biocidi devono rispondere al Regolamento BPR, al Regolamento UE 528/2012 e s.m.i., le ditte dovranno adeguarsi alla normativa dei biocidi nelle tempistiche e secondo le modalità previste dal Ministero della Salute;
- Dove previsto, i prodotti devono possedere conformità alle norme vigenti in ambito nazionale e comunitario, compresa la Farmacopea Ufficiale edizione vigente e Farmacopea Europea ultima edizione e relativi aggiornamenti;
- Dove previsto, il prodotto dovrà fare riferimento alla normativa di disinfezione di alto livello ISO 15883 e della sterilizzazione chimica ISO 14837;
- Dove previsto, devono possedere conformità al D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.;
- Regolamenti UE: REACH, CLP e GHS.

2.3 Etichettature

I contenitori dei prodotti offerti devono essere forniti con etichette conformi a quanto previsto dalla normativa vigente. L’etichetta deve essere: In lingua italiana, in colori indelebili e perfettamente aderente al contenitore, senza possibilità di scollamenti/altezzazioni, o serigrafata sulla sua superficie. Inoltre dovrà riportare: Nome commerciale, Formulazione quali-quantitativa, comprendente principi attivi ed eccipienti, riferita al 100% di prodotto finito, Uso/usi al/i quale/i il prodotto è destinato, Aree di utilizzo, Modalità d’impiego, Tempo/i di contatto ai fini dell’efficacia, Eventuali precauzioni da adottare nell’utilizzo e avvertenze in caso di contatto accidentale - anche mediante pittogrammi, Modalità di conservazione, Modalità di smaltimento, Dati identificativi del fabbricante e dell’officina di produzione, Numero del lotto di produzione, Data di produzione (facoltativa se in etichetta è indicato il periodo di validità della confezione).

2.4 Confezionamento e imballaggio

Il confezionamento del singolo prodotto deve essere in materiale e di forma idonei a garantire la stabilità, evitarne i possibili inquinamenti e facilitarne l’utilizzo conforme alle disposizioni di legge vigenti. È richiesta la dichiarazione del numero dei pezzi presenti nella confezione di vendita. L’imballaggio esterno deve essere tale da garantire un adeguato immagazzinamento e deve riportare tutti gli elementi atti a una facile identificazione del prodotto, secondo quanto previsto dalla vigente normativa. I contenitori secondari non devono assolutamente superare il peso di 15 kg circa e devono essere dotati di alette per un più facile trasporto (allegare apposita dichiarazione di impegno al riguardo nella busta della documentazione tecnica qualitativa). Per i lotti per i quali viene indicato che il prodotto deve essere fornito con erogatori e/o applicatori a muro, la ditta deve impegnarsi a fornire gratuitamente un numero di pezzi da concordarsi con ogni singolo Ente Appaltatore, in base alle varie necessità.

ARTICOLO 3 - DURATA DELLA FORNITURA

Con riferimento a ciascun lotto, la Convenzione avrà la durata di 36 (trentasei) mesi a decorrere dalla data di attivazione della stessa. Per durata della Convenzione si intende

il periodo di utilizzo della medesima mediante l'emissione di Ordinativi di Fornitura da parte delle Amministrazioni del Servizio Sanitario Regionale. Nella sola ipotesi in cui, alla scadenza del termine di cui sopra, non sia esaurito l'importo stabilito per ciascun Lotto, la Convenzione potrà essere prorogata per i Lotti non esauriti fino a un massimo di ulteriori 6 (sei) mesi, previa comunicazione scritta da inviarsi al Fornitore da parte del Soggetto Aggregatore.

PARTE SECONDA: Esecuzione della fornitura

ARTICOLO 4 - SERVIZI CONNESSI

4.1 Trasporto e consegna

Le attività di trasporto e consegna del Prodotto oggetto della fornitura saranno effettuate a cura e spese del Fornitore nei luoghi e nei locali indicati dall'Ente nelle relative Richieste di Consegna, emesse dall'Ente medesimo in esecuzione di ciascun Ordinativo di Fornitura.

Gli oneri relativi alla consegna del Prodotto, con ciò intendendosi ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, carico, scarico, consegna a livello stradale o al piano, con o senza montacarichi, nelle modalità di seguito riportate, e qualsiasi altra attività a essa strumentale, sono interamente a carico del Fornitore che pertanto dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tali attività nel rispetto delle prescrizioni previste.

4.1.1 Trasporto

Durante la fase del trasporto per la consegna del Prodotto dovranno essere garantite le condizioni di corretta conservazione del Prodotto medesimo previste dalla normativa europea e italiana, nonché dalla Farmacopea Ufficiale, edizione in vigore alla data della consegna del Prodotto ed eventuali successivi aggiornamenti.

In particolare, per i Prodotti da conservare a temperature determinate, il trasporto dovrà, pertanto, avvenire con veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e di refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo. L'attestazione di conformità delle corrette condizioni di trasporto e consegna dovrà essere prodotta nella documentazione rilasciata al momento della consegna, come indicato nel successivo paragrafo. Il trasporto fino al luogo di consegna (franco destino) compresi carico e scarico dovrà avvenire secondo le normative vigenti e in particolare con riferimento al trasporto di sostanze tossico-nocive (ADR).

4.1.2 Consegna

Il Fornitore di ciascun singolo Lotto ha l'obbligo di consegnare i Prodotti oggetto di ciascuna Richiesta di Consegna entro il termine perentorio di **7 (sette) giorni lavorativi** o miglior tempo offerto in fase di gara dalla data di ricezione della Richiesta di Consegna, salvo diverso accordo scritto tra il Fornitore e l'Ente contraente, pena l'applicazione di quanto stabilito nella Convenzione.

Per la consegna dei Prodotti, il Fornitore non potrà avvalersi del personale e dei mezzi dell'Ente richiedente; ogni operazione dovrà essere eseguita dal Fornitore stesso ovve-

ro dal corriere incaricato della consegna.

Ricevuta la Richiesta di Consegna il Fornitore dovrà darne riscontro all'Ente comunicando la data di consegna prevista che dovrà comunque rispettare il termine massimo sopra stabilito, salvo diverso accordo tra le parti.

Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna dei prodotti nel suddetto termine, l'Amministrazione Contraente, previa comunicazione scritta al Fornitore, può procedere ad applicare le penali.

Le ditte concorrenti sono consapevoli di dover fornire alle Aziende del Servizio Sanitario Regionale e, pertanto, non potranno addurre pretesti di qualsiasi natura, compreso il ritardato pagamento, per ritardare o non ottemperare, in tutto o in parte, alla prestazione oggetto del presente Capitolato come specificato al successivo art. 8.

Le Richieste di Consegna non devono essere vincolati dalla garanzia di minimo d'ordine o dall'imputazione di spese di trasporto. Non sono altresì ammesse consegne parziali, salvo diverso accordo scritto tra le parti.

La merce dovrà essere accompagnata da regolare Documento di trasporto (DDT) che dovrà obbligatoriamente indicare:

- Luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato nella Richiesta di Consegna;
- Numero e data di riferimento della Richiesta di Consegna;
- Codice e descrizione dei prodotti consegnati e relativo quantitativo;
- Numero lotto di produzione dei singoli prodotti;
- Data di scadenza.

Il Documento di trasporto (DDT), riportante tutte le indicazioni sopra citate, dovrà essere sottoscritto dall'Ente Contraente e dal Fornitore, anche per mezzo del soggetto da questi incaricato del trasporto del Prodotto. La firma posta su tale documento all'atto del ricevimento della fornitura indica la mera consegna del Prodotto. In ogni caso, ciascun Ente Contraente ha la facoltà di accertare l'effettiva quantità e qualità del Prodotto consegnato e la loro corrispondenza con quanto previsto nella Richiesta di Consegna in un successivo momento.

Il Fornitore deve dare garanzia, da comprovare documentalmente su richiesta dell'Ente Contraente, che gli eventuali corrieri specializzati incaricati della consegna dei Prodotti effettuino il trasporto in condizioni controllate tali da rispettare le specifiche di conservazione del Prodotto.

In ogni caso, il rispetto delle temperature di conservazione previste per il prodotto oggetto della fornitura, dovrà essere dimostrato tramite opportuna documentazione da allegare al DDT.

Il Fornitore potrà fornire una attestazione di conformità delle condizioni di trasporto e consegna con quelle previste dal presente Capitolato Tecnico e dalla normativa vigente per il Prodotto oggetto della fornitura, qualora la registrazione della temperatura sia avvenuta attraverso supporti digitali e il Fornitore non disponga del relativo tracciato cartaceo della temperatura da allegare al DDT.

4.2 Assistenza post vendita

Il Fornitore si impegna a garantire, ai fini della corretta esecuzione della fornitura, un servizio di assistenza tecnica e supporto finalizzato all'utilizzo ottimale dei prodotti effettuato con personale tecnico qualificato.

Il Fornitore, alla data di attivazione della Convenzione, dovrà avere attivato e reso ope-

rativo un servizio di assistenza, il quale dovrà essere disponibile per tutta la durata della Convenzione stessa, mediante la messa a disposizione di almeno un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail. I riferimenti del servizio dovranno essere indicati al Soggetto Aggregatore e all'Azienda Sanitaria nella documentazione richiesta ai fini della stipula della Convenzione e dell'Ordinativo di Fornitura.

L'assistenza e il supporto deve consentire alle Amministrazioni di:

- Richiedere informazioni sul prodotto offerto e sui servizi compresi nella Convenzione;
- Richiedere informazioni sullo stato degli ordini in corso e delle consegne;
- Richiedere informazioni circa le modalità di inoltro dei reclami.

I numeri di telefono e di fax dovranno essere:

- Numeri geografici di rete fissa nazionale;

ovvero, in alternativa

- "Numeri per servizi di addebito al chiamato", denominati, secondo una terminologia di uso comune, numeri verdi, secondo quanto definito dall'art. 16 della Delibera n. 9/03/CIR della AGCOM *Piano di numerazione nel settore delle telecomunicazioni e disciplina attuativa* (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 1° agosto 2003, n.177).

Tale servizio dovrà essere attivo tutti i giorni lavorativi dell'anno, per almeno 8 (otto) ore giornaliere in orario lavorativo (tra le 8.00 e le 18.00).

Durante l'orario di disponibilità del servizio di assistenza, le chiamate effettuate dagli Enti Contraenti devono essere ricevute da un operatore addetto.

In caso di mancata disponibilità del supporto, rilevata dal Soggetto Aggregatore a seguito di verifiche effettuate anche tramite terzi incaricati o a seguito di segnalazioni pervenute alla stessa dagli Enti, per un periodo che si protragga oltre 2 (due) giorni lavorativi, verrà applicata la penale prevista.

4.3 Formazione

Si richiede al Fornitore aggiudicatario (solo per alcuni lotti), la formazione del personale relativamente all'importanza dell'utilizzo, alla corretta indicazione d'uso e alle modalità di impiego dei prodotti antisettici e disinfettanti che verranno forniti per tutta la durata della Convenzione.

In particolare si chiede di offrire almeno un corso frontale di 4 ore di formazione per ogni azienda sanitaria da replicare in base alle esigenze dell'amministrazione in modo da poter raggiungere tutti gli operatori segnalati dall'azienda sanitaria stessa.

4.4 Monitoraggio e reportistica

Il Fornitore dovrà inviare trimestralmente al Soggetto Aggregatore, entro e non oltre il giorno 15 del mese successivo al trimestre solare di pertinenza, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali e alle forniture effettuate.

Tali dati dovranno essere inviati all'indirizzo di posta elettronica indicato con oggetto: *Report Convenzione gara antisettici e disinfettanti*.

In particolare i report trimestrali, che devono pervenire in formato .xls, devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- Numero del lotto della gara;
- Descrizione prodotto;
- Quantità prodotti ordinati;
- Amministrazione contraente;

- Importo ordinato totale;
- Eventuali penali applicate dalle Amministrazioni contraenti.

4.5 Resi

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo: errata etichettatura, variazione di colorazione di etichetta, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati o tenuti sotto controllo termico) e/o quantitativa (numero in difetto o eccesso) tra la Richiesta di Consegna e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate a seguito di verifiche e utilizzi successivi, che evidenzino la non conformità tra il prodotto richiesto e quello consegnato, l'Azienda Sanitaria invierà al Fornitore una contestazione scritta, anche a mezzo fax o posta elettronica o posta elettronica certificata, **attivando la Pratica di Reso** secondo quanto disciplinato ai paragrafi successivi.

Nel caso in cui i prodotti resi siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare indicazioni della fattura a cui fanno riferimento e del numero assegnato alla Richiesta di Consegna.

Nel caso in cui l'Amministrazione rilevi che la quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, l'Azienda Sanitaria invierà una contestazione scritta, anche a mezzo fax o posta elettronica o posta elettronica certificata, al Fornitore che dovrà **provvedere a integrare** l'ordinativo: la consegna sarà considerata parziale, con conseguente facoltà di applicazione delle penali relative alla mancata consegna di cui al successivo paragrafo, rapportata all'importo dei prodotti non consegnati, fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.

4.5.1 Tempistiche dei resi per difformità qualitativa

Il Fornitore s'impegna a ritirare e comunque a sostituire, senza alcun addebito per l'Azienda Sanitaria, entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione, i prodotti che presentino difformità qualitativa, concordandone con l'Ente stesso le modalità, pena l'applicazione delle penali.

Inoltre, se entro 10 giorni lavorativi dal termine sopra indicato il Fornitore non ha proceduto al ritiro dei prodotti non conformi, l'Azienda Sanitaria potrà inviarli allo stesso con l'addebito di ogni spesa sostenuta.

4.5.2 Tempistiche dei resi per difformità quantitative

Il Fornitore si impegna a ritirare, senza alcun addebito per l'Azienda Sanitaria ed entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione, le quantità di prodotto in eccesso, concordandone con l'Ente stesso le modalità.

Le Aziende Sanitarie non sono tenute a rispondere di eventuali danni subiti dal prodotto in conseguenza della giacenza presso le loro sedi. Il prodotto in eccesso non ritirato entro 10 giorni lavorativi dal termine sopra indicato potrà essere inviato dall'Amministrazione contraente al Fornitore con l'addebito delle spese sostenute.

4.6 Indisponibilità temporanea del prodotto

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle Aziende Sanitarie, e comunque entro e non oltre 2 (due) giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione della Richiesta di Consegna; in tale comunicazione il Fornitore dovrà anche indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispetta-

ti i termini di consegna di cui al paragrafo precedente. In caso di mancata tempestiva comunicazione, si procederà mediante applicazione delle penali.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei Prodotti non potrà protrarsi per più di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali.

Durante il periodo di indisponibilità, in caso di necessità comunicata dall'Ente per iscritto (anche a mezzo e-mail), il Fornitore dovrà procedere direttamente all'acquisto dei prodotti di cui è sprovvisto sul libero mercato, per le quantità strettamente necessarie a soddisfare le immediate e improcrastinabili esigenze dell'Ente, sopportando l'eventuale maggiore onere economico; il prodotto fornito dovrà essere di qualità pari o superiore a quello offerto in sede di gara. Il Fornitore dovrà fornire all'Ente informazioni circa il prodotto che intende offrire in sostituzione e attendere in ogni caso la comunicazione di accettazione da parte dell'Ente stesso prima di procedere all'acquisto.

Resta inteso che gli eventuali restanti Prodotti inclusi nel medesimo Ordinativo di Fornitura dovranno comunque essere consegnati da parte del Fornitore nel rispetto dei termini massimi, pena l'applicazione di quanto previsto all'articolo *Penali*.

4.7 “Fuori Produzione” e accettazione di nuovi prodotti

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia della Convenzione, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più Prodotti offerti in sede di gara, a seguito di ritiro degli stessi dal mercato da parte del produttore dovuto a cessazione della produzione, il Fornitore dovrà obbligatoriamente:

- Dare comunicazione scritta della “messa fuori produzione” al Soggetto Aggregatore con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni;
- Indicare, pena la risoluzione della Convenzione, il Prodotto avente identiche o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni economiche convenute in sede di gara o, eventualmente, a condizioni economiche migliori, specificandone il confezionamento e allegando congiuntamente la relativa scheda tecnica (se prevista) debitamente sottoscritta, tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di offerta per il prodotto sostituito nonché, se previsto, il campione del Prodotto proposto in sostituzione.

Il Soggetto Aggregatore procederà, quindi, alla verifica tecnica dell'equivalenza del prodotto presentato in sostituzione di quello offerto in sede di gara con quanto dichiarato nell'eventuale nuova scheda tecnica e, in caso di accettazione, provvederà a comunicare al Fornitore gli esiti di detta verifica.

In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione, il Soggetto Aggregatore avrà facoltà di risolvere la Convenzione, anche solo in parte, laddove il Fornitore non sia più in grado di garantire alle Aziende del Servizio Sanitario Regionale la disponibilità del Prodotto per il quale si richiede la sostituzione.

4.8 Disponibilità di formulazioni migliorative

Qualora il Fornitore, durante il periodo di durata della Convenzione, immetta in commercio nuovi prodotti più evoluti con conseguenti possibili modifiche migliorative da apportare alla fornitura stessa rispetto a quelli aggiudicati in sede di gara (anche a seguito di modifiche normative), si impegna a informare il Soggetto Aggregatore. Il Fornitore potrà pertanto formulare la proposta in merito a tali modifiche migliorative, che

verrà valutata dal Soggetto Aggregatore.

Relativamente al prodotto migliorativo offerto, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione consegnata a corredo per il prodotto offerto in sede di gara. Solo a seguito di comunicazione da parte del Soggetto Aggregatore dell'esito positivo della verifica di conformità del prodotto migliorativo offerto con quanto dichiarato in sede di offerta, il Fornitore sarà autorizzato a effettuare la relativa sostituzione dei vecchi prodotti con i nuovi per le nuove attivazioni, senza alcun aumento di prezzo e alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

In questo caso e in ogni caso in cui si verifichi un cambiamento del prodotto fornito in Convenzione, il Fornitore deve rendersi disponibile per fornire adeguata formazione agli operatori sanitari e a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, qualora ne fosse vietato l'uso, senza alcun onere aggiuntivo per le Aziende Sanitarie richiedenti.

ARTICOLO 5 - VISITE E VERIFICHE – PERIODO DI PROVA

I primi tre mesi, a partire dalla data della prima consegna, saranno considerati di prova ai fini della verifica della rispondenza qualitativa degli stessi. Qualora nel suddetto periodo dovessero emergere problematiche per le quali non vi fosse una soluzione, l'Azienda Sanitaria potrà risolvere il Contratto di Fornitura.

5.1 Direttore dell'esecuzione contrattuale ed eventuale assistente

L'Azienda Sanitaria, prima della stipula del contratto relativo a ciascun lotto, nominerà un Direttore dell'esecuzione contrattuale (DEC) che provvederà al coordinamento, alla direzione e al controllo tecnico-contabile dell'esecuzione del contratto stesso, assicurandone la regolare esecuzione in conformità ai documenti contrattuali. Il DEC, ai sensi dell'art 101 comma 6 bis del Codice, potrà avvalersi di un eventuale assistente per l'espletamento delle relative funzioni.

5.2 Verifiche sulla qualità dei prodotti

Per tutta la durata della Convenzione e dei singoli Contratti di Fornitura, gli Enti ed eventualmente il Soggetto Aggregatore anche tramite terzi da essi incaricati hanno facoltà di effettuare unilaterali verifiche, in corso d'opera, anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche tecniche del Prodotto consegnato con quelli offerti dal Fornitore in sede di gara e, comunque, con i requisiti minimi precedentemente indicati, ciò anche al fine di verificare eventuali inadempimenti del Fornitore. La verifica, pertanto, si intende positivamente superata solo se il Prodotto consegnato non presenti alcuna difformità con i requisiti minimi e le caratteristiche tecniche richiesti e offerti. Al positivo completamento delle attività di verifica, verrà redatto un apposito verbale. La mancata rispondenza tra caratteristiche tecniche del Prodotto consegnato con quelli descritti nell'offerta del Fornitore dà luogo all'attivazione delle pratiche di reso dei prodotti, consegnate e non ancora utilizzate, oggetto delle Richieste di Consegna dei prodotti sottoposti a verifica.

5.3 Qualità del servizio

I livelli di servizio connessi alla fornitura sono indicati nel corpo del presente Capitolato Tecnico e della Convenzione, in ragione delle singole attività e/o servizi ai quali sono

riferiti.

Tali livelli di servizio verranno verificati nel corso della Convenzione e/o dei singoli Contratti di Fornitura dal Soggetto Aggregatore, o da terzi da essa incaricati, o – per quanto di rispettiva competenza – dagli Enti stessi.

Il mancato rispetto dei livelli di servizio da parte del Fornitore comporta l'applicazione delle penali stabilite nella Convenzione, laddove previste.

5.4 Customer satisfaction

Al fine di monitorare il grado di soddisfazione degli Enti rispetto all'espletamento delle attività oggetto della Convenzione, il Soggetto Aggregatore, anche tramite terzi da esso incaricati, si riserva la facoltà di effettuare, per tutta la durata della Convenzione e dei singoli Contratti di Fornitura, indagini a campione, i cui risultati saranno utilizzati esclusivamente per rilevare il grado di soddisfazione degli Enti. Tali indagini potranno avere a oggetto i servizi connessi alla fornitura, tra cui a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- Livelli del servizio di trasporto e consegna;
- Grado di apprezzamento del servizio erogato dai Referenti della Fornitura di cui al successivo art. 6.

5.5 Gestione degli inadempimenti

Gli Enti dovranno segnalare mediante comunicazione da inviare a mezzo mail al Fornitore e al Soggetto Aggregatore, le disfunzioni di qualsiasi genere recanti pregiudizio alla regolarità del servizio della fornitura e dei servizi a essa connessi.

Nella predetta Comunicazione di contestazione dell'inadempimento dovranno essere necessariamente indicate almeno le seguenti informazioni:

- Ente Contraente e nominativo del referente e/o del Responsabile del Procedimento;
- Riferimento dell'Ordinativo di Fornitura e della Richiesta di Consegna interessati dall'inadempimento;
- Ogni circostanza (di tempo, luogo e modalità) utile a individuare l'evento che ha condotto all'inadempimento contrattuale.

La ricezione da parte del Fornitore della predetta Comunicazione determina l'avvio del procedimento di applicazione delle penali da parte dell'Ente, secondo le modalità stabilite nella Convenzione. La ricezione da parte del Soggetto Aggregatore della predetta Comunicazione determina l'avvio del procedimento di gestione dei Reclami di cui oltre.

5.5.1 Penali

I singoli Enti potranno applicare le seguenti penali in caso di inadempimento del Fornitore:

- Per ogni giorno solare consecutivo di ritardo sul termine di consegna della Fornitura dichiarato in offerta una penale del 1 (uno) per mille del valore ordinato. Ove si verificassero altre inadempienze nella Fornitura o inosservanze dei patti e delle condizioni contrattuali, l'Ente sanitario ha la facoltà di applicare una penale di € 500,00/inadempienza, elevabile a € 1.000,00 in caso di recidiva. Perdurando il ritardo nella consegna o nell'inadempienza contestata oltre un periodo di gg 30 l'Ente sanitario potrà dichiarare risolto il contratto a proprio insindacabile giudizio, provvedendo a nuovo contratto e addebitando le maggiori spese che dovessero derivare da prezzi meno favorevoli per

l'Ente stesso.

ARTICOLO 6 - REFERENTI DELLA FORNITURA

Per tutta la durata della Convenzione, Il Fornitore dovrà mettere a disposizione:

- Uno o più Responsabili della Fornitura che assumeranno il ruolo di interfaccia del Fornitore nei confronti del Soggetto Aggregatore e delle Amministrazioni delle Aziende Sanitarie contraenti. In particolare la figura in questione dovrà essere in grado di:
 - Essere il referente per tutti gli Enti che emettono Ordinativi di Fornitura;
 - Implementare le azioni necessarie per garantire il livello dei servizi attesi nonché il rispetto delle prestazioni richieste;
 - Gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di disservizi provenienti dagli Enti o dal Soggetto Aggregatore.
- Un Collaboratore Scientifico che dovrà essere in grado di:
 - Fornire, anche presso le sedi di ciascuna Azienda Sanitaria o direttamente al paziente, tutte le eventuali informazioni di carattere tecnico relative al prodotto offerto;
 - Gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di natura scientifica e tecnico-logistica provenienti dagli Enti o dal Soggetto Aggregatore.

Inoltre, il Fornitore dovrà fornire alla stazione appaltante i Recapiti dell'Ufficio deputato alla gestione degli Ordinativi di Fornitura.

ARTICOLO 7 - CAUSE DI FORZA MAGGIORE

Qualora il rispetto dei termini stabiliti non sia possibile, per documentate cause di forza maggiore o per cause eccezionali comunque non imputabili all'Appaltatore, quest'ultimo dovrà sempre darne preventiva e tempestiva comunicazione al Soggetto Aggregatore e alle Aziende Sanitarie mettendo a disposizione della stessa tutti gli elementi necessari al fine dell'accertamento dell'effettiva impossibilità di dare corso al servizio per le valutazioni del caso e le conseguenti decisioni.

Le Aziende Sanitarie, compiute le valutazioni di competenza, comunicano all'Appaltatore le loro determinazioni, anche in merito all'applicazione delle penali.

ARTICOLO 8 - SOSPENSIONE DELLA FORNITURA

L'appaltatore non potrà interrompere o sospendere l'esecuzione della fornitura in seguito a decisione unilaterale nemmeno nel caso in cui siano in atto controversie con l'Amministrazione. L'eventuale sospensione del servizio per decisione unilaterale dell'appaltatore costituisce inadempienza contrattuale e la conseguente risoluzione del contratto per colpa, fatta comunque salva la facoltà di procedere nei confronti dell'aggiudicatario per tutti gli oneri conseguenti e derivanti dalla risoluzione contrattuale.

8.4 CONCLUSIONI

Da un punto di vista meramente procedurale, con il presente lavoro si è cercato di mettere in evidenza l'utilizzo del criterio basato sull'offerta economicamente più vantaggiosa (Oepv) anche per quei beni considerati "standardizzati". Tale strategia di gara individua, a detta di chi scrive, una serie di **vantaggi di non poco rilievo**. In particolare modo, gli aspetti che diventano il focus centrale della procedura di acquisto per raggiungere gli obiettivi che una Stazione Appaltante può e deve prefissarsi con un progetto di gara sono: la significatività sul paziente in termini, tra le altre cose, di appropriatezza delle cure e continuità terapeutica; l'organizzazione del SSN in termini di efficienza, efficacia ed economicità nel rispetto del lavoro e della sicurezza dei clinici/utizzatori; la qualità dei diversi prodotti messi in commercio che, in una gara a solo prezzo, non potrebbe essere messa in evidenza; la scelta non solo di un buon prodotto ma anche di un buon fornitore affidabile con una buona reputazione e moralità professionale; l'attenzione non solo alla procedura di gara ma anche alla fase di esecuzione del contratto in termini di consegne, confezionamento e tutto quanto possa rilevare in un contratto di durata.

Tuttavia l'analisi non sarebbe sufficientemente equa se non si tenessero in debito conto anche dei potenziali **svantaggi** che, l'utilizzo del criterio basato sull'Oepv anche per beni standardizzati potrebbe implicare. Verosimilmente da un punto di vista meramente legato alla procedura di gara è indubbio che i tempi di espletamento si dilatano. Inoltre, per questo tipo di fornitura, una simile procedura determina un cambio di mentalità culturale soprattutto in chi utilizza tali beni, nel senso che molto spesso per problemi dovuti alla mancanza di tempo, risorse, personale, si ricorre a gare basate sul criterio del minor prezzo per garantire l'approvvigionamento in tempi rapidi e per garantire la continuità terapeutica. Infine, la suddivisione in molti criteri e sub criteri può appiattire i punteggi nel senso che, molte caratteristiche da valutare con pochi punti, potrebbero non determinare grossi riflessi a livello qualitativo, a fronte di una valutazione con meno criteri e con punteggi più alti. Ovviamente va valutato per singola procedura di gara nella fase della progettazione avendo bene in mente gli obiettivi che si vogliono raggiungere.

ALLEGATO: SUDDIVISIONE IN LOTTI

NOTA METODOLOGICA. Il Gruppo di Lavoro ha scelto, nella suddivisione dei lotti, di fornire l'elenco più ampio possibile di prodotti, tenuto conto delle offerte di mercato e di altre gare aggiudicate per commesse identiche o analoghe. Pertanto, ogni Stazione Appaltante/Soggetto Aggregatore dovrà eventualmente impostare la lottizzazione in base ai propri fabbisogni

LOTTO	VOCE	DESCRIZIONE	TIPOLOGIA DI REGISTRAZIONE	UNITÀ DI MISURA	UNITÀ DI VENDITA
1		Preparato a base di clorexidina gluconato/diguconato allo 0,5%, in soluzione alcolica al 70%, per antisepsi cute integra.	AIC/PMC	Pezzo	500 ml
2		Prodotto a base di clorexidina 2% colorata in alcol isopropilico almeno 60% per l'antisepsi della pelle prima di procedure mediche invasive.	AIC/PMC	ML	1,5 ml in soluzione
3	a	Preparato a base di clorexidina gluconato/diguconato al 2%, in soluzione alcolica al 70%, con colorante, per antisepsi della cute integra, in confezione monodose con applicatore.	AIC/PMC	Pezzo	Confezione Monodose da 3 ml circa
	b	Preparato a base di clorexidina gluconato/diguconato al 2%, in soluzione alcolica al 70%, con colorante, per antisepsi della cute integra, in confezione monodose con applicatore.	AIC/PMC	Pezzo	Confezione Monodose da 10-11 ml circa
	c	Preparato a base di clorexidina gluconato/diguconato al 2%, in soluzione alcolica al 70%, con colorante, per antisepsi della cute integra, in confezione monodose con applicatore.	AIC/PMC	Pezzo	Confezione Monodose da 20-30 ml circa
4		Preparato a base di clorexidina gluconato/diguconato al 2%, in soluzione alcolica al 70%, incolore, per la medicazione del punto di inserzione del CVG in confezione monodose.	AIC/PMC	Pezzo	Confezione monodose con applicatore da 3 ml circa, flacone fino a 20 ml circa
5		Preparato a base di clorexidina gluconato/diguconato al 2%, in soluzione alcolica al 70%, incolore, in confezione monodose con applicatore.	AIC/PMC	Pezzo	Confezione Monodose da 1 o 2 ml circa
6		Preparato a base di clorexidina gluconato/diguconato al 2%, in soluzione alcolica al 70%, per antisepsi della cute integra in manovre a rischio.	AIC/PMC	ML	Flacone da 100 a 250 ml
7		Prodotto a base di clorexidina gluconato 2% in soluzione idroalcolica (etanolo min 65% P/P).	AIC/PMC	Pezzo	fl. da 20 ml
8		Prodotto a base di clorexidina gluconato 2% in soluzione idroalcolica (etanolo min 65% P/P) colorata per la preparazione del campo operatorio (durata dopo colorazione minimo 3 giorni).	AIC/PMC	Pezzo	fl. da 120 ml
9		Preparato a base di clorexidina gluconato/diguconato al 2%, in soluzione alcolica al 70%, colorata, per la preparazione del campo operatorio.	AIC/PMC	ML	Flacone da 100 a 150 ml
10		Preparato a base di clorexidina gluconato/diguconato al 4%, in soluzione acquosa, con detergente, per antisepsi della cute integra e delle mani.	AIC/PMC	Pezzo	Flacone da 500 ml
11		Preparato a base di disinfettante, in soluzione acquosa, con detergente, per antisepsi della cute integra e delle mani, in individui intolleranti a PVP e clorexidina.	AIC/PMC	ML	Flacone da 250 a 500 ml
12		clorexidina gluconato 0,05% soluzione per antisepsi cute lesa.	AIC/PMC	Pezzo	busta monodose 20/30 ml apertura facilitata
13		Clorexidina gluconato, in soluzione acquosa al 20%.	AIC/PMC	Litro	Flacone 1 lt
14		Preparato a base di clorexidina gluconato/diguconato al 2%, in soluzione alcolica al 70%, per la disinfezione dei dispositivi medici.	DM	ML	Flacone da 100 a 250 ml
15	a	Soluzione concentrata a base di glucoptamina 25% + adiuvanti/tensioattivi.	DM	ML	fl. da 6000 ml con 1 idoneo dosatore/misurino x flacone
	b	Soluzione concentrata a base di glucoptamina 25% + adiuvanti/tensioattivi.	DM	ML	fl. da 2000 ml con 1 idoneo dosatore/misurino x flacone
16		Preparato a base di clorexidina gluconato/diguconato all'1,5% e cetrimide al 15%, per decontaminazione e contemporanea pulizia dello strumentario chirurgico e dei dispositivi medici.	DM	Pezzo	da 3 ml
17		Gel sterile a base di clorexidina 0,05%, contenente da 8 a 13 gr di prodotto, adatto ad uso urologico, con applicatore.	DM	Pezzo	Applicatore
18		Gel sterile a base di clorexidina 0,05% e lidocaina 2%, contenente da 10 a 13 gr di prodotto, adatto ad uso urologico, con applicatore.	DM	Pezzo	Applicatore
19	a	Preparato, pronto all'uso, a base di iodopovidone dal 7,5% al 10%, in soluzione acquosa, per antisepsi della cute lesa e delle mucose.	AIC	Pezzo	Flacone 1000 ml
	b	Preparato, pronto all'uso, a base di iodopovidone dal 7,5% al 10%, in soluzione acquosa, per antisepsi della cute lesa e delle mucose.	AIC	Pezzo	Flacone 200 ml
	c	Preparato, pronto all'uso, a base di iodopovidone dal 7,5% al 10%, in soluzione acquosa, per antisepsi della cute lesa e delle mucose.	AIC	Pezzo	Flacone 250 ml
	d	Preparato, pronto all'uso, a base di iodopovidone dal 7,5% al 10%, in soluzione acquosa, per antisepsi della cute lesa e delle mucose.	AIC	Pezzo	Flacone 500 ml

LOTTO	VOCE	DESCRIZIONE	TIPOLOGIA DI REGISTRAZIONE	UNITÀ DI MISURA	UNITÀ DI VENDITA
	e	Preparato, pronto all'uso, a base di iodopovidone al 10%, in soluzione acquosa, per antisepsi della cute lesa e delle mucose.	AIC	ML	Flacone da 100 a 150 ml
20		Preparato a base di iodopovidone al 10%, in soluzione alcolica, per antisepsi della cute integra del campo operatorio.	AIC/PMC	Pezzo	Flacone 500 ml
21		Preparato a base di iodopovidone al 7,5%, in soluzione acquosa, con detergente, per antisepsi della cute integra e lavaggio chirurgico delle mani.	AIC/PMC	Pezzo	Flacone 500 ml
22		Preparato a base di sodio ipoclorito (clorossidante elettrolitico) allo 0,11%, in cloro attivo, per antisepsi della cute integra.	AIC/PMC	Pezzo	Flacone 1 lt
23		Preparato a base di sodio ipoclorito (clorossidante elettrolitico) allo 0,11 %, per oggetti e superfici, in spray.	PMC	ML	Flacone da 250-500 ml
24	a	Preparato a base di sodio ipoclorito (clorossidante elettrolitico) all'1,1%, in cloro attivo (soluzione concentrata), per la disinfezione dei dispositivi medici	DM	Pezzo	Flacone 1 lt
	b	Preparato a base di sodio ipoclorito (clorossidante elettrolitico) all'1,1%, in cloro attivo (soluzione concentrata), per la disinfezione dei dispositivi medici.	DM	Pezzo	Tanica 5 lt
	c	Preparato a base di sodio ipoclorito (clorossidante elettrolitico) all'1,1%, in cloro attivo (soluzione concentrata), per la disinfezione dei dispositivi medici per la dialisi.	DM	Pezzo	Tanica 5 lt
25		Clorammina T (Tosilclorammina sodica) 2,5 g -5 g per antisepsi della cute lesa e delle mucose.	DM	Pezzo	bustina monodose termosaldata
26		Preparato a base di sodio ipoclorito (clorossidante elettrolitico) all'1,1%, in cloro attivo (soluzione concentrata), per la disinfezione.	PMC	Pezzo	Flacone 1 lt
27		Sodio ipoclorito (clorossidante elettrolitico) al 12-15%.	PMC	Pezzo	Flacone 1 lt
28	a	Preparato concentrato a base di cloro derivati - cloro disponibile pari a 2,5-3% - con detergenti e/o tensioattivi, per la disinfezione di pavimenti e pareti dei servizi igienici.	PMC	Litro	Flacone 1 lt
	b	Preparato concentrato a base di cloro derivati - cloro disponibile pari a 2,5-3% - con detergenti e/o tensioattivi, per la disinfezione di pavimenti e pareti dei servizi igienici.	PMC	Litro	Tanica 5 lt
29		Compresse a base di sodio di cloro isocianurato, da 2,5 a 5 gr circa, per dispositivi medici.	DM	Pezzo	Compresa
30		Dicloro isocianurato in compresse - 1 compressa sciolta in 1000 ml di acqua deve fornire una concentrazione di cloro attivo non inferiore a 2500 ppm.	PER DISINFEZIONE SUPERFICI E AMBIENTI AD ALTO RISCHIO	cpr	per agg la ditta deve indicare il prezzo di 1 LT di soluzione con concentrazione di cloro attivo 2.500 PPM
31		Granuli a base di sodio di cloro isocianurato.	DM/PMC	Grammi	Confezione da 1 kg massimo
32		Fazzoletti disinfettanti contenenti derivati di cloro o clorexidina o ammonio quaternario, per antisepsi della cute integra, in confezione monouso, con dimensione di 20-25 cm circa x 20-25 cm circa	PMC	Pezzo	Confezione monodose
33		Panni disinfettanti imbevuti di ipoclorito di sodio allo 0,1%, in confezione monouso, con dimensione di 20-25 cm circa x 20-25 cm circa, per prodotti e superfici, incluse canne a flusso laminare.	DM	Pezzo	Confezione monodose
34		Panni disinfettanti imbevuti di ipoclorito di sodio allo 0,1%, in confezione monouso, con dimensione di 20-25 cm circa x 20-25 cm circa, per dialisi.	DM	Pezzo	Confezione monodose
35		Salvietta detergente disinfettante a base di perossido di idrogeno e tensioattivi senza alcool, fenolo e aldeidi.	PER LA DETERSIONE E DISINFEZIONE SENZA RISCIAQUO DI SUPERFICI DI DISPOSITIVI MEDICI COMPRESO SONDE ECOGRAFICHE	salvietta	
36		Salviette disinfettanti imbevute con clorexidina gluconato/digluconato al 2%, e alcool isopropilico al 70% con misura della salvietta aperta di 15x17 cm +/-2 cm, per la disinfezione dei dispositivi medici e trattamento esterno degli accessi venosi, confezionate singolarmente in busta.	PER DISINFEZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI	confezione da 200 buste	
37		Salvietta asciutta detergente disinfettante a base di acido peracetico e perossido di idrogeno attivata una volta imbevuta in acqua, senza alcool, fenolo, aldeide.	PER LA DETERSIONE E CONTEMPORANEA DISINFEZIONE DI SUPERFICI DI DISPOSITIVI MEDICI	salvietta 20x30 cm circa	
38		salviette imbevute di clorexidina 2% alcool isopropilico almeno 50% o alcool etilico almeno 60-70%.	PER DISINFEZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI	busta da 3-5 ml	
39		Salviette disinfettanti con ammoni quaternari e/o associazioni con biguanidi, pronte all'uso e compatibili con sonde ad ultrasuoni, con dimensione di 15-20 cm circa x 15-20 cm circa.	DM	Pezzo	Confezione con massimo 100 strappi a rotolo. Il pezzo è la singola salvietta.
40		Singolarmente, imbevuti di alcool isopropilico 70%, con dimensione di 3-5 cm circa x 3-5 cm circa, sterili e monouso, per la disinfezione degli elastomeri di flaconi e sacche.	-	Pezzo	Confezione monodose
41	a	Acqua ossigenata (perossido di idrogeno) al 3%, stabilizzata secondo farmacopea vigente.	-	ML	Flacone da 200 a 300 ml
	b	Acqua ossigenata (perossido di idrogeno) al 3%, stabilizzata secondo farmacopea vigente.	-	ML	Flacone 1 lt

LOTTO	VOCE	DESCRIZIONE	TIPOLOGIA DI REGISTRAZIONE	UNITÀ DI MISURA	UNITÀ DI VENDITA
42		Eosina in soluzione acquosa 2%, secondo farmacopea in vigore.	-	ML	Flacone da 50 a 100 ml
43	a	Preparato a base alcoolica al 70% (min. 65%), addizionato di adeguati emollienti, per l'antisepsi delle mani, su cute integra e pulita, senza risciacquo, in gel.	PMC	Pezzo	Flacone 500 ml
	b	Preparato a base alcoolica al 70% (min. 65%), addizionato di adeguati emollienti, per l'antisepsi delle mani, su cute integra e pulita, senza risciacquo, in gel.	PMC	Pezzo	Flacone 100 ml, tascabile
44		Preparato a base alcoolica al 70% (min. 65%), addizionato di adeguati emollienti, per l'antisepsi delle mani su cute integra e pulita, senza risciacquo, in gel, da utilizzare con piantana per la disinfezione delle mani con distributore elettronico.	PMC	ML	Flacone 1 lt
45		Soluzione di alcool etilico al 70% circa, incolore, per la disinfezione delle superfici.	DM	Pezzo	Flacone 1 lt
46		Strisce reattive per la determinazione della concentrazione della soluzione d'ortofalaldeide, specifiche per il prodotto.	-	Pezzo	striscia
47	a	Ortofalaldeide allo 0,55%, in soluzione acquosa, con agenti tampone, chelanti ed inibitori di corrosione.	DM	Litro	Flaconi da 3,5 a 5 litri
	b	Ortofalaldeide allo 0,55%, in soluzione acquosa, con agenti tampone, chelanti ed inibitori di corrosione.	DM	Litro	Flacone 1 lt
48		Striscia per la determinazione della concentrazione dell'acido peracetico in soluzione specifiche per il prodotto.	-	Pezzo	striscia
49		Soluzione disinfettante da attivare a due componenti, con sviluppo di acido peracetico, per la disinfezione ad alto livello e la sterilizzazione chimica a freddo di prodotti termosensibili.	DM	Litro	Flacone 1 lt
50		Preparato a base di associazione di 3 fenoli, addizionati di tensioattivi e agenti sequestranti, in soluzione concentrata, da diluire, per la decontaminazione degli strumenti prima della sterilizzazione.	DM	Litro	Flacone 1 lt
51		Preparato in confezione monodose, a base di associazione di 3 fenoli, addizionati di tensioattivi ed agenti sequestranti, in soluzione concentrata, da diluire, per la decontaminazione degli strumenti prima della sterilizzazione.	DM	Pezzo	Confezione monodose 50 ml
52		Preparato a base di detergente almeno trienzimatico (proteasi, lipasi e amilasi), tensioattivi, coformulanti in soluzione concentrata per la detersione enzimatica dello strumentario chirurgico e dei dispositivi medici, per lavaggi manuali ad immersione ed in apparecchi ad ultrasuoni.	DM	ML	Flacone da 500 ml a 1 lt
53		Soluzione concentrata ad azione detergente almeno trienzimatica (proteasi, lipasi e amilasi) e decontaminante per lo strumentario chirurgico (comprese fibre ottiche) ed i dispositivi medici, per lavaggi manuali ad immersione ed in apparecchi ad ultrasuoni. La confezione deve possedere un tappo dosatore.	DM	ML	Flacone massimo 1 lt
54		Polvere concentrata, a graduale liberazione di ossigeno attivo, con enzimi o tensioattivi, a base di sodio percarbonato, per la decontaminazione e la contemporanea detersione dello strumentario chirurgico e dei dispositivi medici.	DM	Grammi	Confezione da 1 kg massimo
55		Detergente disinfettante, privo di alcool, per superfici ed apparecchiature, ad ampio spettro, pronto all'uso.	DM	ML	Flacone da 500 ml a 1 lt
56		Detergente plurienzimatico e decontaminante, per strumentario, in schiuma, da utilizzarsi durante il trasporto a secco.	DM	ML	Flacone da 700 ml a 1 lt
57		Detergente disinfettante, a largo spettro, in spray, per prodotti non immergibili.	DM	ML	Flacone da 700 ml a 1 lt
58		Latte lubrificante, da diluire, per ferri chirurgici, ad immersione, da utilizzare dopo la termo disinfezione.	-	ML	Flacone da 700 ml a 1 lt
59	a	Spazzola-spugna monouso, preimbevuta di clorexidina, per la detersione e l'antisepsi preoperatoria di mani e braccia.	PMC	Pezzo	Confezione monodose
	b	Spazzola-spugna monouso, preimbevuta di iodopovidone, per la detersione e l'antisepsi preoperatoria di mani e braccia.	PMC	Pezzo	Confezione monodose
60		Spazzola-spugna secca, in confezione singola, monouso, sterile, per la detersione e l'antisepsi preoperatoria di mani e braccia.	PMC	Pezzo	Confezione monodose
61	a	Vaschetta da 2 Lt circa con cestello interno, coperchio, autoclavabile.	-	Pezzo	Vaschetta da 2 Lt circa (lung. 23 cm circa x largh. 17 cm circa x h 9 cm circa)
	b	Vaschetta da 5 Lt circa con cestello interno, coperchio, autoclavabile.	-	Pezzo	Vaschetta da 5 Lt circa (lung. 36,5 cm circa x largh. 25,5 cm circa x h 9 cm circa)
	c	Vaschetta da 10 Lt circa con cestello interno, coperchio, autoclavabile.	-	Pezzo	Vaschetta da 10 Lt circa (lung. 48,5 cm circa x largh. 27 cm circa x h 17 cm circa)

LOTTO	VOCE	DESCRIZIONE	TIPOLOGIA DI REGISTRAZIONE	UNITÀ DI MISURA	UNITÀ DI VENDITA
	d	Vaschetta da 15 Lt circa con cestello interno, coperchio, autoclavabile.	-	Pezzo	Vaschetta endoscopica da 15 Lt circa (lung. 85,5 cm circa x largh. 18 cm circa x h 7,5 cm circa)
	e	Vaschetta da 60 Lt circa con cestello interno, coperchio, autoclavabile.	-	Pezzo	Vaschetta da 60 Lt circa (lung. 53 cm circa x largh. 36 cm circa x h 30,5 cm circa)
62		Vaschetta per sonde esofagee con cestello interno, coperchio, autoclavabile.	-	Pezzo	Misura idonea a contenere sonde esofagee.
63		Preparato a base di clorexidina gluconato/ digluconato allo 0,015% e ceftrime allo 0,15% in sol. acquosa uso ostetrico-ginecologico e urologico per antisepsi cute lesa e mucose.	AIC	Pezzo	Bustina sterile monodose
64		Bustine sterile monodose di clorexidina allo 0,05% in soluzione acquosa.	AIC	Pezzo	Bustina sterile monodose
65	a	Clorossidante elettrolitico pronto all'uso 0,05%.	AIC	Pezzo	Flacone da 250 ml
	b	Clorossidante elettrolitico pronto all'uso 0,05%.	AIC	Pezzo	Flacone da 500 ml

CAPITOLO 9

**GARA REGIONALE CENTRALIZZATA PER LA
STIPULA DI UN ACCORDO QUADRO PER
LA FORNITURA DI MICROINFUSORI PER
INSULINA, DI SISTEMI DI MONITORAGGIO
IN CONTINUO E DEL RELATIVO MATERIALE
DI CONSUMO PER PAZIENTI DIABETICI E
SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL
SERVIZIO SANITARIO DELLE REGIONI
PIEMONTE, SARDEGNA E VALLE D'AOSTA
(GARA 51/2017)**

CAPITOLO 9

**GARA REGIONALE CENTRALIZZATA PER LA
STIPULA DI UN ACCORDO QUADRO PER
LA FORNITURA DI MICROINFUSORI PER
INSULINA, DI SISTEMI DI MONITORAGGIO
IN CONTINUO E DEL RELATIVO MATERIALE
DI CONSUMO PER PAZIENTI DIABETICI E
SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL
SERVIZIO SANITARIO DELLE REGIONI
PIEMONTE, SARDEGNA E VALLE D'AOSTA
(GARA 51/2017)**

N. SIMOG 6769307

LOTTO 1 (CIG 7121067A61)

LOTTO 2 (CIG 7121089C88)

LOTTO 3 (CIG 71210940AC)

LOTTO 4 (CIG 7121109D09)

Adriano Leli
DIRETTORE APPALTI SCR-PIEMONTE

Sabrina Slanzi
U.O. GARE SANITÀ SCR-PIEMONTE

CAPITOLATO TECNICO

SOMMARIO

1	Premessa
2	Definizioni
3	Oggetto della fornitura
4	Modalità di funzionamento dell'Accordo Quadro
5	Durata
6	Requisiti tecnici dei prodotti
6.1	Caratteristiche tecniche generali della fornitura
6.1.1	Configurazione minima per ogni lotto
6.2	Rispondenza dei microinfusori, del monitoraggio in continuo e del relativo materiale di consumo ai requisiti di legge
6.3	Specifiche tecniche del materiale oggetto della fornitura
6.3.1	Lotto n. 1: microinfusore per insulina associabile a monitoraggio glicemico continuo
6.3.2	Lotto n. 2: microinfusori per insulina integrati con sistema di monitoraggio glicemico continuo
6.3.3	Lotto n. 3: microinfusori adesivi con sistema di gestione telecomandato
6.3.4	Lotto n. 4: sistema di monitoraggio glicemico in continuo con sensore
6.4	Confezionamento e imballaggio
7	Modalità di avvio e messa a regime delle terapie
8	Servizi connessi
8.1	Trasporto e consegna
8.2	Formazione
8.3	Servizio di supporto e assistenza
8.4	Garanzia e qualità
9	Monitoraggio e reportistica
10	Eventi particolari
10.1	Resi
10.1.1	Tempistiche dei resi per difformità qualitativa
10.1.2	Tempistiche dei resi per difformità quantitativa
10.2	Indisponibilità temporanea del prodotto
10.3	"Fuori produzione" e accettazione di nuovi prodotti
10.4	Aggiornamento tecnologico
10.5	Vigilanza dispositivi medici - avvisi di sicurezza e richiami
11	Verifiche del prodotto
12	Penali
13	Referenti

1 PREMESSA

S.C.R. – Piemonte S.p.A. (nel seguito anche S.C.R.) bandisce una procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro (ex art. 54 del d.lgs. n. 50/2016), con più operatori economici, in numero massimo di tre, senza rilancio del confronto competitivo, per la fornitura di microinfusori per insulina, di sistemi di monitoraggio continuo della glicemia e dei relativi materiali di consumo per pazienti diabetici e servizi connessi per le Aziende del Servizio Sanitario delle Regioni Piemonte, Sardegna e Valle d'Aosta, suddivisa in quattro lotti merceologici nel seguito dettagliati.

La procedura è finalizzata, in particolare, all'individuazione di più operatori economici che, sulla base delle risultanze della procedura, siano idonei a erogare la fornitura oggetto di gara e con i quali verrà sottoscritto un Accordo Quadro per ogni singolo lotto.

A seguito dell'individuazione degli operatori economici facenti parte dell'Accordo Quadro, le Aziende del Servizio Sanitario Regionale provvederanno a emettere i singoli ordinativi di fornitura che saranno conclusi mediante l'applicazione delle condizioni stabilite nell'Accordo Quadro, senza confronto competitivo. I dispositivi oggetto di fornitura verranno utilizzati dai pazienti identificati dalle Aziende Sanitarie di appartenenza.

2 DEFINIZIONI

Nel corpo del presente Capitolato Tecnico, con il termine:

- *Accordo Quadro*: si intende un accordo con uno o più operatori economici, individuati con procedura di gara, in cui si definiscono le condizioni della fornitura;
- *Fornitori*: si intendono gli operatori economici facenti parte dell'Accordo Quadro;
- *Amministrazione Contraente-Ente*: si intende l'Azienda del Servizio Sanitario Regionale che utilizza l'Accordo Quadro nel periodo di sua validità ed efficacia mediante l'emissione di ordinativi di fornitura.
- *Ordinativo di fornitura*: si intende l'ordine di esecuzione della fornitura, da inoltrarsi a mezzo fax o posta elettronica o posta elettronica certificata, con cui l'Azienda del Servizio Sanitario utilizza l'Accordo Quadro e che dettaglia almeno, di volta in volta, la descrizione e la quantità del prodotto che intende acquistare dall'Operatore economico prescelto tra gli operatori economici facenti parte dell'Accordo Quadro, la quantità e la tipologia dei materiali di consumo, nonché il luogo di consegna e i riferimenti per la fatturazione. Lo stesso deve essere sottoscritto da persona autorizzata a impegnare la spesa dell'Azienda Sanitaria.
- *Prodotti o Dispositivi*: si intendono i microinfusori per insulina, i sistemi di monitoraggio continuo della glicemia e i loro relativi materiali di consumo.
- *Servizi connessi*: si intendono i servizi connessi e accessori alla fornitura, compresi nel prezzo offerto in sede di gara.
- *Giorni lavorativi*: si intendono tutti i giorni dell'anno esclusi sabato, domenica e festivi.

3 OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto della presente gara è la fornitura di microinfusori per insulina, di sistemi di monitoraggio continuo della glicemia e i relativi materiali di consumo per i pazienti diabetici (nel seguito anche solo “Prodotti”), come nel seguito dettagliati e la prestazione dei servizi connessi, di cui al paragrafo 8, da destinarsi alle Aziende del Servizio Sanitario delle Regioni Piemonte, Sardegna e Valle d’Aosta.

Nello specifico, tale fornitura è suddivisa in 4 (quattro) lotti, tutti aggiudicabili separatamente, corrispondenti a 4 diverse tipologie di prodotti:

LOTTO	PRODOTTI	QUANTITATIVI MASSIMI ANNUALI			
		PIEMONTE	SARDEGNA	VALLE D’AOSTA	TOTALE
Lotto 1	Microinfusore per insulina associabile a monitoraggio glicemico continuo, destinato all’utilizzo su pazienti sia adulti che pediatrici.	225	200	20	445
Lotto 2	Microinfusore per insulina integrato con sistema di monitoraggio glicemico continuo, destinato all’utilizzo su pazienti sia adulti che pediatrici.	310	340	20	670
Lotto 3	Microinfusore adesivo con sistema di gestione telecomandato, destinato all’utilizzo su pazienti sia adulti che pediatrici.	125	60	10	195
Lotto 4	Sistema di monitoraggio glicemico in continuo, destinato all’utilizzo su pazienti sia adulti che pediatrici.	380	600	10	990

Le apparecchiature, nuove di fabbrica, in produzione e in versione aggiornata al momento della consegna, saranno destinate al trattamento del diabete in terapia insulinica nelle sue varie forme su pazienti che presentino caratteristiche idonee a tale tipo di terapia.

I quantitativi di Prodotto nella tabella di cui sopra, sono puramente indicativi e non vincolanti e vengono indicati in via del tutto presuntiva; gli stessi riguardano il fabbisogno stimato *annuale* delle Aziende del Servizio Sanitario Regionale destinatarie della presente.

Ogni Operatore economico facente parte dell’Accordo Quadro dovrà pertanto impegnarsi a fornire fino all’importo massimo previsto per il lotto, mentre le Aziende Sanitarie non risponderanno nei confronti degli operatori economici prescelti in caso di emissione di ordinativi inferiori costituendo pertanto i quantitativi preventivati solamente un limite massimo di accettazione obbligatoria degli ordinativi da parte dei singoli fornitori.

A puro titolo informativo, al fine di consentire opportune valutazioni da parte degli operatori economici nella formulazione dell’offerta economica, si presume che, nell’arco di durata dell’Accordo Quadro, il numero di pazienti ai quali verranno

prescritti i dispositivi medici in oggetto sarà pari a quanto descritto nella tabella di cui sopra, per i quantitativi presunti per le Aziende del Servizio Sanitario rispettivamente delle Regioni Piemonte, Sardegna e Valle d’Aosta.

Stante l’impossibilità di accertare in modo preciso il numero dei pazienti ai quali dovranno essere prescritti i dispositivi medici in oggetto, i quantitativi saranno di conseguenza correlati all’effettivo consumo da parte delle Aziende Sanitarie. Il Fornitore, pertanto, nulla potrà pretendere nel caso in cui le quantità ordinate siano inferiori rispetto a quelle previste nella Tabella di cui sopra e sarà vincolato a fornire, se necessarie, anche quantità superiori (fino a un massimo del 20%) a quelle stimate, al medesimo prezzo offerto in sede di gara. Da tutto ciò consegue che, per quantità maggiori o minori necessarie alle Aziende Sanitarie nel corso del periodo di fornitura, la ditta non potrà pretendere maggiori compensi o indennizzi o muovere eccezioni.

Per tutti i prodotti oggetto della fornitura, i concorrenti dovranno presentare una campionatura, avente le medesime caratteristiche dei prodotti che verranno consegnati nel corso della fornitura, la cui quantità, per ciascun Prodotto, viene indicata nella tabella sottostante:

LOTTO	PRODOTTI	CAMPIONATURA
1	Microinfusore per insulina associabile a monitoraggio glicemico continuo	1 dispositivo medico pronto all’uso.
	Kit di materiale di consumo relativo al Microinfusore per insulina associabile a monitoraggio glicemico continuo	1 confezione completa di set infusione ed eventuali dispositivi necessari per l’applicazione.
2	Microinfusore per insulina integrato con sistema di monitoraggio glicemico continuo	1 dispositivo medico pronto all’uso.
	Kit di materiale di consumo relativo al Microinfusore per insulina integrato con sistema di monitoraggio glicemico continuo	1 confezione completa di set infusione e una confezione completa di materiale di consumo per il monitoraggio glicemico in continuo ed eventuali dispositivi necessari per l’applicazione.
3	Microinfusore adesivo con sistema di gestione telecomandato	1 dispositivo medico pronto all’uso.
	Kit di materiale di consumo relativo al Microinfusore adesivo con sistema di gestione telecomandato	1 confezione completa di materiale di consumo ed eventuali dispositivi necessari per l’applicazione.
4	Sistema di monitoraggio glicemico in continuo	1 dispositivo medico pronto all’uso.
	Kit di materiale di consumo relativo al Sistema di monitoraggio glicemico in continuo	1 confezione completa di materiale di consumo per il monitoraggio glicemico in continuo ed eventuali dispositivi necessari per l’applicazione.

Si precisa, inoltre, che tutti i prodotti prescelti, al momento della consegna, dovranno avere un periodo di utilizzazione residuo non inferiore ai 2/3 del periodo di validità.

4 MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO DELL'ACCORDO QUADRO

Nell'ambito degli operatori economici risultati idonei e facenti parte dell'Accordo Quadro (individuati in un massimo di tre), per ogni lotto, le Aziende Sanitarie ordineranno i prodotti in base al **criterio dell'appropriatezza terapeutica-assistenziale** secondo le regole di seguito stabilite:

- Nei casi di pazienti che entrano in terapia insulinica con microinfusore o monitoraggio in continuo per la prima volta e di pazienti ai quali debba essere sostituita, per ragioni cliniche/ assistenziali o per obsolescenza, l'apparecchiatura già in uso, sarà fornito il prodotto dell'Operatore economico risultato avere il miglior rapporto prezzo-qualità in gara (Operatore economico individuato dall'Accordo Quadro);
- In via del tutto eccezionale, per garantire al paziente il prodotto con le caratteristiche di miglior adattamento a specifiche sue condizioni cliniche e/o all'autogestione, si potrà derogare alla regola generale di cui al punto precedente scegliendo il prodotto che meglio si adatta alle singole situazioni scorrendo la graduatoria.

Tutto ciò, sempre, **in base a riscontri giustificativi esaurientemente documentati e formalizzati dai medici prescrittori.**

5 DURATA

Con riferimento a ciascun lotto, l'Accordo Quadro ha *durata di 24 mesi (ventiquattro) mesi* a decorrere dalla data della sua attivazione.

S.C.R. Piemonte si riserva la *facoltà di rinnovare* l'Accordo Quadro, alle medesime condizioni contrattuali per *ulteriori 12 mesi*.

S.C.R. Piemonte si riserva altresì la facoltà, nelle more dell'aggiudicazione della nuova procedura di gara, di *prorogare* l'Accordo Quadro per *un periodo massimo di ulteriori 6 (sei) mesi*, previa comunicazione scritta da inviarsi al Fornitore da parte di S.C.R.-Piemonte S.p.A.

Per durata dell'Accordo Quadro s'intende il periodo di utilizzo del medesimo mediante l'emissione di Ordinativi di fornitura da parte delle Amministrazioni del Servizio Sanitario regionale. Le Aziende Sanitarie potranno pertanto aderire all'Accordo Quadro nel periodo di tempo di validità dell'Accordo Quadro stesso (ovvero dalla data di attivazione alla data di scadenza).

La fornitura dei microinfusori e dei sistemi di monitoraggio alle Aziende Sanitarie decorrerà dalla data di emissione dell'ordinativo stesso e termineranno il quarantottesimo mese successivo dalla data di emissione dello stesso.

L'Operatore economico prescelto dall'Accordo Quadro è, pertanto, vincolato a fornire

materiale di consumo per i dispositivi medici oggetto della gara per almeno quarantotto mesi a partire dalla data di emissione dell'ordinativo stesso.

6 REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

6.1 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLA FORNITURA

La fornitura di cui trattasi è articolata in lotti, specificati nel presente Capitolato Tecnico, corrispondenti ai prodotti posti in gara nelle quantità e con i requisiti descritti nel seguito del presente documento. *Ogni lotto dovrà considerarsi comprensivo del kit di materiale di consumo utile per l'utilizzo dell'apparecchiatura per la durata complessiva di 48 mesi.*

I prodotti e i relativi confezionamenti, etichette e/o fogli illustrativi e/o manuali di istruzioni devono essere conformi alle norme nazionali e comunitarie in materia di dispositivi medici.

Salvo quanto previsto al successivo paragrafo 10.3, nel caso di disponibilità di formulazioni migliorative, tutti i prodotti dovranno mantenere, per l'intera durata dell'Accordo Quadro, le medesime caratteristiche minime richieste e offerte in sede di gara.

I concorrenti dovranno, per ogni prodotto offerto (composto da microinfusore e/o sistema di monitoraggio e relativo materiale di consumo), fornire apposita dichiarazione attestante la presenza o l'assenza di lattice, sia nella sua composizione sia nei confezionamenti primario e secondario.

Per quanto non espressamente previsto nel presente Capitolato Tecnico, i prodotti oggetto di gara dovranno corrispondere a quanto dettato dalle norme di legge attualmente in vigore o in seguito emanate. I prodotti oggetto della fornitura dovranno pertanto essere conformi alle normative nazionali e/o alla legislazione comunitaria per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione, immissione in commercio e commercializzazione (ogni eventuale modifica e/o integrazione e/o sostituzione delle norme citate è qui da intendere come richiamata e trascritta). Tutti i prezzi si intendono comprensivi del costo dovuto all'imballaggio e al trasporto e di ogni ulteriore onere accessorio anche di natura fiscale, a esclusione dell'IVA che dovrà venire addebitata sulla fattura a norma di Legge. La fornitura dei ricambi, accessori e materiali di consumo dovrà essere assicurata dall'appaltatore almeno con le modalità e per il periodo indicato nel presente documento per le apparecchiature che verranno fornite.

6.1.1 CONFIGURAZIONE MINIMA PER OGNI LOTTO

Per ogni lotto la fornitura dovrà comprendere:

- *Apparecchiatura (sistema di infusione e/o di monitoraggio)*: intesa come “parte fissa” del sistema di infusione e/o di monitoraggio, che sarà acquistata dalle Aziende Sanitarie destinatarie della fornitura e avrà una durata almeno pari a 48 mesi (salvo sostituzioni per guasto), comprensiva di tutti i moduli e gli accessori necessari al corretto e sicuro utilizzo da parte del paziente e di eventuali idonei supporti adibiti all'applicazione e/o al trasporto delle varie parti del dispositivo;
- *Materiale di consumo* (valido per tutti i lotti a meno di diversa indicazione).

Di seguito la descrizione degli elementi che compongono la fornitura:

- *Sistema di infusione*: potrà essere composto dal solo ago-cannula e/o ago-cannula (di tipologia sia verticale che orizzontale e dovrà essere ordinabile in tutte le misure disponibili) + catetere (dovrà essere ordinabile in tutte le misure disponibili). I componenti potranno essere forniti sia separati che assemblati (dovranno essere quotati e forniti tutti al medesimo prezzo);
- *Serbatoi*: ove previsti, in tutte le misure disponibili;
- *Sistemi di supporto*: in tutte le tipologie disponibili per la sicura e agevole applicazione e portabilità da parte del paziente;
- *Sensori* per la misurazione in continuo della glicemia (Valido per i Lotti 2 e 4): i sensori dovranno essere in grado di misurare valori di glicemia compresi almeno nel range 40 – 400 mg/dL, dovranno essere caratterizzati da una vita utile di utilizzo pari almeno a 6 giorni e dovranno essere forniti in confezionamento sterile;
- *Trasmettitori* (Valido per i Lotti 2 e 4): dovranno essere compatibili sia con i sensori che con il ricevitore e/o la pompa fornita e dovranno essere caratterizzati da una durata minima (indicativa) pari ad almeno 6 mesi;
- *Ricevitori* (Valido per i Lotti 2 e 4): dovranno essere compatibili con il trasmettitore e/o integrati nella pompa fornita;
- *Batterie*: necessarie al corretto funzionamento dell'apparecchiatura/sistema per il primo utilizzo.

Tutte le componenti dovranno essere fornite complete degli eventuali accessori che ne consentano il corretto e sicuro utilizzo, secondo quanto previsto dal produttore (per esempio ago per sistema infusoriale completo di inseritore o sensore per il monitoraggio della glicemia completo di inseritore, ecc.): tali accessori sono da intendersi compresi nella configurazione minima dell'apparecchiatura e dei materiali di consumo offerti. L'attrezzatura di cui trattasi dovrà pertanto essere consegnata nella versione corrispondente all'offerta, corredata di tutti gli accessori, sensori, supporti, cavi, connettori e quant'altro necessario per il corretto e sicuro funzionamento in relazione alla destinazione d'uso, *con una dotazione minima di eventuali consumabili per l'utilizzo generico immediato*.

Al momento della consegna dei dispositivi, l'Operatore economico individuato dall'Accordo Quadro sarà tenuto comunque a fornire tutta la documentazione tecnica comprendente (qualora prevista):

- Manuali d'uso delle apparecchiature, schede tecniche (in lingua italiana) su supporto cartaceo ed eventuale copia su cd rom;
- Indicazione delle modalità di smaltimento delle apparecchiature e di tutte le parti del sistema di infusione, completa dei riferimenti di legge attualmente in vigore fornendo l'eventuale elenco completo di ogni tipo di componentistica e materiali impiegati (parti in materiale elettronico, plastico, trasformatori, oli specifici, ecc.) per la fabbricazione dell'apparecchiatura relativamente alla classificazione dei rifiuti di appartenenza (speciali, nocivi, ecc.).

Inoltre, laddove applicabili, le schede di segnalazione dei “rischi residui” (schede di sicurezza secondo quanto stabilito dal d.lgs. 81/08 e sue successive modifiche e integrazioni), in lingua italiana, contenenti la descrizione di:

- Dispositivi di protezione;
- Eventuali procedure da seguire;
- Condizioni ambientali da rispettare;
- Eventuali specifiche certificazioni (da parte di Istituti o Enti).

Tutti i prodotti dovranno essere dotati di:

- *Confezione*: primaria singola, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali, e confezionati in confezioni secondarie contenenti i singoli pezzi unitari;
- *Etichette*: secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

6.2 RISPONDEZA DEI MICROINFUSORI, DEL MONITORAGGIO IN CONTINUO E DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO AI REQUISITI DI LEGGE

I prodotti offerti devono essere, a seconda della tipologia, conformi alle seguenti norme:

- CE e classe di appartenenza del dispositivo ai sensi del d.lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e s.m.i. (attuazione della direttiva 93/42/CEE e s.m.i. concernente i dispositivi medici), come modificato dal d.lgs. 95/98 e dal d.lgs. 37/2010;
- Direttiva 2007/47/CE del 5/09/2007, recepita con d.lgs. 37/2010, relativa ai dispositivi medici;
- Requisiti di cui alla UNI EN ISO 13485/12 “Dispositivi medici – Sistema di gestione della qualità – Requisiti per scopi regolamentari”.

6.3 SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA

6.3.1 LOTTO N. 1: MICROINFUSORE PER INSULINA ASSOCIABILE A MONITORAGGIO GLICEMICO CONTINUO

Microinfusori - Caratteristiche tecniche minime generali

- Precisione (accuratezza nell'erogazione, ovvero percentuale di scarto dell'erogazione dell'insulina U100 dichiarata dal costruttore) < +/- 5% della velocità di flusso basale;
- Resistenza all'acqua IPX8 (riferito al solo microinfusore);
- Profili basali programmabili: minimo 4;
- Numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo: minimo 12;
- Velocità minima basale: 0,025 U/h o inferiore con incremento minimo 0,025 U/h o inferiore;

- Velocità di infusione basale temporanea programmabile in percentuale;
- Visualizzazione sullo schermo di informazioni indicanti la quantità di insulina disponibile nel serbatoio o nella cartuccia;
- Caratteristiche di erogazione del bolo:
 - normale/standard a erogazione rapida;
 - esteso/prolungato (onda quadra) a erogazione per un periodo di tempo programmabile;
 - onda doppia o a erogazione combinata di erogazione rapida e prolungata.
- Presenza di allarmi (per esempio bolo non erogato/interrotto, occlusione, ecc.) con segnali acustici con volume regolabile e/o vibrazione;
- Presenza di calcolatore del bolo del dispositivo;
- Disponibilità di scarico dati su software;
- Blocco di sicurezza impostabile.

Materiale di consumo - Caratteristiche tecniche minime generali

- Set infusivi composti indicativamente da ago cannula in teflon o ago metallico e catetere, in confezione già assemblata o separata. Specificità e certificata compatibilità d'uso con il corrispondente microinfusore.
- Ago cannula:
 - specificità e completa compatibilità d'uso per il corrispondente microinfusore;
 - cannula in teflon o ago metallico;
 - lunghezza richiesta alternativamente:
 1. da 13 a 19 mm se inserzione obliqua;
 2. da 5 a 10 mm se inserzione verticale.
- Serbatoi (se necessitano):
 - serbatoi da riempire con insulina ove necessario.

6.3.2 LOTTO N. 2: MICROINFUSORI PER INSULINA INTEGRATI CON SISTEMA DI MONITORAGGIO GLICEMICO CONTINUO

Microinfusori - Caratteristiche tecniche minime generali

- Precisione (accuratezza nell'erogazione, ovvero percentuale di scarto dell'erogazione dell'insulina U100 dichiarata dal costruttore) < +/- 5% della velocità di flusso basale;
- Resistenza all'acqua IPX8 (riferito al solo microinfusore);
- Profili basali programmabili: minimo 4;
- Numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo: minimo 12;
- Velocità minima basale: 0,025 U/h o inferiore con incremento minimo 0,025 U/h;
- Velocità di infusione basale temporanea programmabile in percentuale;
- Visualizzazione sullo schermo di informazioni indicanti la quantità di insulina disponibile nel serbatoio;
- Caratteristiche di erogazione del bolo:
 - normale/standard ad erogazione rapida;
 - esteso/prolungato (onda quadra) a erogazione per un periodo di tempo programmabile;
 - onda doppia o a erogazione combinata di erogazione rapida e prolungata.
- Presenza di allarme di ipo e iperglicemia e indicante il caso di rapida variazione della glicemia rispetto al valore corrente;
- Presenza di allarmi (per esempio bolo non erogato/interrotto, occlusione, ecc.) con segnali acustici con volume regolabile e/o vibrazione;
- Presenza di calcolatore del bolo del dispositivo;
- Disponibilità di scarico dati su software;
- Blocco di sicurezza impostabile.

Materiale di consumo - Caratteristiche tecniche minime generali

- Set infusivi composti indicativamente da ago cannula in teflon o ago metallico e catetere, in confezione già assemblata o separata. Specificità e certificata compatibilità d'uso con il corrispondente microinfusore;
- Ago cannula:
 - specificità e completa compatibilità d'uso per il corrispondente microinfusore;
 - cannula in teflon o ago metallico;
 - lunghezza richiesta alternativamente:

1. da 13 a 19 mm se inserzione obliqua;
2. da 5 a 10 mm se inserzione verticale.

- Serbatoi:
 - serbatoi per insulina di idonee capacità.

Sistema monitoraggio continuo della glicemia - Caratteristiche tecniche minime generali

- Sensore sottocutaneo per monitoraggio glicemia che consenta il monitoraggio continuo della glicemia:
 - durata minima del sensore giorni 6;
 - disponibilità di sistema per inserzione automatica del sensore;
 - tipologia di sensore inclinato o verticale;
 - visualizzazione sul monitor schermo del trend glicemico delle ultime ore con appositi indicatori a freccia;
 - disponibilità di allarmi indicanti episodi di ipoglicemia e di iperglicemia;
 - disponibilità di un sistema di scarico dei dati su piattaforma informatica;
 - ricevitore integrato nel microinfusore;
 - distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5 m.
- Trasmettitore:
 - durata minima del trasmettitore mesi 6;
 - resistenza all'acqua IPX8.

6.3.3 LOTTO N. 3: MICROINFUSORI ADESIVI CON SISTEMA DI GESTIONE TELECOMANDATO

Il microinfusore relativo al presente lotto è adesivo e si indossa direttamente sulla pelle a cui aderisce con forza grazie a un cerotto resistente; è compatto, piccolo, leggero e impermeabile.

Il dispositivo medico in oggetto fa parte dei microinfusori del tipo tutto in uno comprendenti: serbatoio interno per insulina, cannula morbida e sistema di micro infusione (pompa) con sistema di infusione integrato, a gestione telecomandata, attraverso l'utilizzo di uno specifico palmare.

Il presente microinfusore è formato da due componenti principali:

- Una "pompa" o "sistema di microinfusione" che viene applicato tramite un adesivo sulla pelle e rappresenta il microinfusore vero e proprio con serbatoio per l'insulina integrato o connesso alla "pompa", cannula sottocutanea integrata o connessa con catetere e meccanismo per l'erogazione dell'insulina integrato nel sistema di microinfusione o nell'insieme cartuccia/pompa e batteria integrata.
- Un "palmare" separato dal sistema di microinfusione che permette di telecomandare le funzioni del microinfusore adeso alla cute.

Microinfusore/pompa - Caratteristiche tecniche generali

- Precisione (accuratezza nell'erogazione, ovvero percentuale di scarto dell'erogazione dell'insulina U100 dichiarata dal costruttore) < +/- 5% della velocità di flusso basale;
- Resistenza all'acqua IPX8;
- Adesività forte e flessibile;
- Velocità minima basale: 0,05 U/h o inferiore con incremento minimo 0,05 U/h;
- Velocità di infusione basale temporanea programmabile in percentuale.

Materiale di consumo - Caratteristiche tecniche minime generali

Elemento monouso riempito di insulina associato alla componente adesiva, ovvero sistema di erogazione dell'insulina composto da:

- Serbatoio per l'insulina;
- Sistema di erogazione;
- Cannula;

che possono essere associati o integrati.

Palmare - Caratteristiche tecniche generali

Dispositivo di telecomando palmare che permette di gestire l'erogazione dell'insulina dal microinfusore applicato sulla cute, con dimensione e peso che permettono la portabilità.

- Profili basali programmabili: minimo 7;
- Numero di segmenti basali impostabili per ciascun profilo: minimo 24;
- Caratteristiche di erogazione del bolo:
 - normale/standard a erogazione rapida;
 - esteso/prolungato (onda quadra) a erogazione per un periodo di tempo programmabile;
 - onda doppia o a erogazione combinata di erogazione rapida e prolungata.
- Presenza di calcolatore del bolo del dispositivo;
- Disponibilità di scarico dati su software;
- Blocco di sicurezza impostabile.

6.3.4 LOTTO N. 4: SISTEMA DI MONITORAGGIO GLICEMICO IN CONTINUO CON SENSORE

Sistema monitoraggio continuo della glicemia - Caratteristiche tecniche minime generali

- Resistenza all'acqua IPX8;
- Presenza di allarmi (allarme di andamento della glicemia, ecc.) con segnali acustici con volume regolabile e/o vibrazione;
- Disponibilità di scarico dati su software;
- Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5 m.

Materiale di consumo - Caratteristiche tecniche minime generali

- Sensore sottocutaneo per monitoraggio glicemia che consenta il monitoraggio continuo della glicemia:

- durata minima del sensore giorni 6;
- disponibilità di sistema per inserzione automatica del sensore;
- tipologia di sensore inclinato o verticale.
- Trasmettitore:
 - durata minima del trasmettitore mesi 3;
 - desistenza all'acqua IPX8.
- Ricevitore:
 - visualizzazione sul monitor/schermo del trend glicemico delle ultime ore con appositi indicatori a freccia;
 - disponibilità di allarmi indicanti episodi di ipoglicemia e di iperglicemia;
 - disponibilità di un sistema di scarico dei dati su piattaforma informatica;
 - distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5 m.

6.4 CONFEZIONAMENTO E IMBALLAGGIO

I prodotti aggiudicati dovranno essere consegnati in confezioni che ne garantiscano la buona conservazione, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e dovranno riportare, a caratteri ben leggibili, in lingua italiana, la descrizione quali-quantitativa del contenuto, il nome e la ragione sociale del produttore e ogni altra informazione utile al loro riconoscimento secondo la normativa vigente. Sulla confezione devono inoltre essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie a garantire un'utilizzazione corretta e sicura del dispositivo medico in essa contenuto.

I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto.

Ogni confezione dovrà altresì riportare il codice commerciale, la descrizione del prodotto e ogni altra informazione che consenta di identificare il lotto di produzione.

Il confezionamento si distingue in:

- *Confezionamento primario*: da intendersi quale il contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trova a diretto contatto con il prodotto in esso contenuto;
- *Confezionamento secondario*: da intendersi quale l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario;
- *Imballaggio esterno*: costituito dallo scatolone contenente più confezioni secondarie di prodotti.

Ogni confezione primaria e secondaria per i prodotti sterili e primaria per i prodotti non sterili dovrà riportare i seguenti dati:

- Descrizione del prodotto;
- Il codice prodotto attribuito dal fabbricante (obbligatorio sia sulla confezione secondaria sia sulla confezione primaria);
- Misure (es: dell'ago);
- Numero di lotto di produzione;
- Data di scadenza del dispositivo medico secondo la Raccomandazione NB-MED/2.2/Rec3;
- Dicitura "sterile" (nel caso dei dispositivi iniettivi) con l'indicazione del metodo di sterilizzazione, se prodotti sterili;
- Il nome, la ragione sociale e l'indirizzo del produttore e/o Fornitore;

- Marcatura CE, etichettatura conforme alle normative vigenti di riferimento;
- Manuale delle istruzioni per l'uso (nel confezionamento primario dei microinfusori e dei sistemi di monitoraggio);
- Schede tecniche (nel confezionamento secondario dei microinfusori, dei sistemi di monitoraggio e dei relativi materiali di consumo);
- Eventuali avvertenze per gli utilizzatori.

Ogni confezionamento secondario deve riportare un'etichetta uguale a quella presente sulla confezione del prodotto in esso contenuto. Il confezionamento secondario deve consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente e in particolare:

- Denominazione del prodotto;
- Ditta produttrice;
- Numero del lotto di produzione;
- Data di scadenza.

I prodotti devono essere confezionati e imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo di validità indicato. Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire la sterilità o il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso. Il numero di pezzi contenuto in ogni confezione deve essere costante nel corso della fornitura e dichiarato nella documentazione tecnica. Nella confezione, ove previsto, dovrà essere presente il foglietto illustrativo con le indicazioni per l'uso in lingua italiana. Le etichette e le istruzioni per l'uso (sotto forma di manuali delle istruzioni per l'uso e/o schede tecniche) devono essere conformi a quanto previsto dalla normativa vigente. Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da osservare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente visibili. Nel dettaglio, il confezionamento dovrà inoltre rispondere a quanto indicato nelle specifiche descrizioni dei singoli lotti.

7 MODALITÀ DI AVVIO E MESSA A REGIME DELLE TERAPIE

Ogni persona iniziata alla terapia insulinica con microinfusore deve affrontare un *periodo di prova della terapia* di due mesi per il microinfusore e di un mese per il sistema di monitoraggio (comprensivo dei relativi sensori, minimo 4) che richiede, pertanto, l'utilizzo di apparecchi nuovi di proprietà dell'impresa e la fornitura del materiale di consumo ed eventuali accessori necessari in forma completamente gratuita. Pur trovandosi il dispositivo medico, in questa fase iniziale, in conto visione, l'Azienda Sanitaria manterrà a suo carico la tracciabilità dei prodotti in caso di avvisi di sicurezza/provvedimenti restrittivi in tema di dispositivo-vigilanza fino al paziente utilizzatore, sotto la diretta gestione e responsabilità del centro diabetologico. L'Operatore economico prescelto nell'Accordo Quadro manterrà a suo carico la responsabilità inerente la conformità dei prodotti compresi gli interventi di manutenzione relativa ove dovessero rendersi necessari.

L'apparecchio, a cura del centro diabetologico prescrittore, dovrà essere affidato a pazienti accuratamente istruiti, formati ed educati all'utilizzo del dispositivo medico, con adeguata e costante verifica dell'apprendimento e dell'utilizzo, i quali, in caso di irregolarità dell'erogazione insulinica o di altre funzionalità dello strumento, siano così in grado di rilevare tempestivamente il fenomeno e di provvedere in conseguenza per i primi interventi.

In seguito all'accertato periodo di prova:

- Se l'esito della prova verrà valutato negativamente dal medico diabetologo, il prodotto sarà restituito, con relativa certificazione di reso, alla ditta senza alcun onere diretto o indiretto a carico del centro dell'Azienda Sanitaria o centro prescrittore (visione in prova senza oneri);
- Se, invece, l'esito del periodo di prova verrà valutato positivamente dal medico diabetologo, quest'ultimo procederà alla prescrizione del dispositivo medico già in uso, del relativo materiale accessorio e di consumo e conseguentemente l'Azienda Sanitaria potrà procedere a effettuare l'ordinativo dell'apparecchio in prova al paziente e del materiale di consumo utile all'utilizzo futuro come da piano terapeutico.

Si precisa che la garanzia sull'apparecchio richiesta dal Capitolato Tecnico avrà inizio dalla data del collaudo positivo del sistema che coincide con la data di fine periodo di prova.

In questa fase il Fornitore manterrà a suo carico anche ogni responsabilità inerente la conformità dei prodotti, la manutenzione e la gestione della tracciabilità fino al paziente utilizzatore, anche in caso di avvisi di sicurezza/provvedimenti restrittivi in tema di dispositivo vigilanza.

Per quanto riguarda l'acquisto del materiale di consumo necessario per i pazienti, si precisa che lo stesso avverrà sulla base di un piano terapeutico di durata massima semestrale redatto dal medico prescrittore e con la conseguente effettuazione, da parte dell'ufficio preposto dell'Azienda Sanitaria, di un ordinativo con cadenza massima trimestrale che terrà conto di eventuali modifiche a cura dello stesso centro prescrittore.

8 SERVIZI CONNESSI

I servizi e le ulteriori attività descritti nel presente articolo, necessari per l'esatto adempimento degli obblighi contrattuali, sono connessi e accessori alla fornitura dei Prodotti. Detti servizi sono pertanto prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima e il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario, IVA esclusa, di ciascun Prodotto offerto in sede di gara.

8.1 TRASPORTO E CONSEGNA

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore all'indirizzo e negli specifici orari indicati dall'Azienda Sanitaria richiedente nei singoli Ordinalivi di fornitura. Per la consegna del materiale, il Fornitore non potrà avvalersi del personale e dei mezzi dell'Ente richiedente; ogni operazione dovrà essere eseguita dal Fornitore stesso ovvero dal corriere incaricato della consegna.

La merce (*dispositivi medici e prima fornitura di materiale di consumo relativo*) dovrà essere consegnata a seguito dell'emissione di regolare ordine:

- Franco magazzino compratore, nelle quantità e qualità descritte nell'Ordinativo di fornitura;
- Entro il termine massimo di 3 giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'Ordinativo di Fornitura, salvo diverso accordo fra le parti per la gestione di eventuali urgenze.

Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna dei prodotti nel suddetto termine, l'Amministrazione Contraente, previa comunicazione scritta al Fornitore, può procedere ad applicare le penali di cui al successivo paragrafo 12.

Le ditte concorrenti sono consapevoli di dover fornire alle Aziende del Servizio Sanitario regionale e, pertanto, non potranno addurre pretesti di qualsiasi natura, compreso il ritardato pagamento, per differire o non ottemperare, in tutto o in parte, alla prestazione oggetto del presente Capitolato Tecnico.

L'applicazione, la messa in funzione e il conseguente collaudo funzionale del dispositivo medico sono a carico della Struttura prescrittrice ordinante con il supporto tecnico dell'Operatore Economico risultante dall'Accordo Quadro.

All'atto della consegna dello strumento, il Fornitore dovrà garantire la completezza della configurazione dell'apparecchiatura offerta (presenza di apparecchiatura, accessori, materiale di consumo per l'utilizzo immediato, batterie, manuali d'uso e di quant'altro necessario al corretto e sicuro utilizzo) e il corretto e sicuro funzionamento del sistema fornito.

L'assegnazione delle apparecchiature al paziente utilizzatore dopo il collaudo funzionale dovrà avvenire esclusivamente attraverso il soggetto prescrittore: tale obbligo dovrà valere sia per le apparecchiature di prima assegnazione sia per quelle eventualmente fornite in sostituzione di apparecchiature guaste durante il periodo di validità della garanzia; sono escluse pertanto le consegne dirette di apparecchiature ai pazienti utilizzatori da parte degli Operatori Economici prescelti nell'Accordo Quadro.

Gli ordini non devono essere vincolati dalla garanzia di minimo d'ordine o dall'imputazione di spese di trasporto. Non sono ammesse consegne parziali, salvo diverso accordo scritto tra le parti.

Le consegne del materiale di consumo dovranno essere effettuate entro il termine di 3 giorni dalla data di ricezione dell'ordine, che potrà essere emesso per singoli ordinalivi

oppure in base a una programmazione tra la singola Azienda sanitaria e l'Operatore economico prescelto tra gli operatori economici facenti parte dell'Accordo Quadro, con esclusione di consegne in blocco. Il materiale di consumo in fase di fornitura dovrà essere ordinabile anche in componenti separati (ovvero le Aziende Sanitarie potranno ordinare alle condizioni di gara sia il kit comprensivo di più materiale sia ordinare i singoli componenti del kit).

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- Luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato nell'Ordinativo di fornitura;
- Numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura;
- Prodotti consegnati e relativo quantitativo;
- Numero lotto di produzione dei singoli prodotti;
- Data di scadenza.

La firma posta dall'Azienda Sanitaria su tale documento attesta la mera consegna; in ogni caso ciascuna Amministrazione Contraente avrà sempre la facoltà di verificare (paragrafo 11) l'effettiva rispondenza delle quantità e qualità dei prodotti consegnati rispetto a quanto previsto nell'Ordinativo di fornitura.

8.2 FORMAZIONE

L'addestramento all'utilizzo dei dispositivi aggiudicati che richiedono una differente manualità è ribadita anche dal d.lgs. 81/2008 e dalla Direttiva 2010/32/EU del Consiglio del 10 maggio 2010.

Al fine di semplificare e di rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento e del corretto utilizzo dei Dispositivi medici in oggetto da parte del paziente utilizzatore, l'Operatore economico prescelto tra gli operatori economici facenti parte dell'Accordo Quadro dovrà organizzare tempestivamente corsi di formazione/utilizzo, da concordare con il Centro prescrittore.

I corsi di formazione/utilizzo dovranno essere tenuti a cura e a carico del Fornitore da personale con adeguato livello di competenza; dovrà inoltre essere tenuto dall'Operatore economico apposito registro a comprova della partecipazione del personale coinvolto. Per tutta la durata della fornitura, il Fornitore dovrà garantire l'assistenza tecnica formativa, a richiesta delle singole Aziende Sanitarie.

Le attrezzature e la campionatura necessaria allo svolgimento della formazione dovranno essere messe a disposizione a titolo gratuito dall'Operatore economico prescelto in quantità sufficiente per consentire agli operatori l'apprendimento diretto. Il numero del personale da formare sarà quantificato e segnalato di volta in volta dai singoli Centri Prescrittori.

8.3 SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA

Durante l'intera vita utile dell'apparecchiatura fornita, e comunque durante il periodo di utilizzo, dovrà essere garantito al paziente utilizzatore un Servizio di assistenza tecnica telefonica tramite numero verde attivo 24 ore su 24 per 7 giorni alla settimana.

Il Fornitore, alla data di attivazione dell'Accordo Quadro, dovrà avere avviato e reso

operativo un servizio di assistenza, il quale dovrà essere disponibile per l'intera vita utile dell'apparecchiatura fornita, mediante la messa a disposizione di almeno un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo email.

I riferimenti del servizio dovranno essere indicati a S.C.R. - Piemonte S.p.A. nella documentazione richiesta ai fini della stipula dell'Accordo Quadro.

L'assistenza e il supporto devono distinguersi in due tipologie in base all'utenza a cui si rivolgono:

- Assistenza e supporto rivolto alle *Amministrazioni delle Aziende Sanitarie* al fine di consentire di:
 - richiedere informazioni sul prodotto offerto e sui servizi compresi nell'Accordo Quadro;
 - richiedere informazioni sullo stato degli ordini in corso e delle consegne;
 - richiedere informazioni circa le modalità di inoltro dei reclami.

I numeri di telefono e di fax dovranno essere:

- *numeri per servizi di addebito al chiamato*, denominati, secondo una terminologia di uso comune, numeri verdi, secondo quanto definito dall'art. 16 della Delibera n. 9/03/CIR della Agcom *Piano di numerazione nel settore delle telecomunicazioni e disciplina attuativa* (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 1° agosto 2003, n.177);

ovvero, in alternativa:

- numeri geografici di rete fissa nazionale.

Tale servizio dovrà essere attivo dal lunedì al venerdì in orario di ufficio. Durante l'orario di disponibilità del servizio di assistenza, le chiamate effettuate dalle Aziende Sanitarie devono essere ricevute da un operatore addetto.

- Assistenza e supporto tecnico rivolto *ai pazienti* utilizzatori del dispositivo medico fornito dall'Operatore economico prescelto tra gli operatori economici facenti parte dell'Accordo Quadro.

Relativamente all'assistenza tecnica, *il servizio dovrà essere gestito tramite numero telefonico attivo tutti i giorni dell'anno, inclusi prefestivi e festivi, 24 ore su 24.* In caso di mancata disponibilità del supporto, rilevata da S.C.R.- Piemonte S.p.A. a seguito di verifiche effettuate anche tramite terzi incaricati o a seguito di segnalazioni pervenute alla stessa dalle Aziende Sanitarie, verrà applicata la penale di cui al paragrafo 12.

8.4 GARANZIA E QUALITÀ

L'Operatore economico prescelto tra gli operatori economici facenti parte dell'Accordo Quadro dovrà assicurare la *garanzia* sulle parti durevoli delle apparecchiature in oggetto per un *periodo di almeno 48 mesi a partire dalla data di collaudo del microinfusore o del sistema di monitoraggio* da difetti di fabbricazione e guasti. La garanzia non coprirà in caso di furto, smarrimento ovvero danni provocati intenzionalmente dal paziente

utilizzatore.

Nel caso di sostituzione integrale dell'apparecchiatura in uso, il nuovo dispositivo medico verrà coperto dalla garanzia fino al concorrere del termine individuato alla data di consegna del dispositivo sostituito.

Il Fornitore è obbligato a porre rimedio, a proprie spese, a tutti i difetti manifestatisi durante tale periodo alle apparecchiature e ai relativi materiali di consumo forniti, dipendenti o da vizi di fabbricazione e/o confezionamento o da difetti dei materiali impiegati o infine da altro inconveniente non derivante da forza maggiore. Nella garanzia rimane pertanto inclusa la sostituzione e/o la riparazione di ogni parte, strumento, cavo di collegamento, dispositivo, accessorio o altro che possa pregiudicare un efficace ed efficiente funzionamento delle apparecchiature stesse.

Il superamento del collaudo funzionale non esonera il Fornitore dalla responsabilità per eventuali difetti e/o non conformità che possono essere rilevati in seguito e non emersi in fase di accettazione.

I prodotti offerti dovranno essere garantiti al 100% contro ogni difetto che possa imputarsi comunque alle procedure di fabbricazione o di magazzinaggio da parte del Fornitore. In caso di riscontro di imperfezioni e/o difetti imputabili alle procedure di fabbricazione o di magazzinaggio o qualora, a seguito degli accertamenti di cui al paragrafo 11, i prodotti forniti non risultassero conformi alle caratteristiche indicate nel presente Capitolato Tecnico, l'Operatore economico prescelto sarà obbligato a sostituirli gratuitamente, entro un termine massimo di 2 giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta di sostituzione.

Il controllo di quantità e qualità sarà effettuato dagli incaricati delle Aziende Sanitarie richiedenti il dispositivo medico in oggetto.

Agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera l'Operatore economico dal rispondere di eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzo.

In ogni caso la Società appaltante e le singole Aziende Sanitarie Regionali, tramite i propri incaricati e avvalendosi eventualmente anche di laboratori esterni, potranno effettuare in qualsiasi momento controlli di alcuni campioni della merce consegnata durante il periodo di fornitura, al fine di svolgere le opportune verifiche di corrispondenza qualitativa dei prodotti forniti. Le spese per le analisi qualitative saranno a carico del Fornitore qualora i dati relativi risultassero difformi da quanto previsto dal presente Capitolato Tecnico.

Durante il periodo di garanzia l'Operatore economico prescelto dovrà assicurare il tempestivo intervento e documentare le modalità di risoluzione di guasti: dal momento della segnalazione del guasto la ditta dovrà risolverlo eventualmente provvedendo alla sostituzione dell'apparecchiatura entro un termine massimo di 2 giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta.

È fatto obbligo al Fornitore di comunicare al centro prescrittore e all'ufficio competente dell'Azienda Sanitaria ordinante ogni segnalazione di intervento.

L'apparecchiatura sostitutiva verrà consegnata presso l'ufficio competente dell'Azienda Sanitaria ordinante di residenza del paziente con le stesse modalità stabilite al paragrafo 8.1: la sostituzione dovrà essere comunicata da parte dell'Operatore economico anche al Centro prescrittore. Concluso il periodo di validità/copertura della garanzia, nel caso di guasto non riparabile dei microinfusori o dei sistemi di monitoraggio, l'iter di sostituzione dei dispositivi medici dovrà seguire il medesimo percorso necessario per una nuova assegnazione di apparecchiatura.

9 MONITORAGGIO E REPORTISTICA

Il Fornitore dovrà inviare trimestralmente alla S.C.R. - Piemonte S.p.A., su base trimestrale, entro e non oltre il giorno 15 del mese successivo a quello del trimestre solare di pertinenza, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali e alle forniture effettuate, compilando il modulo allegato ai documenti di gara.

Tali dati dovranno essere inviati all'indirizzo di posta elettronica: sanita@scr.piemonte.it con oggetto: "Monitoraggio Accordo Quadro gara ID _____".

- I° trimestre
= dati gennaio > marzo
- II° trimestre
= dati aprile > giugno
- III° trimestre
= dati luglio > settembre
- IV° trimestre
= dati ottobre > dicembre

In particolare i report trimestrali, che devono pervenire in formato .xls, occorre contengano almeno le seguenti informazioni:

- Numero del lotto della gara;
- Prodotto ordinato;
- Numero prodotti ordinati e quantità (compresi materiali di consumo);
- Amministrazione contraente;
- Importo ordinato totale;
- Eventuali penali applicate dalle Amministrazioni contraenti.

La S.C.R. - Piemonte S.p.A. può richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici in formato elettronico e/o in via telematica.

10 EVENTI PARTICOLARI

10.1 RESI

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo: errata etichettatura, variazione di colorazione di etichetta, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati o tenuti sotto controllo termico) e/o quantitativa (numero in difetto o eccesso) tra l'Ordinativo di fornitura e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate a seguito di verifiche e utilizzi successivi, che evidenzino la non conformità tra il prodotto richiesto e quello consegnato, l'Azienda Sanitaria invierà al Fornitore una contestazione scritta, anche a mezzo fax o posta elettronica o posta elettronica certificata, *attivando la pratica di reso* secondo quanto disciplinato ai paragrafi successivi.

Nel caso in cui i prodotti resi siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare indicazioni della fattura a cui fanno riferimento e del numero assegnato all'Ordinativo di fornitura.

Nel caso in cui l'Amministrazione rilevi che la quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, l'Azienda Sanitaria invierà una contestazione scritta, anche a mezzo fax o posta elettronica o posta elettronica certificata, al Fornitore che dovrà *provvedere a integrare* l'ordinativo: la consegna sarà considerata parziale, con conseguente facoltà di applicazione delle penali relative alla mancata consegna di cui al successivo paragrafo 12, rapportata all'importo dei prodotti non consegnati, fino alla consegna di quanto richiesto.

10.1.1 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITÀ QUALITATIVA

Il Fornitore si impegna a ritirare e comunque a sostituire, senza alcun addebito per l'Azienda Sanitaria, entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione, i prodotti che presentino difformità qualitativa, concordando con l'Ente stesso le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui al paragrafo 12 del presente Capitolato Tecnico.

Inoltre, se entro 10 giorni lavorativi dal termine sopra indicato il Fornitore non ha proceduto al ritiro dei prodotti non conformi, l'Azienda Sanitaria potrà inviarli allo stesso con l'addebito di ogni spesa sostenuta.

10.1.2 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITÀ QUANTITATIVA

Il Fornitore si impegna a ritirare, senza alcun addebito per l'Azienda Sanitaria ed entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione, le quantità di prodotto in eccesso, concordando con l'Ente stesso le modalità.

Le Aziende Sanitarie non sono tenute a rispondere di eventuali danni subiti dal prodotto in conseguenza della giacenza presso le loro sedi. Il prodotto in eccesso non ritirato entro 10 giorni lavorativi dal termine sopra indicato, potrà essere inviato dall'Amministrazione contraente al Fornitore con l'addebito delle spese sostenute.

10.2 INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO

È fatto obbligo all'Operatore economico prescelto, che si trovasse nell'impossibilità di consegnare il materiale (dispositivo medico e materiale di consumo relativo) richiesto nei termini succitati, di darne comunicazione all'Azienda Sanitaria che ha inviato l'ordinativo, entro il 2° giorno lavorativo dal ricevimento dell'ordine, con una comunicazione scritta, a mezzo fax o posta elettronica o posta elettronica certificata, e di concordare comunque con l'Ente stesso i nuovi tempi di consegna.

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, l'Operatore economico prescelto dovrà comunicare all'Azienda Sanitaria la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini o comunque non appena venuta a conoscenza della problematica.

Nel caso di temporanea indisponibilità di prodotti per cause di forza maggiore (es: indisponibilità dipendente da situazioni di carenza dei prodotti sul mercato, sopravvenienza di disposizioni che impediscano la temporanea commercializzazione), l'Operatore economico prescelto dovrà comunicare alla S.C.R. - Piemonte S.p.A. e alle singole Aziende del Servizio Sanitario Regionale la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini indicando chiaramente:

- La denominazione del prodotto;

- Il periodo di indisponibilità previsto;
- La causa di indisponibilità.

Per sopperire alla carenza temporanea, il Fornitore potrà *proporre* un prodotto alternativo (qualora esistente) con caratteristiche equivalenti al medesimo prezzo o inferiore: tale proposta verrà valutata dalla S.C.R. - Piemonte S.p.A. e dalla singola Azienda Sanitaria richiedente (con il supporto di SCR). Non verranno accettate consegne di prodotti alternativi non autorizzati dall'Ente.

In caso di mancata tempestiva comunicazione, si procederà ai sensi del paragrafo 12. Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini di cui al successivo paragrafo 12, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle Amministrazioni, e comunque entro e non oltre 2 (due) giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'Ordinativo di fornitura; in tale comunicazione il Fornitore dovrà anche indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui al par. 8.1.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei Prodotti non potrà protrarsi per più di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo paragrafo 12.

Resta inteso che gli eventuali restanti Prodotti inclusi nel medesimo Ordinativo di Fornitura dovranno comunque essere consegnati da parte del Fornitore nel rispetto dei termini massimi, pena l'applicazione di quanto previsto al par. 12.

10.3 “FUORI PRODUZIONE” E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI

Resta inteso che, relativamente al Prodotto offerto in sostituzione, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il Prodotto offerto in sede di gara.

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia dell'Accordo Quadro, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più Prodotti offerti in sede di gara, a seguito di ritiro degli stessi dal mercato da parte del produttore dovuto a cessazione della produzione, il Fornitore dovrà obbligatoriamente:

- Dare comunicazione scritta della “messa fuori produzione” a S.C.R. - Piemonte S.p.A. con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni;
- Indicare, pena la risoluzione dell'Accordo Quadro, il Prodotto avente identiche o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni economiche convenute in sede di gara o, eventualmente, a condizioni economiche migliori, specificandone il confezionamento e allegando congiuntamente la relativa scheda tecnica (se prevista) debitamente sottoscritta, tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di offerta per il prodotto sostituito nonché, se previsto, il campione del Prodotto proposto in sostituzione.

S.C.R. - Piemonte S.p.A. procederà, quindi, alla verifica tecnica dell'equivalenza del prodotto presentato in sostituzione con quello offerto in sede di gara con quanto dichiarato nell'eventuale nuova scheda tecnica e, in caso di accettazione, provvederà a

comunicare all'Operatore economico individuato nell'Accordo Quadro gli esiti di detta verifica.

In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione, S.C.R. - Piemonte S.p.A. avrà facoltà di risolvere l'Accordo Quadro, anche solo in parte, laddove il Fornitore non sia più in grado di garantire alle Aziende del Servizio Sanitario Regionale la disponibilità del Prodotto per il quale si richiede la sostituzione.

10.4 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Nel caso siano state introdotte innovazioni, l'Operatore economico prescelto dall'Accordo Quadro, prima della consegna è obbligato a darne tempestiva comunicazione e deve offrire il prodotto innovato senza maggiori oneri e senza modifica delle condizioni contrattuali.

Qualora l'Operatore economico prescelto, durante il periodo di durata dell'Accordo Quadro, immetta in commercio nuovi prodotti tecnologicamente più evoluti con conseguenti possibili modifiche migliorative di rendimento da apportare alla fornitura stessa rispetto a quelli aggiudicati in sede di gara (anche a seguito di modifiche normative), si impegna a informare SCR-Piemonte S.p.A. Il Fornitore potrà pertanto formulare la proposta in merito a tali modifiche migliorative, che verrà valutata da S.C.R. - Piemonte S.p.A.

Resta inteso che, relativamente al prodotto migliorativo offerto, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione consegnata a corredo per il prodotto offerto in sede di gara. Solo a seguito di comunicazione da parte di S.C.R. - Piemonte S.p.A. dell'esito positivo della verifica di conformità del prodotto migliorativo offerto con quanto dichiarato in sede di offerta, il Fornitore sarà autorizzato a effettuare la relativa sostituzione dei vecchi prodotti con i nuovi per le nuove attivazioni, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

In questo caso e in ogni caso in cui si verifichi un cambiamento del prodotto fornito in Accordo Quadro, l'Operatore economico individuato, deve rendersi disponibile per fornire adeguata formazione agli operatori sanitari e, ove necessario, anche ai pazienti, in qualità di utilizzatori finali del dispositivo medico in oggetto, e a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, qualora ne fosse vietato l'uso, senza alcun onere aggiuntivo per le Aziende Sanitarie richiedenti.

10.5 VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI - AVVISI DI SICUREZZA E RICHIAMI

È ritenuta caratteristica indispensabile la tracciabilità dei lotti con impegno di "ALLERTA" in tempo reale in caso di anomalie, anche solo presunte, ovunque riscontrate e/o segnalate. In caso di anomalie di funzionamento di un lotto, invio dell'informativa a tutte le Aziende del Servizio Sanitario Regionale e ai medici prescrittori.

Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero incidenti con l'utilizzo dei dispositivi forniti, l'Operatore economico individuato nell'Accordo Quadro è tenuto all'immediata sostituzione e al ritiro del lotto di appartenenza del dispositivo; dovrà inoltre provvedere alla trasmissione al Responsabile della Vigilanza sui Dispositivi Medici dell'Azienda Sanitaria contraente e per conoscenza ad S.C.R. - Piemonte S.p.A. della copia del rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute, Lavoro e Politiche Sociali con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

11 VERIFICHE DEL PRODOTTO

Successivamente a ciascuna consegna le rispettive Aziende Sanitarie proprietarie e/o i Centri prescrittori si riservano di procedere alle fasi di collaudo funzionale e accettazione dei dispositivi medici forniti.

Il collaudo dovrà essere eseguito dal Responsabile incaricato dalle Aziende secondo quanto stabilito dai protocolli aziendali specifici.

La fase di accettazione è comprensiva delle fasi di:

- Verifica della congruità e *conformità* della fornitura rispetto all'ordinato;
- Collaudo *funzionale* delle apparecchiature secondo le modalità indicate all'interno di questo documento e da quelle in uso presso le Aziende Sanitarie/Centri Prescrittori destinatari della fornitura;
- Verifica *dell'adeguatezza* e della qualità delle forniture e dei servizi accessori (manuali operativi e di servizio, formazione degli operatori e dei tecnici, etc.) ed eventualmente quanto ulteriormente previsto da norme e guide tecniche specifiche.

I dati dichiarati in sede di gara sono vincolanti e potranno essere verificati durante le fasi di collaudo e accettazione.

La firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera, pertanto, l'Operatore economico prescelto nell'Accordo Quadro, dal rispondere di eventuali contestazioni che potrebbero insorgere all'atto del collaudo e anche successivamente nel corso dell'utilizzo.

Il pagamento è vincolato all'esito positivo delle prove di collaudo e accettazione. Qualora si verificassero contestazioni, il termine di pagamento rimarrà sospeso e riprenderà con la definizione della pendenza.

In caso di fornitura incompleta o parzialmente conforme (ad esempio: mancanza di manuali, di accessori, ecc.), si potrà procedere a un collaudo parziale della fornitura, che consentirà all'Azienda Sanitaria di utilizzare il bene fornito, limitatamente alle funzioni collaudate. Resta inteso che la garanzia decorrerà dalla data dell'accettazione definitiva, previo completamento della fornitura.

Il collaudo parziale è finalizzato a tutelare il servizio pubblico, che l'Azienda Sanitaria erogante è tenuta a soddisfare, e non concede diritto alcuno di rivendicazione economica da parte del Fornitore, il quale è obbligato a garantire tutte le funzionalità e le assistenze previste da contratto.

Qualora l'Azienda Sanitaria rifiuti l'apparecchiatura fornita, in quanto dal collaudo risulti non conforme alle caratteristiche richieste e offerte, il Fornitore, a sua cura e spese, dovrà sostituirla immediatamente con altra apparecchiatura che presenti tutte le caratteristiche di conformità rispetto a quelle del prodotto aggiudicato.

Le Aziende Sanitarie, entro trenta giorni dalla consegna dei prodotti, si riservano di verificare la conformità degli stessi rispetto alle previsioni contrattuali e a quanto previsto nell'Ordinativo di fornitura, ai fini di quanto previsto dall'art. 4, comma 2 lett. d) e comma 6 del d.lgs. 231/2002 e s.m.i.

Oltre il termine di cui sopra, e per tutta la durata dell'Accordo Quadro, le Amministrazioni delle Aziende Sanitarie contraenti ed S.C.R. - Piemonte S.p.A., anche tramite terzi da essi incaricati, hanno comunque facoltà di effettuare in corso di fornitura verifiche, anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche quali/quantitative del Prodotto consegnato con quelle descritte nel presente documento e nella scheda tecnica del prodotto offerto.

La verifica si intende positivamente superata solo se il prodotto consegnato presenta i

requisiti quali/quantitativi previsti. Al positivo completamento delle attività verrà redatto un apposito verbale.

In caso di esito negativo della verifica, l'Ente attiverà le pratiche di reso dei prodotti difettosi e/o non conformi, secondo quanto previsto al paragrafo 10.1; di tale evento l'Ente darà tempestiva comunicazione a S.C.R. - Piemonte S.p.A.

12 PENALI

Fatti salvi i casi di forza maggiore (intesi come eventi imprevedibili o eccezionali per i quali il Fornitore non abbia trascurato le normali precauzioni in rapporto alla delicatezza e la specificità delle prestazioni, e non abbia omesso di trasmettere tempestiva comunicazione all'Amministrazione contraente o imputabili all'Amministrazione), qualora non vengano rispettati i tempi previsti nella documentazione di gara, la singola Amministrazione potrà applicare penalità secondo quanto di seguito riportato:

- A. In caso di ritardo nella consegna della fornitura rispetto al termine massimo stabilito al paragrafo 8.1, ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari al 2% del valore dell'Ordinativo di fornitura oggetto del ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- B. In caso di ritardo per il ritiro e sostituzione del prodotto contestato per difformità qualitativa rispetto al termine massimo stabilito al paragrafo 10.1.1, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari all'1% del valore del prodotto oggetto di contestazione, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- C. In caso di inadempimento o ritardo nella consegna della fornitura a seguito di indisponibilità temporanea del Prodotto rispetto ai termini massimi stabiliti al paragrafo 10.2, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Ente Contraente potrà applicare una penale pari al 2% del valore del prodotto oggetto di indisponibilità temporanea, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni stabilite; in tal caso l'Amministrazione Contraente potrà applicare al Fornitore la penale di cui alla lettera A.) sino al momento in cui la fornitura sarà prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali.

In caso di mancata disponibilità del servizio di supporto ed assistenza, non imputabile a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto al termine di cui al paragrafo 8.3, il Fornitore sarà tenuto a corrispondere a S.C.R. - Piemonte S.p.A. una penale pari a 200,00 € per ogni ulteriore giorno lavorativo di mancata disponibilità, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

In caso di ritardo rispetto ai termini stabiliti al paragrafo 9 per la consegna della reportistica e comunque della documentazione necessaria per il monitoraggio dei servizi prestati, o eventualmente nell'ipotesi di consegna di dati incompleti e/o comunque difformi rispetto alle prescrizioni indicate da S.C.R. - Piemonte S.p.A., sarà facoltà di quest'ultima applicare una penale pari a 100,00 € per ogni giorno solare di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

13 REFERENTI

Per tutta la durata dell'Accordo Quadro, L'Operatore economico prescelto dovrà mettere a disposizione:

- Uno o più Responsabili della fornitura che assumeranno il ruolo di interfaccia del Fornitore nei confronti di S.C.R. - Piemonte S.p.A. e delle Amministrazioni delle Aziende Sanitarie contraenti. In particolare la figura in questione dovrà essere in grado di:
 - essere il referente per tutti gli Enti che emettono ordinativi di fornitura;
 - implementare le azioni necessarie per garantire il livello dei servizi attesi nonché il rispetto delle prestazioni richieste;
 - gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di disservizi provenienti dagli Enti o da S.C.R. - Piemonte S.p.A.
- Un Collaboratore Scientifico che dovrà essere in grado di:
 - fornire, anche presso le sedi di ciascuna Azienda Sanitaria o direttamente al paziente, tutte le eventuali informazioni di carattere tecnico relative al prodotto offerto;
 - gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di natura scientifica e tecnico-logistica provenienti dagli Enti o da S.C.R. - Piemonte S.p.A.

Inoltre il Fornitore dovrà fornire alla stazione appaltante i Recapiti dell'Ufficio deputato alla gestione degli ordinativi di fornitura.

CAPITOLO 10

**FORNITURA IN SOMMINISTRAZIONE DI
FARMACI EMODERIVATI OCCORRENTI
ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE
TOSCANA MEDIANTE SISTEMA DINAMICO DI
ACQUISIZIONE (SDA), AI SENSI DELL'ART. 55
DEL D.LGS. 50/2016**

Fabio Lena
ASL TOSCANA SUD EST

Leonardo Gianluca Lacerenza
ASL TOSCANA SUD EST

Elena Bromo
ASL TOSCANA SUD EST

Antonietta Ferrara
ESTAR TOSCANA

Ilaria Cipriano
ESTAR TOSCANA

OLTRE AI COLLEGHI DEL GRUPPO DI LAVORO:

Mariarosanna De Fina
AREA GIOVANI SIFO

Patrizia Di Gregorio
ASL 2 ABRUZZO

Francesco Bennardello
SIMTI

Gabriele Siciliano
UNIPISA

CAPITOLO 10

FORNITURA IN SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI EMODERIVATI OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE TOSCANA MEDIANTE SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE (SDA), AI SENSI DELL'ART. 55 DEL D.LGS. 50/2016

SOMMARIO

- 1 Oggetto, importo e criterio di aggiudicazione
- 2 Soggetti ammessi alla gara e condizioni di partecipazione
- 3 Modalità di produzione della documentazione
- 4 Documentazione amministrativa, tecnica e offerta economica
- 5 Termini per la partecipazione
- 6 Conclusione dell'aggiudicazione e stipula del contratto
- 7 Trattamento dei dati personali
- 8 Comunicazioni della stazione appaltante, responsabile del procedimento e accesso agli atti
- 9 Disposizioni varie

1 OGGETTO, IMPORTO E CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

La presente lettera di invito contiene le norme integrative al bando relative alle modalità di partecipazione alla procedura di gara indetta dalla Stazione Appaltante, alle modalità di compilazione e presentazione dell'offerta, ai documenti da presentare a corredo della stessa, alle *Norme tecniche di funzionamento del sistema dinamico di acquisto* e alla procedura di aggiudicazione; contiene inoltre ulteriori informazioni relative all'appalto.

Oggetto della procedura ristretta è l'affidamento della fornitura in somministrazione di **farmaci emoderivati**.

La gara si svolge in modalità telematica sotto forma di sistema dinamico di acquisto, ai sensi del d.lgs n. 50 del 18/04/2016 *Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture*, nel rispetto delle norme di cui alla presente lettera di invito, al disciplinare e al capitolato speciale, con aggiudicazione, lotto per lotto, a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi di quanto previsto all'art. 95 del d.lgs. 50/2016.

Importo complessivo a base d'asta euro **xxxxxxxxxx** (IVA esclusa).

Quadro economico complessivo euro **xxxxxxxxxx** (IVA esclusa) comprensivo di eventuali variazioni contrattuali.

La gara è articolata in n. **36 lotti**.

I quantitativi riportati per ciascun lotto sono derivanti dall'elaborazione dei consumi annuali per singola Azienda Sanitaria. Si ricorda che, tuttavia, gli stessi sono da considerarsi puramente indicativi.

Le relative basi d'asta sono indicate nel modello offerta economica, allegato alla presente lettera di invito.

I contratti stipulati a seguito di questa procedura ristretta avranno validità per i mesi riportati nel modello offerta economica.

Rinegoziazione: successivamente alla prima richiesta di offerta

La stazione appaltante **procederà** immediatamente a richiedere di nuovo offerta in caso di:

- Scadenza della copertura brevettuale e immissione in commercio di un medicinale equivalente o di un medicinale biosimilare;
- Successiva immissione in commercio di medicinale equivalente o medicinale biosimilare;
- Nuova equivalenza AIFA;
- Co-marketing (prodotti ancora con brevetto);
- Indicazioni regionali/nazionali;

- Superamento quantità massima messa a gara (superiore al 20%).

All'aggiudicatario delle casistiche sopra descritte, a eccezione della situazione della scadenza della copertura brevettuale (primo punto), verrà garantita la fornitura per tre mesi prima di richiedere nuova offerta.

Espletata la nuova richiesta d'offerta e ottenuto un risultato migliorativo rispetto alle preesistenti condizioni economiche, si procederà alla risoluzione del precedente contratto. Fino a tale data la ditta aggiudicataria dovrà continuare la fornitura allo stesso prezzo contrattualmente previsto.

LUOGO DELLA PRESTAZIONE

Magazzini Stazione Appaltante e magazzini delle Aziende Sanitarie.

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

La Stazione Appaltante aggiudicherà **a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa**, ai sensi di quanto previsto all'art. 95 del d.lgs. 50/2016.

L'offerta per singolo lotto non può essere superiore a base d'asta, PENA ESCLUSIONE dalla procedura.

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata, PER TUTTI I LOTTI, in base ai seguenti punteggi:

Offerta tecnica:	Punteggio max: 70
Offerta economica:	Punteggio max: 30

CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Il punteggio dell'offerta tecnica sarà attribuito dalla Commissione Giudicatrice alle offerte tecniche, stante la conformità a quanto richiesto, sulla base dei criteri di valutazione previsti per ciascun lotto ed elencati nelle sottostanti tabelle con la relativa ripartizione dei punteggi, quest'ultimi suddivisi in tre diverse tipologie:

- Punteggi discrezionali, vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice;
- Punteggi quantitativi, vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica;
- Punteggi tabellari, vale a dire i punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto.

Lotti**Lotto 1**

Fattore VIII umano di coagulazione + fattore di von willebrand (B02BD06) – aggiudicazione costo a UI - disponibilità dosaggio almeno 500 e 1.000 UI

Lotto 2

Efmoroctocog alfa (B02BD02) – aggiudicazione costo a UI - disponibilità dosaggio almeno 500 e 1.000 UI

Lotto 3

Lonocotocog alfa (B02BD02) – aggiudicazione costo a UI - disponibilità dosaggio almeno 500 e 1.000 UI

Lotto 4

Moroctocog alfa (B02BD02) – aggiudicazione costo a UI - disponibilità dosaggio almeno 500 e 1.000 UI

Lotto 5

Octocog alfa (B02BD02) – aggiudicazione costo a UI - disponibilità dosaggio almeno 500 e 1.000 UI

Lotto 6

Simocotocog alfa (B02BD02) – aggiudicazione costo a UI - disponibilità dosaggio almeno 500 e 1.000 UI

Lotto 7

Turoctocog alfa (B02BD02) – aggiudicazione costo a UI - disponibilità dosaggio almeno 500 e 1000 UI

Lotto 8

Fattore IX umano di coagulazione (B02BD04) – aggiudicazione costo a UI - disponibilità dosaggio almeno 1.000 UI

Lotto 9

Albutrepenonacog alfa (B02BD04) – aggiudicazione costo a UI - disponibilità dosaggio almeno 1.000 UI

Lotto 10

Efrenonacog alfa (B02BD04) – aggiudicazione costo a UI - disponibilità dosaggio almeno 1.000 UI

Lotto 11

Nonacog alfa (B02BD04) e Nonacog gamma (B02BD04) – aggiudicazione costo a UI - disponibilità dosaggio almeno 1.000 UI

Lotto 12

Fattore II + Fattore VII + fattore IX + fattore X della coagulazione /proteina c/proteina s (B02BD01) – aggiudicazione costo a UI - disponibilità dosaggio almeno 500 UI

Lotto 13

Fattore II + fattore VII + fattore IX + fattore X della coagulazione (B02BD01) – aggiudicazione costo a UI - disponibilità dosaggio 600 UI

Lotto 14

Fattore II + fattore IX + fattore X della coagulazione (B02BD01) – B02BD aggiudicazione costo a UI – disponibilità dosaggio 500 UI

Lotto 15

Fattore VII umano di coagulazione del sangue liofilizzato (B02BD05) – aggiudicazione

costo a UI - disponibilità dosaggio almeno il 600 UI

Lotto 16

Eptacog alfa attivato (B02BD08) – aggiudicazione costo a UI - disponibilità dosaggio almeno 1 mg, 2 mg, 5 mg

Lotto 17

Fattore XIII umano di coagulazione del sangue liofilizzato (B02BD07) – aggiudicazione costo a UI - disponibilità dosaggio almeno 250 UI

Lotto 18

Catridecag (B02BD11) – aggiudicazione costo a UI - disponibilità dosaggio almeno 2.500 UI

Lotto 19

Fattore di von willebrand (B02BD10) – aggiudicazione costo a UI - disponibilità dosaggio almeno 1.000 UI

Lotto 20

Fattore II + fattore IX + fattore X della coagulazione (B02BD01) aggiudicazione costo a UI - disponibilità dosaggio 500 UI

Lotto 21

Complesso protrombinico antiemofilo umano attivato (attività di bypass dell'inibitore del fattore VIII^o) (B02BD03) – aggiudicazione costo a UI - disponibilità dosaggio almeno 1.000 UI

Lotto 22

Fibrinogeno umano 1 g 20 mg/mL endovena (B02BB01) – aggiudicazione costo a g - disponibilità dosaggio almeno 1 g

Lotto 23

Albumina umana 5% – aggiudicazione costo al g - disponibilità dosaggio almeno da 250 mL

Lotto 24

Albumina umana 20-25% – aggiudicazione costo al g - disponibilità dosaggio almeno la concentrazione da 20% e il volume da 50 mL

Lotto 25

Immunoglobulina Umana Normale Vena 5% – aggiudicazione costo al g - disponibilità dosaggio: almeno 2,5 g e 5 g

Lotto 26

Immunoglobulina Umana Normale Vena 10% – aggiudicazione costo al g - disponibilità dosaggio: almeno il 5 g

Lotto 27

Immunoglobulina Umana Normale al 10% o al 20% sottocute (SC) – aggiudicazione costo al g – dosaggio almeno da 10 g

Lotto 28

Immunoglobulina Umana Normale al 16% somministrazione sottocute – aggiudicazione costo al g – dosaggio almeno uno tra 1,6 g o 4,0 g

Lotto 29

Immunoglobulina umana antitetanica intramuscolare – aggiudicazione costo a UI - disponibilità dosaggio: 250 UI e 500 UI

Lotto 30

Immunoglobulina umana Antiepatite B somministrazione intravascolare almeno uno tra 2.000, 2.500 e 5.000 – aggiudicazione costo UI

Lotto 31

Immunoglobuline Umana Antiepatite B somministrazione extravascolare 180 UI – aggiudicazione costo UI

Lotto 32

Immunoglobuline Umana Antiepatite B somministrazione extravascolare almeno uno tra 500, 540, 600 o 1.000 UI – aggiudicazione a costo UI

Lotto 33

Immunoglobulina umana anti-D (Rh) somministrazione intramuscolare – aggiudicazione costo al mcg - disponibilità dosaggio: almeno uno tra 250 mcg e 300 mcg

Lotto 34

Proteine plasmatiche umane (virus inattivate) 45-70 mg/mL somministrazione intravascolare – aggiudicazione costo a mL - disponibilità dosaggio: almeno 200 mL

Lotto 35

Alfa1 antitripsina umana 1 g fiale vena – aggiudicazione costo UI

Lotto 36

Antitrombina Umana Vena – aggiudicazione costo a UI - disponibilità dosaggio: almeno 500 UI

Tabella Punteggi	Valori da specificare nel Bando a scelta della Stazione appaltante
Molto Alto	15-20
Alto	10-14
Intermedio	5-9
Basso	1-4
Somma Totale Punteggi	70

**Elementi qualitativi dei Fattori della Coagulazione
(punteggio qualitativo 70 punti/Prezzo 30 punti)**

Lotti 1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15-16-17-18-19-20-21-22

codice	Parametri qualitativi	Punteggio qualitativo: fino a punti
A	Certificazione del numero di tipologie di virus/prioni inattivati tramite il/i sistema/i di inattivazione virale/i validato/i utilizzato/i con capacità di riduzione della carica virale almeno nell'ordine di 4 Log per virus con mantello lipidico, senza mantello lipidico e dei prioni (numero di tipologie di virus/prioni inattivati con riduzione della carica virale almeno nell'ordine di 4 log) (numero); il punteggio qualitativo viene calcolato con formula che valuta favorevolmente, in maniera proporzionale, il valore più alto del numero di tipologie di virus/prioni inattivati del prodotto [formula punteggio prodotto osservato: numero di tipologie di virus/prioni inattivati del prodotto osservato diviso numero di tipologie di virus/prioni inattivati del prodotto migliore (numero di tipologie di virus/prioni inattivati più alto) moltiplicato punteggio qualitativo massimo del parametro];	molto alto

B2	Concentrazione di sodio in mmol/mL (valore concentrazione); il punteggio qualitativo calcolato con formula che valuta favorevolmente, in maniera proporzionale, il valore più basso della concentrazione in sodio del prodotto [formula punteggio prodotto osservato: valore concentrazione di sodio del prodotto migliore (valore concentrazione più basso di Na) diviso valore concentrazione di sodio del prodotto osservato moltiplicato punteggio qualitativo massimo del parametro];	alto
C	Disponibilità di dosaggi del prodotto (numero); il punteggio qualitativo viene calcolato con formula che valuta favorevolmente, in maniera proporzionale il valore più alto della disponibilità dei dosaggi [formula punteggio prodotto osservato: valore n. dosaggi del prodotto osservato compreso/i quello/i minimo/i richiesto/i diviso valore n. dosaggi del prodotto migliore (numero più alto di dosaggi compreso/i quello/i minimo/i richiesto/i) moltiplicato punteggio qualitativo massimo del parametro];	alto
D	Temperatura massima di conservazione (°C); il punteggio qualitativo viene calcolato con formula che valuta favorevolmente, in maniera proporzionale, la massima temperatura di conservazione consentita [formula punteggio prodotto osservato: temperatura conservazione prodotto osservato diviso temperatura conservazione prodotto che ha temperatura di conservazione consentita più alta moltiplicato punteggio qualitativo massimo del parametro]. Il valore del prodotto su cui applicare la formula è calcolato come differenza tra il valore della temperatura di conservazione del prodotto osservato e il valore della temperatura di conservazione del prodotto che ha temperatura di conservazione più bassa tra i concorrenti. Viene precisato che nel caso in cui l'indicazione della temperatura di conservazione del prodotto osservato o di quello che ha temperatura di conservazione più bassa sia espressa come un intervallo di temperatura, per l'applicazione nella formula sarà utilizzato il valore di temperatura più alto degli estremi dell'intervallo;	intermedio
E	Periodo temporale massimo di validità di scadenza in mesi; il punteggio qualitativo viene calcolato con formula che valuta favorevolmente, in maniera proporzionale, il valore più lungo della validità della scadenza del prodotto in mesi. Il calcolo viene applicato a partire dal periodo minimo di validità di scadenza accettato che è di 18 mesi [formula punteggio prodotto osservato: numero di mesi di scadenza superiori al periodo minimo di validità di 18 mesi del prodotto osservato diviso numero di mesi di scadenza superiori al periodo minimo di validità di 18 mesi del prodotto migliore (scadenza più lunga) moltiplicato punteggio qualitativo massimo del parametro]. Il valore del prodotto su cui applicare la formula è calcolato come differenza tra il valore (in mesi) della lunghezza della scadenza del prodotto osservato e il valore della scadenza del prodotto che ha scadenza più breve tra i partecipanti.	intermedio
G	Studi e certificazioni	
G1	Certificazione/i qualitative inerenti il processo produttivo del farmaco offerto e/o del prodotto (farmaco offerto), nazionali e/o internazionali di ente/i certificatore/i riconosciuto/i (presente 1 punto, non presente 0 punti);	basso
G2	Studio/i specifici inerenti il farmaco offerto, oltre quello registrativo, pubblicato/i su rivista/e nazionali/internazionali ad alto impatto (non presente 0 punti, 1 studio 1 punto, più studi 2 punti);	basso

G3	Certificazione latex free (processo e prodotto): prodotto 1 punto, intero processo 2 punti;	basso
H	Servizi post-marketing	
	Rivolti all'azienda	
H1a	Impegno alla consegna del farmaco offerto entro 48 ore dalla richiesta (presente 1 punto, non presente 0 punti);	basso
H1b	Disponibilità di dati completi on-line della tracciabilità qualitativa del prodotto fornito relativi allo specifico lotto dalla donazione del plasma (donatore) al prodotto finito (farmaco fornito) (presente 5 punti, non presente 0 punti);	intermedio
H1c	Presenza di rete di personale sul territorio nazionale (Specialist e KAM) specificamente dedicati alle funzioni di consulenza, aggiornamento scientifico e supporto per gli operatori sanitari (medici, farmacisti, infermieri professionali, ecc.) in ambito plasmaderivati (almeno 3 persone specificatamente dedicate sul territorio a livello nazionale 1 punto, al di sotto 0 punti);	basso
H1d	Consulenza su aspetti clinici, farmacologici, farmaceutici, scientifici sul prodotto (contatto telefonico e mail); disponibilità servizio 5 gg la settimana con risposte entro 48 h dalla richiesta (presente 1 punto, non presente 0 punti);	basso
	Rivolti al medico	
H2a	Consulenza e servizio bibliografico studi inerenti il farmaco (presente 1 punto, non presente 0 punti);	basso
H2b	Sito web aziendale con pagine specificatamente dedicate al farmaco/patologia con informazioni scientifiche di livello medico (presente 1 punto, non presente 0 punti);	basso
	Rivolti al paziente	
H3	Servizi al domicilio (da attivare sul singolo caso, fino al 30% dei casi, su richiesta dell'Azienda UsI); somministrazione con personale appropriato alla funzione/farmaco fornito da aggiudicatario (presente 10 punti, non presente 0 punti);	alto

**Elementi qualitativi dell'albumina umana
(punteggio qualitativo 70 punti/Prezzo 30 punti)**

Lotti 23-24

codice	Parametri qualitativi	Punteggio qualitativo: fino a punti
A	Certificazione del numero di tipologie di virus/prioni inattivati tramite il/i sistema/i di inattivazione virale/i validato/i utilizzato/i con capacità di riduzione della carica virale almeno nell'ordine di 4 Log per virus con mantello lipidico, senza mantello lipidico e dei prioni (numero di tipologie di virus/prioni inattivati con riduzione della carica virale almeno nell'ordine di 4 log) (numero); il punteggio qualitativo viene calcolato con formula che valuta favorevolmente, in maniera proporzionale, il valore più alto del numero di tipologie di virus/prioni inattivati del prodotto [formula punteggio prodotto osservato: numero di tipologie di virus/prioni inattivati del prodotto osservato diviso numero di tipologie di virus/prioni inattivati del prodotto migliore (numero di tipologie di virus/prioni inattivati più alto) moltiplicato punteggio qualitativo massimo del parametro];	molto alto
B1	Disponibilità di concentrazioni del prodotto (numero); il punteggio qualitativo calcolato con formula che valuta favorevolmente, in maniera proporzionale, il maggior numero di disponibilità delle concentrazioni del prodotto [formula punteggio prodotto osservato: valore n. di concentrazioni del prodotto osservato compreso/i quello/i minimo/i richiesto/i diviso valore n. concentrazioni disponibili del prodotto migliore (numero maggiore di concentrazioni compreso/i quello/i minimo/i richiesto/i) moltiplicato punteggio qualitativo massimo del parametro]; per il lotto dell'albumina al solo 5% tale parametro sarà valorizzato a 0 per tutti i concorrenti;	alto
C	Disponibilità di dosaggi del prodotto (numero); il punteggio qualitativo viene calcolato con formula che valuta favorevolmente, in maniera proporzionale il valore più alto della disponibilità dei dosaggi [formula punteggio prodotto osservato: valore n. dosaggi del prodotto osservato compreso/i quello/i minimo/i richiesto/i diviso valore n. dosaggi del prodotto migliore (numero più alto di dosaggi compreso/i quello/i minimo/i richiesto/i) moltiplicato punteggio qualitativo massimo del parametro];	alto
D	Temperatura massima di conservazione (°C); il punteggio qualitativo viene calcolato con formula che valuta favorevolmente, in maniera proporzionale, la massima temperatura di conservazione consentita [formula punteggio prodotto osservato: temperatura conservazione prodotto osservato diviso temperatura conservazione prodotto che ha temperatura di conservazione consentita più alta moltiplicato punteggio qualitativo massimo del parametro]; Il valore del prodotto su cui applicare la formula è calcolato come differenza tra il valore della temperatura di conservazione del prodotto osservato e il valore della temperatura di conservazione del prodotto che ha temperatura di conservazione più bassa tra i concorrenti; Viene precisato che nel caso in cui l'indicazione della temperatura di conservazione del prodotto osservato o di quello che ha temperatura di conservazione più bassa sia espressa come un intervallo di temperatura, per l'applicazione nella formula sarà utilizzato il valore di temperatura più alto degli estremi dell'intervallo;	intermedio

E	Periodo temporale massimo di validità di scadenza in mesi; il punteggio qualitativo viene calcolato con formula che valuta favorevolmente, in maniera proporzionale, il valore più lungo della validità della scadenza del prodotto in mesi. Il calcolo viene applicato a partire dal periodo minimo di validità di scadenza accettato che è di 18 mesi [formula punteggio prodotto osservato: numero di mesi di scadenza superiori al periodo minimo di validità di 18 mesi del prodotto osservato diviso numero di mesi di scadenza superiori al periodo minimo di validità di 18 mesi del prodotto migliore (scadenza più lunga) moltiplicato punteggio qualitativo massimo del parametro]; Il valore del prodotto su cui applicare la formula è calcolato come differenza tra il valore (in mesi) della lunghezza della scadenza del prodotto osservato e il valore della scadenza del prodotto che ha scadenza più breve tra i partecipanti;	intermedio
F3	Minimalizzazione del contenuto in citrato; il punteggio qualitativo viene calcolato con formula che valuta favorevolmente, in maniera proporzionale, il valore più basso della concentrazione in citrato [formula punteggio prodotto osservato: valore contenuto in citrato prodotto migliore (valore più basso di citrato) diviso valore contenuto in citrato del prodotto osservato moltiplicato punteggio qualitativo massimo del parametro];	alto
G	Studi e certificazioni	
G1	Certificazione/i qualitative inerenti il processo produttivo del farmaco offerto e/o del prodotto (farmaco offerto), nazionali e/o internazionali di ente/i certificatore/i riconosciuto/i (presente 1 punto, non presente 0 punti);	basso
G2	Studio/i specifici inerenti il farmaco offerto, oltre quello registrativo, pubblicato/i su rivista/e nazionali/internazionali ad alto impatto (non presente 0 punti, 1 studio 1 punto, più studi 2 punti);	basso
G3	Certificazione latex free (processo e prodotto): prodotto 1 punto, intero processo 2 punti;	basso
H	Servizi post-marketing	
	Rivolti all'azienda	
H1a	Impegno alla consegna del farmaco offerto entro 48 ore dalla richiesta; (presente 1 punto, non presente 0 punti);	basso
H1b	Disponibilità di dati completi on-line della tracciabilità qualitativa del prodotto fornito relativi allo specifico lotto dalla donazione del plasma (donatore) al prodotto finito (farmaco fornito); (presente 5 punti, non presente 0 punti);	intermedio
H1c	Presenza di rete di personale sul territorio nazionale (Specialist e KAM) specificamente dedicati alle funzioni di consulenza, aggiornamento scientifico e supporto per gli operatori sanitari (medici, farmacisti, infermieri professionali, ecc.) in ambito plasmaderivati; (almeno 3 persone specificatamente dedicate sul territorio a livello nazionale 1 punto, al di sotto 0 punti);	basso
H1d	Consulenza su aspetti clinici, farmacologici, farmaceutici, scientifici sul prodotto (contatto telefonico e mail); disponibilità servizio 5 gg la settimana con risposte entro 48 h dalla richiesta: (presente 1 punto, non presente 0 punti);	basso
	Rivolti al medico	
H2a	Consulenza e servizio bibliografico studi inerenti il farmaco: (presente 1 punto, non presente 0 punti);	basso

H2b	Sito web aziendale con pagine specificatamente dedicate al farmaco/ patologia con informazioni scientifiche di livello medico: (presente 1 punto, non presente 0 punti);	basso
	Rivolti al paziente	
H3	NON PREVISTI	Non previsti

**Elementi qualitativi delle Immunoglobuline Umana Normale intravascolare
(punteggio qualitativo 70 punti/Prezzo 30 punti)**

Lotti 25-26

codice	Parametri qualitativi	Punteggio qualitativo: fino a punti
A	Certificazione del numero di tipologie di virus/prioni inattivati tramite il/i sistema/i di inattivazione virale/i validato/i utilizzato/i con capacità di riduzione della carica virale almeno nell'ordine di 4 Log per virus con mantello lipidico, senza mantello lipidico e dei prioni (numero di tipologie di virus/prioni inattivati con riduzione della carica virale almeno nell'ordine di 4 log) (numero); il punteggio qualitativo viene calcolato con formula che valuta favorevolmente, in maniera proporzionale, il valore più alto del numero di tipologie di virus/prioni inattivati del prodotto [formula punteggio prodotto osservato: numero di tipologie di virus/prioni inattivati del prodotto osservato diviso numero di tipologie di virus/prioni inattivati del prodotto migliore (numero di tipologie di virus/prioni inattivati più alto) moltiplicato punteggio qualitativo massimo del parametro];	molto alto
B3	Valore percentuale IgG superiore al minimo accettato per lo specifico lotto (95%); il punteggio qualitativo calcolato con formula che valuta favorevolmente, in maniera proporzionale, il valore più alto della percentuale di IgG del prodotto [formula: punteggio prodotto osservato: valore della concentrazione di IgG del prodotto osservato diviso valore della concentrazione di IgG del prodotto migliore (valore percentuale di IgG più alto) moltiplicato punteggio qualitativo massimo del parametro]; Il valore del prodotto dei vari concorrenti su cui applicare la formula sarà definito come di seguito specificato: il valore di differenza tra il valore percentuale di IgG del prodotto osservato diminuito del valore percentuale di IgG contenuto nel prodotto che ne ha il contenuto più basso tra i concorrenti;	alto
B4	Concentrazione IgA in mcg/mL non superiore al massimo accettato per lo specifico lotto (2.000 mcg/mL); il punteggio qualitativo viene calcolato con formula che valuta favorevolmente, in maniera proporzionale, il valore più basso della concentrazione in IgA del prodotto [formula punteggio prodotto osservato: valore IgA in mcg/mL del prodotto migliore (valore più basso di IgA) diviso valore IgA in mcg/mL del prodotto osservato moltiplicato punteggio qualitativo massimo del parametro];	alto

C	Disponibilità di dosaggi del prodotto (numero); il punteggio qualitativo viene calcolato con formula che valuta favorevolmente, in maniera proporzionale il valore più alto della disponibilità dei dosaggi [formula punteggio prodotto osservato: valore n. dosaggi del prodotto osservato compreso/i quello/i minimo/i richiesto/i diviso valore n. dosaggi del prodotto migliore (numero più alto di dosaggi compreso/i quello/i minimo/i richiesto/i) moltiplicato punteggio qualitativo massimo del parametro];	intermedio
D	Temperatura massima di conservazione (°C); il punteggio qualitativo viene calcolato con formula che valuta favorevolmente, in maniera proporzionale, la massima temperatura di conservazione consentita [formula punteggio prodotto osservato: temperatura conservazione prodotto osservato diviso temperatura conservazione prodotto che ha temperatura di conservazione consentita più alta moltiplicato punteggio qualitativo massimo del parametro]; Il valore del prodotto su cui applicare la formula è calcolato come differenza tra il valore della temperatura di conservazione del prodotto osservato e il valore della temperatura di conservazione del prodotto che ha temperatura di conservazione più bassa tra i concorrenti; Viene precisato che nel caso in cui l'indicazione della temperatura di conservazione del prodotto osservato o di quello che ha temperatura di conservazione più bassa sia espressa come un intervallo di temperatura, per l'applicazione nella formula sarà utilizzato il valore di temperatura più alto degli estremi dell'intervallo;	intermedio
E	Periodo temporale massimo di validità di scadenza in mesi; il punteggio qualitativo viene calcolato con formula che valuta favorevolmente, in maniera proporzionale, il valore più lungo della validità della scadenza del prodotto in mesi. Il calcolo viene applicato a partire dal periodo minimo di validità di scadenza accettato che è di 18 mesi [formula punteggio prodotto osservato: numero di mesi di scadenza superiori al periodo minimo di validità di 18 mesi del prodotto osservato diviso numero di mesi di scadenza superiori al periodo minimo di validità di 18 mesi del prodotto migliore (scadenza più lunga) moltiplicato punteggio qualitativo massimo del parametro]; Il valore del prodotto su cui applicare la formula è calcolato come differenza tra il valore (in mesi) della lunghezza della scadenza del prodotto osservato e il valore della scadenza del prodotto che ha scadenza più breve tra i partecipanti;	intermedio
F2	Assenza eccipienti glucidici nel prodotto; il punteggio qualitativo viene assegnato per quantità discrete comparando i prodotti tra loro e definendo oggettivamente la differenza tra quelli che non hanno "eccipienti glucidici" che otterranno 5 punti e quelli che hanno "eccipienti glucidici" che otterranno 0 punti;	intermedio
G	Studi e certificazioni	
G1	Certificazione/i qualitative inerenti il processo produttivo del farmaco offerto e/o del prodotto (farmaco offerto), nazionali e/o internazionali di ente/i certificatore/i riconosciuto/i (presente 1 punto, non presente 0 punti);	basso
G2	Studio/i specifici inerenti il farmaco offerto, oltre quello registrativo, pubblicato/i su rivista/e nazionali/internazionali ad alto impatto (non presente 0 punti, 1 studio 1 punto, più studi 2 punti);	basso
G3	Certificazione latex free (processo e prodotto): prodotto 1 punto, intero processo 2 punti);	basso

H	Servizi post-marketing	
	Rivolti all'azienda	
H1a	Impegno alla consegna del farmaco offerto entro 48 ore dalla richiesta (presente 1 punto, non presente 0 punti);	basso
H1b	Disponibilità di dati completi on-line della tracciabilità qualitativa del prodotto fornito relativi allo specifico lotto dalla donazione del plasma (donatore) al prodotto finito (farmaco fornito) (presente 5 punti, non presente 0 punti);	intermedio
H1c	Presenza di rete di personale sul territorio nazionale (Specialist e KAM) specificamente dedicati alle funzioni di consulenza, aggiornamento scientifico e supporto per gli operatori sanitari (medici, farmacisti, infermieri professionali, ecc.) in ambito plasmaderivati (almeno 3 persone specificatamente dedicate sul territorio a livello nazionale 1 punto, al di sotto 0 punti);	basso
H1d	Consulenza su aspetti clinici, farmacologici, farmaceutici, scientifici sul prodotto (contatto telefonico e mail); disponibilità servizio 5 gg la settimana con risposte entro 48 h dalla richiesta (presente 1 punto, non presente 0 punti);	basso
	Rivolti al medico	
H2a	Consulenza e servizio bibliografico studi inerenti il farmaco (presente 1 punto, non presente 0 punti);	basso
H2b	Sito web aziendale con pagine specificatamente dedicate al farmaco/patologia con informazioni scientifiche di livello medico (presente 1 punto, non presente 0 punti);	basso
	Rivolti al paziente	
H3	NON PREVISTI	Non previsti

**Elementi qualitativi Immunoglobuline Umana Normale dal 10% al 20% somministrazione extravascolare
(punteggio qualitativo 70 punti/Prezzo 30 punti)**

Lotti 27-28

codice	Parametri qualitativi	Punteggio qualitativo: fino a punti
A	Certificazione del numero di tipologie di virus/prioni inattivati tramite il/i sistema/i di inattivazione virale/i validato/i utilizzato/i con capacità di riduzione della carica virale almeno nell'ordine di 4 Log per virus con mantello lipidico, senza mantello lipidico e dei prioni (numero di tipologie di virus/prioni inattivati con riduzione della carica virale almeno nell'ordine di 4 log) (numero); il punteggio qualitativo viene calcolato con formula che valuta favorevolmente, in maniera proporzionale, il valore più alto del numero di tipologie di virus/prioni inattivati del prodotto [formula punteggio prodotto osservato: numero di tipologie di virus/prioni inattivati del prodotto osservato diviso numero di tipologie di virus/prioni inattivati del prodotto migliore (numero di tipologie di virus/prioni inattivati più alto) moltiplicato punteggio qualitativo massimo del parametro];	molto alto

B3	<p>Valore percentuale IgG superiore al minimo accettato per lo specifico lotto (90%); il punteggio qualitativo calcolato con formula che valuta favorevolmente, in maniera proporzionale, il valore più alto della percentuale di IgG del prodotto [formula punteggio prodotto osservato: valore della concentrazione di IgG del prodotto osservato diviso valore della concentrazione di IgG del prodotto migliore (valore percentuale di IgG più alto) moltiplicato punteggio qualitativo massimo del parametro]; Il valore del prodotto dei vari concorrenti su cui applicare la formula sarà definito come di seguito specificato: il valore di differenza tra il valore percentuale di IgG del prodotto osservato diminuito del valore percentuale di IgG contenuto nel prodotto che ne ha il contenuto più basso tra i concorrenti;</p>	alto
B4	<p>Concentrazione IgA in mcg/mL non superiore al massimo accettato per lo specifico lotto (6.000 mcg/mL); il punteggio qualitativo viene calcolato con formula che valuta favorevolmente, in maniera proporzionale, il valore più basso della concentrazione in IgA del prodotto [formula punteggio prodotto osservato: valore IgA in mcg/mL del prodotto migliore (valore più basso di IgA) diviso valore IgA in mcg/mL del prodotto osservato moltiplicato punteggio qualitativo massimo del parametro];</p>	intermedio
C	<p>Disponibilità di dosaggi del prodotto (numero); il punteggio qualitativo viene calcolato con formula che valuta favorevolmente, in maniera proporzionale, il valore più alto della disponibilità dei dosaggi [formula punteggio prodotto osservato: valore n. dosaggi del prodotto osservato compreso/i quello/i minimo/i richiesto/i diviso valore n. dosaggi del prodotto migliore (numero più alto di dosaggi compreso/i quello/i minimo/i richiesto/i) moltiplicato punteggio qualitativo massimo del parametro];</p>	alto
D	<p>Temperatura massima di conservazione (°C); il punteggio qualitativo viene calcolato con formula che valuta favorevolmente, in maniera proporzionale, la massima temperatura di conservazione consentita [formula punteggio prodotto osservato: temperatura conservazione prodotto osservato diviso temperatura conservazione prodotto che ha temperatura di conservazione consentita più alta moltiplicato punteggio qualitativo massimo del parametro]; Il valore del prodotto su cui applicare la formula è calcolato come differenza tra il valore della temperatura di conservazione del prodotto osservato e il valore della temperatura di conservazione del prodotto che ha temperatura di conservazione più bassa tra i concorrenti; Viene precisato che nel caso in cui l'indicazione della temperatura di conservazione del prodotto osservato o di quello che ha temperatura di conservazione più bassa sia espressa come un intervallo di temperatura, per l'applicazione nella formula sarà utilizzato il valore di temperatura più alto degli estremi dell'intervallo;</p>	intermedio

E	<p>Periodo temporale massimo di validità di scadenza in mesi; il punteggio qualitativo viene calcolato con formula che valuta favorevolmente, in maniera proporzionale, il valore più lungo della validità della scadenza del prodotto in mesi. Il calcolo viene applicato a partire dal periodo minimo di validità di scadenza accettato che è di 18 mesi [formula punteggio prodotto osservato: numero di mesi di scadenza superiori al periodo minimo di validità di 18 mesi del prodotto osservato diviso numero di mesi di scadenza superiori al periodo minimo di validità di 18 mesi del prodotto migliore (scadenza più lunga) moltiplicato punteggio qualitativo massimo del parametro]; Il valore del prodotto su cui applicare la formula è calcolato come differenza tra il valore (in mesi) della lunghezza della scadenza del prodotto osservato e il valore della scadenza del prodotto che ha scadenza più breve tra i partecipanti;</p>	intermedio
F1	<p>Elementi di praticità/semplificati impiego/ricostituzione; il punteggio qualitativo viene assegnato per quantità discrete comparando i prodotti tra loro e definendo oggettivamente differenze tra quelli che hanno "elementi di praticità/semplificati impiego/ricostituzione" valutato "semplice" che otterranno 5 punti, quelli che hanno "elementi di praticità/semplificati impiego/ricostituzione" valutato "meno semplice" che otterranno 2,5 punti, quelli che hanno "elementi di praticità/semplificati impiego/ricostituzione" valutato "complesso" che otterranno 0 punti;</p>	intermedio
G	Studi e certificazioni	
G1	Certificazione/i qualitative inerenti il processo produttivo del farmaco offerto e/o del prodotto (farmaco offerto), nazionali e/o internazionali di ente/i certificatore/i riconosciuto/i (presente 1 punto, non presente 0 punti)	basso
G2	Studio/i specifici inerenti il farmaco offerto, oltre quello registrativo, pubblicato/i su rivista/e nazionali/internazionali ad alto impatto (non presente 0 punti, 1 studio 1 punto, più studi 2 punti);	basso
G3	Certificazione latex free (processo e prodotto): prodotto 1 punto, intero processo 2 punti;	basso
H	Servizi post-marketing	
	Rivolti all'azienda	
H1a	Impegno alla consegna del farmaco offerto entro 48 ore dalla richiesta (presente 1 punto, non presente 0 punti);	basso
H1b	Disponibilità di dati completi on-line della tracciabilità qualitativa del prodotto fornito relativi allo specifico lotto dalla donazione del plasma (donatore) al prodotto finito (farmaco fornito) (presente 5 punti, non presente 0 punti);	intermedio
H1c	Presenza di rete di personale sul territorio nazionale (Specialist e KAM) specificamente dedicati alle funzioni di consulenza, aggiornamento scientifico e supporto per gli operatori sanitari (medici, farmacisti, infermieri professionali, ecc.) in ambito plasmaderivati (almeno 3 persone specificatamente dedicate sul territorio a livello nazionale 1 punto, al di sotto 0 punti);	basso
H1d	Consulenza su aspetti clinici, farmacologici, farmaceutici, scientifici sul prodotto (contatto telefonico e mail); disponibilità servizio 5 gg la settimana con risposte entro 48 h dalla richiesta (presente 1 punto, non presente 0 punti);	basso

Rivolti al medico		
H2a	Consulenza e servizio bibliografico studi inerenti il farmaco (presente 1 punto, non presente 0 punti);	basso
H2b	Sito web aziendale con pagine specificatamente dedicate al farmaco/patologia con informazioni scientifiche di livello medico (presente 1 punto, non presente 0 punti);	basso
Rivolti al paziente		
H3	NON PREVISTI	Non previsti

**Elementi qualitativi Immunoglobuline Umana antitetanica
(punteggio qualitativo 70 punti/Prezzo 30 punti)**

Lotto 29

codice	Parametri qualitativi	Punteggio qualitativo: fino a punti
A	Certificazione del numero di tipologie di virus/prioni inattivati tramite il/i sistema/i di inattivazione virale/i validato/i utilizzato/i con capacità di riduzione della carica virale almeno nell'ordine di 4 Log per virus con mantello lipidico, senza mantello lipidico e dei prioni (numero di tipologie di virus/prioni inattivati con riduzione della carica virale almeno nell'ordine di 4 log) (numero); il punteggio qualitativo viene calcolato con formula che valuta favorevolmente, in maniera proporzionale, il valore più alto del numero di tipologie di virus/prioni inattivati del prodotto [formula punteggio prodotto osservato : numero di tipologie di virus/prioni inattivati del prodotto osservato diviso numero di tipologie di virus/prioni inattivati del prodotto migliore (numero di tipologie di virus/prioni inattivati più alto) moltiplicato punteggio qualitativo massimo del parametro];	molto alto
B3	Valore percentuale IgG superiore al minimo accettato per lo specifico lotto (95%); il punteggio qualitativo calcolato con formula che valuta favorevolmente, in maniera proporzionale, il valore più alto della percentuale di IgG del prodotto [formula punteggio prodotto osservato : valore della concentrazione di IgG del prodotto osservato diviso valore della concentrazione di IgG del prodotto migliore (valore percentuale di IgG più alto) moltiplicato punteggio qualitativo massimo del parametro]; Il valore del prodotto dei vari concorrenti su cui applicare la formula sarà definito come di seguito specificato: il valore di differenza tra il valore percentuale di IgG del prodotto osservato diminuito del valore percentuale di IgG contenuto nel prodotto che ne ha il contenuto più basso tra i concorrenti;	alto
B4	Concentrazione IgA in mcg/mL non superiore al massimo accettato per lo specifico lotto (2.000 mcg/mL); il punteggio qualitativo viene calcolato con formula che valuta favorevolmente, in maniera proporzionale, il valore più basso della concentrazione in IgA del prodotto [formula punteggio prodotto osservato : valore IgA in mcg/mL del prodotto migliore (valore più basso di IgA) diviso valore IgA in mcg/mL del prodotto osservato moltiplicato punteggio qualitativo massimo del parametro];	intermedio

C	Disponibilità di dosaggi del prodotto (numero); il punteggio qualitativo viene calcolato con formula che valuta favorevolmente, in maniera proporzionale il valore più alto della disponibilità dei dosaggi [formula punteggio prodotto osservato : valore n. dosaggi del prodotto osservato compreso/i quello/i minimo/i richiesto/i diviso valore n. dosaggi del prodotto migliore (numero più alto di dosaggi compreso/i quello/i minimo/i richiesto/i) moltiplicato punteggio qualitativo massimo del parametro];	alto
D	Temperatura massima di conservazione (°C); il punteggio qualitativo viene calcolato con formula che valuta favorevolmente, in maniera proporzionale, la massima temperatura di conservazione consentita [formula punteggio prodotto osservato : temperatura conservazione prodotto osservato diviso temperatura conservazione prodotto che ha temperatura di conservazione consentita più alta moltiplicato punteggio qualitativo massimo del parametro]; Il valore del prodotto su cui applicare la formula è calcolato come differenza tra il valore della temperatura di conservazione del prodotto osservato e il valore della temperatura di conservazione del prodotto che ha temperatura di conservazione più bassa tra i concorrenti; Viene precisato che nel caso in cui l'indicazione della temperatura di conservazione del prodotto osservato o di quello che ha temperatura di conservazione più bassa sia espressa come un intervallo di temperatura, per l'applicazione nella formula sarà utilizzato il valore di temperatura più alto degli estremi dell'intervallo;	intermedio
E	Periodo temporale massimo di validità di scadenza in mesi; il punteggio qualitativo viene calcolato con formula che valuta favorevolmente, in maniera proporzionale, il valore più lungo della validità della scadenza del prodotto in mesi. Il calcolo viene applicato a partire dal periodo minimo di validità di scadenza accettato che è di 18 mesi [formula punteggio prodotto osservato : numero di mesi di scadenza superiori al periodo minimo di validità di 18 mesi del prodotto osservato diviso numero di mesi di scadenza superiori al periodo minimo di validità di 18 mesi del prodotto migliore (scadenza più lunga) moltiplicato punteggio qualitativo massimo del parametro]; Il valore del prodotto su cui applicare la formula è calcolato come differenza tra il valore (in mesi) della lunghezza della scadenza del prodotto osservato e il valore della scadenza del prodotto che ha scadenza più breve tra i partecipanti;	intermedio
F2	Assenza eccipienti glucidici nel prodotto; il punteggio qualitativo viene assegnato per quantità discrete comparando i prodotti tra loro e definendo oggettivamente la differenza tra quelli che non hanno "eccipienti glucidici" che otterranno 5 punti e quelli che hanno "eccipienti glucidici" che otterranno 0 punti;	intermedio
G	Studi e certificazioni	
G1	Certificazione/i qualitative inerenti il processo produttivo del farmaco offerto e/o del prodotto (farmaco offerto), nazionali e/o internazionali di ente/i certificatore/i riconosciuto/i (presente 1 punto, non presente 0 punti);	basso
G2	Studio/i specifici inerenti il farmaco offerto, oltre quello registrativo, pubblicato/i su rivista/e nazionali/internazionali ad alto impatto (non presente 0 punti, 1 studio 1 punto, più studi 2 punti);	basso
G3	Certificazione latex free (processo e prodotto): prodotto 1 punto, intero processo 2 punti;	basso

H	Servizi post-marketing	
	Rivolti all'azienda	
H1a	Impegno alla consegna del farmaco offerto entro 48 ore dalla richiesta (presente 1 punto, non presente 0 punti);	basso
H1b	Disponibilità di dati completi on-line della tracciabilità qualitativa del prodotto fornito relativi allo specifico lotto dalla donazione del plasma (donatore) al prodotto finito (farmaco fornito) (presente 5 punti, non presente 0 punti);	intermedio
H1c	Presenza di rete di personale sul territorio nazionale (Specialist e KAM) specificamente dedicati alle funzioni di consulenza, aggiornamento scientifico e supporto per gli operatori sanitari (medici, farmacisti, infermieri professionali, ecc.) in ambito plasmaderivati (almeno 3 persone specificatamente dedicate sul territorio a livello nazionale 1 punto, al di sotto 0 punti);	basso
H1d	Consulenza su aspetti clinici, farmacologici, farmaceutici, scientifici sul prodotto (contatto telefonico e mail); disponibilità servizio 5 gg la settimana con risposte entro 48 h dalla richiesta (presente 1 punto, non presente 0 punti);	basso
	Rivolti al medico	
H2a	Consulenza e servizio bibliografico studi inerenti il farmaco (presente 1 punto, non presente 0 punti);	basso
H2b	Sito web aziendale con pagine specificatamente dedicate al farmaco/patologia con informazioni scientifiche di livello medico (presente 1 punto, non presente 0 punti);	basso
	Rivolti al paziente	
H3	NON PREVISTI	Non previsti

**Elementi qualitativi Immunoglobuline Umana Antiepatite B
somministrazione intravascolare
(punteggio qualitativo 70 punti/Prezzo 30 punti)**

Lotto 30

codice	Parametri qualitativi	Punteggio qualitativo: fino a punti
A	Certificazione del numero di tipologie di virus/prioni inattivati tramite il/i sistema/i di inattivazione virale/i validato/i utilizzato/i con capacità di riduzione della carica virale almeno nell'ordine di 4 Log per virus con mantello lipidico, senza mantello lipidico e dei prioni (numero di tipologie di virus/prioni inattivati con riduzione della carica virale almeno nell'ordine di 4 log) (numero); il punteggio qualitativo viene calcolato con formula che valuta favorevolmente, in maniera proporzionale, il valore più alto del numero di tipologie di virus/prioni inattivati del prodotto [formula punteggio prodotto osservato : numero di tipologie di virus/prioni inattivati del prodotto osservato diviso numero di tipologie di virus/prioni inattivati del prodotto migliore (numero di tipologie di virus/prioni inattivati più alto) moltiplicato punteggio qualitativo massimo del parametro];	molto alto

B3	Valore percentuale IgG superiore al minimo accettato per lo specifico lotto (95%); il punteggio qualitativo calcolato con formula che valuta favorevolmente, in maniera proporzionale, il valore più alto della percentuale di IgG del prodotto [formula: punteggio prodotto osservato : valore della concentrazione di IgG del prodotto osservato diviso valore della concentrazione di IgG del prodotto migliore (valore percentuale di IgG più alto) moltiplicato punteggio qualitativo massimo del parametro]; Il valore del prodotto dei vari concorrenti su cui applicare la formula sarà definito come di seguito specificato: il valore di differenza tra il valore percentuale di IgG del prodotto osservato diminuito del valore percentuale di IgG contenuto nel prodotto che ne ha il contenuto più basso tra i concorrenti;	alto
B4	Concentrazione IgA in mcg/mL non superiore al massimo accettato per lo specifico lotto (2.000 mcg/mL); il punteggio qualitativo viene calcolato con formula che valuta favorevolmente, in maniera proporzionale, il valore più basso della concentrazione in IgA del prodotto [formula punteggio prodotto osservato : valore IgA in mcg/mL del prodotto migliore (valore più basso di IgA) diviso valore IgA in mcg/mL del prodotto osservato moltiplicato punteggio qualitativo massimo del parametro];	alto
C	Disponibilità di dosaggi del prodotto (numero); il punteggio qualitativo viene calcolato con formula che valuta favorevolmente, in maniera proporzionale il valore più alto della disponibilità dei dosaggi [formula punteggio prodotto osservato : valore n. dosaggi del prodotto osservato compreso/i quello/i minimo/i richiesto/i diviso valore n. dosaggi del prodotto migliore (numero più alto di dosaggi compreso/i quello/i minimo/i richiesto/i) moltiplicato punteggio qualitativo massimo del parametro];	intermedio
D	Temperatura massima di conservazione (°C); il punteggio qualitativo viene calcolato con formula che valuta favorevolmente, in maniera proporzionale, la massima temperatura di conservazione consentita [formula punteggio prodotto osservato : temperatura conservazione prodotto osservato diviso temperatura conservazione prodotto che ha temperatura di conservazione consentita più alta moltiplicato punteggio qualitativo massimo del parametro]; Il valore del prodotto su cui applicare la formula è calcolato come differenza tra il valore della temperatura di conservazione del prodotto osservato e il valore della temperatura di conservazione del prodotto che ha temperatura di conservazione più bassa tra i concorrenti; Viene precisato che nel caso in cui l'indicazione della temperatura di conservazione del prodotto osservato o di quello che ha temperatura di conservazione più bassa sia espressa come un intervallo di temperatura, per l'applicazione nella formula sarà utilizzato il valore di temperatura più alto degli estremi dell'intervallo;	intermedio

E	Periodo temporale massimo di validità di scadenza in mesi; il punteggio qualitativo viene calcolato con formula che valuta favorevolmente, in maniera proporzionale, il valore più lungo della validità della scadenza del prodotto in mesi. Il calcolo viene applicato a partire dal periodo minimo di validità di scadenza accettato che è di 18 mesi [formula punteggio prodotto osservato: numero di mesi di scadenza superiori al periodo minimo di validità di 18 mesi del prodotto osservato diviso numero di mesi di scadenza superiori al periodo minimo di validità di 18 mesi del prodotto migliore (scadenza più lunga) moltiplicato punteggio qualitativo massimo del parametro]; Il valore del prodotto su cui applicare la formula è calcolato come differenza tra il valore (in mesi) della lunghezza della scadenza del prodotto osservato e il valore della scadenza del prodotto che ha scadenza più breve tra i partecipanti.	intermedio
F2	Assenza eccipienti glucidici nel prodotto; il punteggio qualitativo viene assegnato per quantità discrete comparando i prodotti tra loro e definendo oggettivamente la differenza tra quelli che non hanno "eccipienti glucidici" che otterranno 5 punti e quelli che hanno "eccipienti glucidici" che otterranno 0 punti;	intermedio
G	Studi e certificazioni	
G1	Certificazione/i qualitative inerenti il processo produttivo del farmaco offerto e/o del prodotto (farmaco offerto), nazionali e/o internazionali di ente/i certificatore/i riconosciuto/i (presente 1 punto, non presente 0 punti);	basso
G2	Studio/i specifici inerenti il farmaco offerto, oltre quello registrativo, pubblicato/i su rivista/e nazionali/internazionali ad alto impatto (non presente 0 punti, 1 studio 1 punto, più studi 2 punti);	basso
G3	Certificazione latex free (processo e prodotto): prodotto 1 punto, intero processo 2 punti;	basso
H	Servizi post-marketing	
	Rivolti all'azienda	
H1a	Impegno alla consegna del farmaco offerto entro 48 ore dalla richiesta (presente 1 punto, non presente 0 punti);	basso
H1b	Disponibilità di dati completi on-line della tracciabilità qualitativa del prodotto fornito relativi allo specifico lotto dalla donazione del plasma (donatore) al prodotto finito (farmaco fornito) (presente 5 punti, non presente 0 punti);	intermedio
H1c	Presenza di rete di personale sul territorio nazionale (Specialist e KAM) specificamente dedicati alle funzioni di consulenza, aggiornamento scientifico e supporto per gli operatori sanitari (medici, farmacisti, infermieri professionali, ecc.) in ambito plasmaderivati (almeno 3 persone specificamente dedicate sul territorio a livello nazionale 1 punto, al di sotto 0 punti);	basso
H1d	Consulenza su aspetti clinici, farmacologici, farmaceutici, scientifici sul prodotto (contatto telefonico e mail); disponibilità servizio 5 gg la settimana con risposte entro 48 h dalla richiesta (presente 1 punto, non presente 0 punti);	basso
	Rivolti al medico	
H2a	Consulenza e servizio bibliografico studi inerenti il farmaco (presente 1 punto, non presente 0 punti);	basso
H2b	Sito web aziendale con pagine specificatamente dedicate al farmaco/patologia con informazioni scientifiche di livello medico (presente 1 punto, non presente 0 punti);	basso

	Rivolti al paziente	
H3	NON PREVISTI	Non previsti

**Elementi qualitativi Immunoglobuline Umana Antiepatite B
somministrazione extravascolare
(punteggio qualitativo 70 punti/Prezzo 30 punti)**

Lotti 31-32

codice	Parametri qualitativi	Punteggio qualitativo: fino a punti
A	Certificazione del numero di tipologie di virus/prioni inattivati tramite il/i sistema/i di inattivazione virale/i validato/i utilizzato/i con capacità di riduzione della carica virale almeno nell'ordine di 4 Log per virus con mantello lipidico, senza mantello lipidico e dei prioni (numero di tipologie di virus/prioni inattivati con riduzione della carica virale almeno nell'ordine di 4 log) (numero); il punteggio qualitativo viene calcolato con formula che valuta favorevolmente, in maniera proporzionale, il valore più alto del numero di tipologie di virus/prioni inattivati del prodotto [formula punteggio prodotto osservato: numero di tipologie di virus/prioni inattivati del prodotto osservato diviso numero di tipologie di virus/prioni inattivati del prodotto migliore (numero di tipologie di virus/prioni inattivati più alto) moltiplicato punteggio qualitativo massimo del parametro];	molto alto
B3	Valore percentuale IgG superiore al minimo accettato per lo specifico lotto (90%); il punteggio qualitativo calcolato con formula che valuta favorevolmente, in maniera proporzionale, il valore più alto della percentuale di IgG del prodotto [formula: punteggio prodotto osservato: valore della concentrazione di IgG del prodotto osservato diviso valore della concentrazione di IgG del prodotto migliore (valore percentuale di IgG più alto) moltiplicato punteggio qualitativo massimo del parametro]; Il valore del prodotto dei vari concorrenti su cui applicare la formula sarà definito come di seguito specificato: il valore di differenza tra il valore percentuale di IgG del prodotto osservato diminuito del valore percentuale di IgG contenuto nel prodotto che ne ha il contenuto più basso tra i concorrenti;	alto
B4	Concentrazione IgA in mcg/mL non superiore al massimo accettato per lo specifico lotto (6.000 mcg/mL); il punteggio qualitativo viene calcolato con formula che valuta favorevolmente, in maniera proporzionale, il valore più basso della concentrazione in IgA del prodotto [formula punteggio prodotto osservato: valore IgA in mcg/mL del prodotto migliore (valore più basso di IgA) diviso valore IgA in mcg/mL del prodotto osservato moltiplicato punteggio qualitativo massimo del parametro];	intermedio

C	Disponibilità di dosaggi del prodotto (numero); il punteggio qualitativo viene calcolato con formula che valuta favorevolmente, in maniera proporzionale il valore più alto della disponibilità dei dosaggi [formula punteggio prodotto osservato: valore n. dosaggi del prodotto osservato compreso/i quello/i minimo/i richiesto/i diviso valore n. dosaggi del prodotto migliore (numero più alto di dosaggi compreso/i quello/i minimo/i richiesto/i) moltiplicato punteggio qualitativo massimo del parametro];	alto
D	Temperatura massima di conservazione (°C); il punteggio qualitativo viene calcolato con formula che valuta favorevolmente, in maniera proporzionale, la massima temperatura di conservazione consentita [formula punteggio prodotto osservato: temperatura conservazione prodotto osservato diviso temperatura conservazione prodotto che ha temperatura di conservazione consentita più alta moltiplicato punteggio qualitativo massimo del parametro]; Il valore del prodotto su cui applicare la formula è calcolato come differenza tra il valore della temperatura di conservazione del prodotto osservato e il valore della temperatura di conservazione del prodotto che ha temperatura di conservazione più bassa tra i concorrenti; Viene precisato che nel caso in cui l'indicazione della temperatura di conservazione del prodotto osservato o di quello che ha temperatura di conservazione più bassa sia espressa come un intervallo di temperatura, per l'applicazione nella formula sarà utilizzato il valore di temperatura più alto degli estremi dell'intervallo;	intermedio
E	Periodo temporale massimo di validità di scadenza in mesi; il punteggio qualitativo viene calcolato con formula che valuta favorevolmente, in maniera proporzionale, il valore più lungo della validità della scadenza del prodotto in mesi. Il calcolo viene applicato a partire dal periodo minimo di validità di scadenza accettato che è di 18 mesi [formula punteggio prodotto osservato: numero di mesi di scadenza superiori al periodo minimo di validità di 18 mesi del prodotto osservato diviso numero di mesi di scadenza superiori al periodo minimo di validità di 18 mesi del prodotto migliore (scadenza più lunga) moltiplicato punteggio qualitativo massimo del parametro]; Il valore del prodotto su cui applicare la formula è calcolato come differenza tra il valore (in mesi) della lunghezza della scadenza del prodotto osservato e il valore della scadenza del prodotto che ha scadenza più breve tra i partecipanti;	intermedio
F1	Elementi di praticità/semplificati impiego/ricostituzione; il punteggio qualitativo viene assegnato per quantità discrete comparando i prodotti tra loro e definendo oggettivamente differenze tra quelli che hanno "elementi di praticità/semplificati impiego/ricostituzione" valutato "semplice" che otterranno 5 punti, quelli che hanno "elementi di praticità/semplificati impiego/ricostituzione" valutato "meno semplice" che otterranno 2,5 punti;	intermedio
G	Studi e certificazioni	
G1	Certificazione/i qualitative inerenti il processo produttivo del farmaco offerto e/o del prodotto (farmaco offerto), nazionali e/o internazionali di ente/i certificatore/i riconosciuto/i (presente 1 punto, non presente 0 punti);	basso
G2	Studio/i specifici inerenti il farmaco offerto, oltre quello registrativo, pubblicato/i su rivista/e nazionali/internazionali ad alto impatto (non presente 0 punti, 1 studio 1 punto, più studi 2 punti);	basso

G3	Certificazione latex free (processo e prodotto): prodotto 1 punto, intero processo 2 punti;	basso
H	Servizi post-marketing	
	Rivolti all'azienda	
H1a	Impegno alla consegna del farmaco offerto entro 48 ore dalla richiesta (presente 1 punto, non presente 0 punti);	basso
H1b	Disponibilità di dati on-line completi della tracciabilità qualitativa del prodotto fornito relativi allo specifico lotto dalla donazione del plasma (donatore) al prodotto finito (farmaco fornito) (presente 5 punti, non presente 0 punti);	intermedio
H1c	Presenza di rete di personale sul territorio nazionale (Specialist e KAM) specificamente dedicati alle funzioni di consulenza, aggiornamento scientifico e supporto per gli operatori sanitari (medici, farmacisti, infermieri professionali, ecc.) in ambito plasmaderivati (almeno 3 persone specificatamente dedicate sul territorio a livello nazionale 1 punto, al di sotto 0 punti);	basso
H1d	Consulenza su aspetti clinici, farmacologici, farmaceutici, scientifici sul prodotto (contatto telefonico e mail); disponibilità servizio 5 gg la settimana con risposte entro 48 h dalla richiesta (presente 1 punto, non presente 0 punti);	basso
	Rivolti al medico	
H2a	Consulenza e servizio bibliografico studi inerenti il farmaco (presente 1 punto, non presente 0 punti);	basso
H2b	Sito web aziendale con pagine specificatamente dedicate al farmaco/patologia con informazioni scientifiche di livello medico (presente 1 punto, non presente 0 punti);	basso
	Rivolti al paziente	
H3	NON PREVISTI	Non previsti

**Elementi qualitativi delle Immunoglobuline Umana anti-D (Rh)
somministrazione extravascolare
(punteggio qualitativo 70 punti/Prezzo 30 punti)**

Lotto 33

codice	Parametri qualitativi	Punteggio qualitativo: fino a punti
A	Certificazione del numero di tipologie di virus/prioni inattivati tramite il/i sistema/i di inattivazione virale/i validato/i utilizzato/i con capacità di riduzione della carica virale almeno nell'ordine di 4 Log per virus con mantello lipidico, senza mantello lipidico e dei prioni (numero di tipologie di virus/prioni inattivati con riduzione della carica virale almeno nell'ordine di 4 log) (numero); il punteggio qualitativo viene calcolato con formula che valuta favorevolmente, in maniera proporzionale, il valore più alto del numero di tipologie di virus/prioni inattivati del prodotto [formula punteggio prodotto osservato: numero di tipologie di virus/prioni inattivati del prodotto osservato diviso numero di tipologie di virus/prioni inattivati del prodotto migliore (numero di tipologie di virus/prioni inattivati più alto) moltiplicato punteggio qualitativo massimo del parametro];	molto alto

B3	<p>Valore percentuale IgG superiore al minimo accettato per lo specifico lotto (95%); il punteggio qualitativo calcolato con formula che valuta favorevolmente, in maniera proporzionale, il valore più alto della percentuale di IgG del prodotto [formula: punteggio prodotto osservato: valore della concentrazione di IgG del prodotto osservato diviso valore della concentrazione di IgG del prodotto migliore (valore percentuale di IgG più alto) moltiplicato punteggio qualitativo massimo del parametro]; Il valore del prodotto dei vari concorrenti su cui applicare la formula sarà definito come di seguito specificato: il valore di differenza tra il valore percentuale di IgG del prodotto osservato diminuito del valore percentuale di IgG contenuto nel prodotto che ne ha il contenuto più basso tra i concorrenti;</p>	alto
B4	<p>Concentrazione IgA in mcg/mL non superiore al massimo accettato per lo specifico lotto (2.000 mcg/mL); il punteggio qualitativo viene calcolato con formula che valuta favorevolmente, in maniera proporzionale, il valore più basso della concentrazione in IgA del prodotto [formula punteggio prodotto osservato: valore IgA in mcg/mL del prodotto migliore (valore più basso di IgA) diviso valore IgA in mcg/mL del prodotto osservato moltiplicato punteggio qualitativo massimo del parametro];</p>	intermedio
C	<p>Disponibilità di dosaggi del prodotto (numero); il punteggio qualitativo viene calcolato con formula che valuta favorevolmente, in maniera proporzionale il valore più alto della disponibilità dei dosaggi [formula punteggio prodotto osservato: valore n. dosaggi del prodotto osservato compreso/i quello/i minimo/i richiesto/i diviso valore n. dosaggi del prodotto migliore (numero più alto di dosaggi compreso/i quello/i minimo/i richiesto/i) moltiplicato punteggio qualitativo massimo del parametro];</p>	alto
D	<p>Temperatura massima di conservazione (°C); il punteggio qualitativo viene calcolato con formula che valuta favorevolmente, in maniera proporzionale, la massima temperatura di conservazione consentita [formula punteggio prodotto osservato: temperatura conservazione prodotto osservato diviso temperatura conservazione prodotto che ha temperatura di conservazione consentita più alta moltiplicato punteggio qualitativo massimo del parametro]; Il valore del prodotto su cui applicare la formula è calcolato come differenza tra il valore della temperatura di conservazione del prodotto osservato e il valore della temperatura di conservazione del prodotto che ha temperatura di conservazione più bassa tra i concorrenti; Viene precisato che nel caso in cui l'indicazione della temperatura di conservazione del prodotto osservato o di quello che ha temperatura di conservazione più bassa sia espressa come un intervallo di temperatura, per l'applicazione nella formula sarà utilizzato il valore di temperatura più alto degli estremi dell'intervallo;</p>	intermedio

E	<p>Periodo temporale massimo di validità di scadenza in mesi; il punteggio qualitativo viene calcolato con formula che valuta favorevolmente, in maniera proporzionale, il valore più lungo della validità della scadenza del prodotto in mesi. Il calcolo viene applicato a partire dal periodo minimo di validità di scadenza accettato che è di 18 mesi [formula punteggio prodotto osservato: numero di mesi di scadenza superiori al periodo minimo di validità di 18 mesi del prodotto osservato diviso numero di mesi di scadenza superiori al periodo minimo di validità di 18 mesi del prodotto migliore (scadenza più lunga) moltiplicato punteggio qualitativo massimo del parametro]; Il valore del prodotto su cui applicare la formula è calcolato come differenza tra il valore (in mesi) della lunghezza della scadenza del prodotto osservato e il valore della scadenza del prodotto che ha scadenza più breve tra i partecipanti;</p>	intermedio
F2	<p>Assenza eccipienti glucidici nel prodotto; il punteggio qualitativo viene assegnato per quantità discrete comparando i prodotti tra loro e definendo oggettivamente la differenza tra quelli che non hanno "eccipienti glucidici" che otterranno 5 punti e quelli che hanno "eccipienti glucidici" che otterranno 0 punti;</p>	intermedio
G	Studi e certificazioni	
G1	<p>Certificazione/i qualitative inerenti il processo produttivo del farmaco offerto e/o del prodotto (farmaco offerto), nazionali e/o internazionali di ente/i certificatore/i riconosciuto/i (presente 1 punto, non presente 0 punti);</p>	basso
G2	<p>Studio/i specifici inerenti il farmaco offerto, oltre quello registrativo, pubblicato/i su rivista/e nazionali/internazionali ad alto impatto (non presente 0 punti, 1 studio 1 punto, più studi 2 punti);</p>	basso
G3	<p>Certificazione latex free (processo e prodotto): prodotto 1 punto, intero processo 2 punti;</p>	basso
H	Servizi post-marketing	
Rivolti all'azienda		
H1a	<p>Impegno alla consegna del farmaco offerto entro 48 ore dalla richiesta (presente 1 punto, non presente 0 punti);</p>	basso
H1b	<p>Disponibilità di dati completi on-line della tracciabilità qualitativa del prodotto fornito relativi allo specifico lotto dalla donazione del plasma (donatore) al prodotto finito (farmaco fornito) (presente 5 punti, non presente 0 punti);</p>	intermedio
H1c	<p>Presenza di rete di personale sul territorio nazionale (Specialist e KAM) specificamente dedicati alle funzioni di consulenza, aggiornamento scientifico e supporto per gli operatori sanitari (medici, farmacisti, infermieri professionali, ecc.) in ambito plasmaderivati (almeno 3 persone specificatamente dedicate sul territorio a livello nazionale 1 punto, al di sotto 0 punti);</p>	basso
H1d	<p>Consulenza su aspetti clinici, farmacologici, farmaceutici, scientifici sul prodotto (contatto telefonico e mail); disponibilità servizio 5 gg la settimana con risposte entro 48 h dalla richiesta (presente 1 punto, non presente 0 punti);</p>	basso
Rivolti al medico		
H2a	<p>Consulenza e servizio bibliografico studi inerenti il farmaco (presente 1 punto, non presente 0 punti);</p>	basso
H2b	<p>Sito web aziendale con pagine specificatamente dedicate al farmaco/patologia con informazioni scientifiche di livello medico (presente 1 punto, non presente 0 punti);</p>	basso

	Rivolti al paziente	
H3	NON PREVISTI	Non previsti

**Elementi qualitativi delle Proteine plasmatiche umane (virus inattivate)
somministrazione intravascolare
(punteggio qualitativo 70 punti/Prezzo 30 punti)**

Lotto 34

codice	Parametri qualitativi	Punteggio qualitativo: fino a punti
A	Certificazione del numero di tipologie di virus/prioni inattivati tramite il/i sistema/i di inattivazione virale/i validato/i utilizzato/i con capacità di riduzione della carica virale almeno nell'ordine di 4 Log per virus con mantello lipidico, senza mantello lipidico e dei prioni (numero di tipologie di virus/prioni inattivati con riduzione della carica virale almeno nell'ordine di 4 log) (numero); il punteggio qualitativo viene calcolato con formula che valuta favorevolmente, in maniera proporzionale, il valore più alto del numero di tipologie di virus/prioni inattivati del prodotto [formula punteggio prodotto osservato: numero di tipologie di virus/prioni inattivati del prodotto osservato diviso numero di tipologie di virus/prioni inattivati del prodotto migliore (numero di tipologie di virus/prioni inattivati più alto) moltiplicato punteggio qualitativo massimo del parametro];	molto alto
B6	Contenuto di Proteine plasmatiche umane superiore al minimo richiesto di 40 mg/mL; il punteggio qualitativo viene calcolato con formula che valuta favorevolmente, in maniera proporzionale, il valore più alto della disponibilità del contenuto di Proteine plasmatiche umane del prodotto [formula: punteggio prodotto osservato: valore del contenuto di proteine plasmatiche del prodotto osservato diviso valore del contenuto di proteine plasmatiche del prodotto migliore (contenuto proteine plasmatiche più alto) moltiplicato punteggio qualitativo massimo del parametro]; Il valore del prodotto dei vari concorrenti su cui applicare la formula sarà definito come di seguito specificato: il valore di differenza tra il valore percentuale di IgG del prodotto osservato diminuito del valore percentuale di IgG; il valore di differenza tra il valore del contenuto di proteine plasmatiche del prodotto osservato diminuito del valore del contenuto di proteine plasmatiche contenuto nel prodotto che ne ha il contenuto più basso tra i concorrenti;	molto alto
C	Disponibilità di dosaggi del prodotto (numero); il punteggio qualitativo viene calcolato con formula che valuta favorevolmente, in maniera proporzionale il valore più alto della disponibilità dei dosaggi [formula punteggio prodotto osservato: valore n. dosaggi del prodotto osservato compreso/i quello/i minimo/i richiesto/i diviso valore n. dosaggi del prodotto migliore (numero più alto di dosaggi compreso/i quello/i minimo/i richiesto/i) moltiplicato punteggio qualitativo massimo del parametro];	intermedio

D	Temperatura massima di conservazione (°C); il punteggio qualitativo viene calcolato con formula che valuta favorevolmente, in maniera proporzionale, la massima temperatura di conservazione consentita [formula punteggio prodotto osservato: temperatura conservazione prodotto osservato diviso temperatura conservazione prodotto che ha temperatura di conservazione consentita più alta moltiplicato punteggio qualitativo massimo del parametro]; Il valore del prodotto su cui applicare la formula è calcolato come differenza tra il valore della temperatura di conservazione del prodotto osservato e il valore della temperatura di conservazione del prodotto che ha temperatura di conservazione più bassa tra i concorrenti; Viene precisato che nel caso in cui l'indicazione della temperatura di conservazione del prodotto osservato o di quello che ha temperatura di conservazione più bassa sia espressa come un intervallo di temperatura, per l'applicazione nella formula sarà utilizzato il valore di temperatura più alto degli estremi dell'intervallo;	intermedio
E	Periodo temporale massimo di validità di scadenza in mesi; il punteggio qualitativo viene calcolato con formula che valuta favorevolmente, in maniera proporzionale, il valore più lungo della validità della scadenza del prodotto in mesi. Il calcolo viene applicato a partire dal periodo minimo di validità di scadenza accettato che è di 18 mesi [formula punteggio prodotto osservato: numero di mesi di scadenza superiori al periodo minimo di validità di 18 mesi del prodotto osservato diviso numero di mesi di scadenza superiori al periodo minimo di validità di 18 mesi del prodotto migliore (scadenza più lunga) moltiplicato punteggio qualitativo massimo del parametro]; Il valore del prodotto su cui applicare la formula è calcolato come differenza tra il valore (in mesi) della lunghezza della scadenza del prodotto osservato e il valore della scadenza del prodotto che ha scadenza più breve tra i partecipanti;	intermedio
F1	Elementi di praticità/semplificati impiego/ricostituzione; il punteggio qualitativo viene assegnato per quantità discrete comparando i prodotti tra loro e definendo oggettivamente differenze tra quelli che hanno "elementi di praticità/semplificati impiego/ricostituzione" valutato "semplice" che otterranno 5 punti, quelli che hanno "elementi di praticità/semplificati impiego/ricostituzione" valutato "meno semplice" che otterranno 2,5 punti;	intermedio
F3	Minimalizzazione del contenuto in citrato; il punteggio qualitativo viene calcolato con formula che valuta favorevolmente, in maniera proporzionale, il valore più basso della concentrazione in citrato [formula punteggio prodotto osservato: valore contenuto in citrato prodotto migliore (valore più basso di citrato) diviso valore contenuto in citrato del prodotto osservato moltiplicato punteggio qualitativo massimo del parametro];	alto
G	Studi e certificazioni	
G1	Certificazione/i qualitative inerenti il processo produttivo del farmaco offerto e/o del prodotto (farmaco offerto), nazionali e/o internazionali di ente/i certificatore/i riconosciuto/i (presente 1 punto, non presente 0 punti);	basso
G2	Studio/i specifici inerenti il farmaco offerto, oltre quello registrativo, pubblicato/i su rivista/e nazionali/internazionali ad alto impatto (non presente 0 punti, 1 studio 1 punto, più studi 2 punti);	basso
G3	Certificazione latex free (processo e prodotto): prodotto 1 punto, intero processo 2 punti;	basso

H	Servizi post-marketing	
	Rivolti all'azienda	
H1a	Impegno alla consegna del farmaco offerto entro 48 ore dalla richiesta (presente 1 punto, non presente 0 punti);	basso
H1b	Disponibilità di dati completi on-line della tracciabilità qualitativa del prodotto fornito relativi allo specifico lotto dalla donazione del plasma (donatore) al prodotto finito (farmaco fornito) (presente 5 punti, non presente 0 punti);	intermedio
H1c	Presenza di rete di personale sul territorio nazionale (Specialist e KAM) specificamente dedicati alle funzioni di consulenza, aggiornamento scientifico e supporto per gli operatori sanitari (medici, farmacisti, infermieri professionali, ecc.) in ambito plasmaderivati (almeno 3 persone specificatamente dedicate sul territorio a livello nazionale 1 punto, al di sotto 0 punti);	basso
H1d	Consulenza su aspetti clinici, farmacologici, farmaceutici, scientifici sul prodotto (contatto telefonico e mail); disponibilità servizio 5 gg la settimana con risposte entro 48 h dalla richiesta (presente 1 punto, non presente 0 punti);	basso
	Rivolti al medico	
H2a	Consulenza e servizio bibliografico studi inerenti il farmaco (presente 1 punto, non presente 0 punti);	basso
H2b	Sito web aziendale con pagine specificatamente dedicate al farmaco/patologia con informazioni scientifiche di livello medico (presente 1 punto, non presente 0 punti);	basso
	Rivolti al paziente	
H3	NON PREVISTI	Non previsti

**Elementi qualitativi alfa 1 antitripsina intravascolare
(punteggio qualitativo 70 punti/Prezzo 30 punti)**

Lotto 35

codice	Parametri qualitativi	Punteggio qualitativo: fino a punti
A	Certificazione del numero di tipologie di virus/prioni inattivati tramite il/i sistema/i di inattivazione virale/i validato/i utilizzato/i con capacità di riduzione della carica virale almeno nell'ordine di 4 Log per virus con mantello lipidico, senza mantello lipidico e dei prioni (numero di tipologie di virus/prioni inattivati con riduzione della carica virale almeno nell'ordine di 4 log) (numero); il punteggio qualitativo viene calcolato con formula che valuta favorevolmente, in maniera proporzionale, il valore più alto del numero di tipologie di virus/prioni inattivati del prodotto [formula punteggio prodotto osservato: numero di tipologie di virus/prioni inattivati del prodotto osservato diviso numero di tipologie di virus/prioni inattivati del prodotto migliore (numero di tipologie di virus/prioni inattivati più alto) moltiplicato punteggio qualitativo massimo del parametro];	molto alto

B2	Concentrazione di sodio in mmol/mL (valore concentrazione); il punteggio qualitativo calcolato con formula che valuta favorevolmente, in maniera proporzionale, il valore più basso della concentrazione in sodio del prodotto [formula punteggio prodotto osservato: valore concentrazione di sodio del prodotto migliore (valore concentrazione più basso di Na) diviso valore concentrazione di sodio del prodotto osservato moltiplicato punteggio qualitativo massimo del parametro];	alto
C	Disponibilità di dosaggi del prodotto (numero); il punteggio qualitativo viene calcolato con formula che valuta favorevolmente, in maniera proporzionale il valore più alto della disponibilità dei dosaggi [formula punteggio prodotto osservato: valore n. dosaggi del prodotto osservato compreso/i quello/i minimo/i richiesto/i diviso valore n. dosaggi del prodotto migliore (numero più alto di dosaggi compreso/i quello/i minimo/i richiesto/i) moltiplicato punteggio qualitativo massimo del parametro];	intermedio
D	Temperatura massima di conservazione (°C); il punteggio qualitativo viene calcolato con formula che valuta favorevolmente, in maniera proporzionale, la massima temperatura di conservazione consentita [formula punteggio prodotto osservato: temperatura conservazione prodotto osservato diviso temperatura conservazione prodotto che ha temperatura di conservazione consentita più alta) moltiplicato punteggio qualitativo massimo del parametro]; Il valore del prodotto su cui applicare la formula è calcolato come differenza tra il valore della temperatura di conservazione del prodotto osservato e il valore della temperatura di conservazione del prodotto che ha temperatura di conservazione più bassa tra i concorrenti; Viene precisato che nel caso in cui l'indicazione della temperatura di conservazione del prodotto osservato o di quello che ha temperatura di conservazione più bassa sia espressa come un intervallo di temperatura, per l'applicazione nella formula sarà utilizzato il valore di temperatura più alto degli estremi dell'intervallo;	intermedio
E	Periodo temporale massimo di validità di scadenza in mesi; il punteggio qualitativo viene calcolato con formula che valuta favorevolmente, in maniera proporzionale, il valore più lungo della validità della scadenza del prodotto in mesi. Il calcolo viene applicato a partire dal periodo minimo di validità di scadenza accettato che è di 18 mesi [formula punteggio prodotto osservato: numero di mesi di scadenza superiori al periodo minimo di validità di 18 mesi del prodotto osservato diviso numero di mesi di scadenza superiori al periodo minimo di validità di 18 mesi del prodotto migliore (scadenza più lunga) moltiplicato punteggio qualitativo massimo del parametro]; Il valore del prodotto su cui applicare la formula è calcolato come differenza tra il valore (in mesi) della lunghezza della scadenza del prodotto osservato e il valore della scadenza del prodotto che ha scadenza più breve tra i partecipanti;	intermedio
F1	Elementi di praticità/semplificati impiego/ricostituzione; il punteggio qualitativo viene assegnato per quantità discrete comparando i prodotti tra loro e definendo oggettivamente differenze tra quelli che hanno "elementi di praticità/semplificati impiego/ricostituzione" valutato "semplice" che otterranno 5 punti, quelli che hanno "elementi di praticità/semplificati impiego/ricostituzione" valutato "meno semplice" che otterranno 2,5 punti;	intermedio

G	Studi e certificazioni	
G1	Certificazione/i qualitative inerenti il processo produttivo del farmaco offerto e/o del prodotto (farmaco offerto), nazionali e/o internazionali di ente/i certificatore/i riconosciuto/i (presente 1 punto, non presente 0 punti);	basso
G2	Studio/i specifici inerenti il farmaco offerto, oltre quello registrativo, pubblicato/i su rivista/e nazionali/internazionali ad alto impatto (non presente 0 punti, 1 studio 1 punto, più studi 2 punti);	basso
G3	Certificazione latex free (processo e prodotto): prodotto 1 punto, intero processo 2 punti;	basso
H	Servizi post-marketing	
Rivolti all'azienda		
H1a	Impegno alla consegna del farmaco offerto entro 48 ore dalla richiesta (presente 1 punto, non presente 0 punti);	basso
H1b	Disponibilità di dati completi on-line della tracciabilità qualitativa del prodotto fornito relativi allo specifico lotto dalla donazione del plasma (donatore) al prodotto finito (farmaco fornito) (presente 5 punti, non presente 0 punti);	intermedio
H1c	Presenza di rete di personale sul territorio nazionale (Specialist e KAM) specificamente dedicati alle funzioni di consulenza, aggiornamento scientifico e supporto per gli operatori sanitari (medici, farmacisti, infermieri professionali, ecc.) in ambito plasmaderivati (almeno 3 persone specificatamente dedicate sul territorio a livello nazionale 1 punto, al di sotto 0 punti);	basso
H1d	Consulenza su aspetti clinici, farmacologici, farmaceutici, scientifici sul prodotto (contatto telefonico e mail); disponibilità servizio 5 gg la settimana con risposte entro 48 h dalla richiesta (presente 1 punto, non presente 0 punti);	basso
Rivolti al medico		
H2a	Consulenza e servizio bibliografico studi inerenti il farmaco (presente 1 punto, non presente 0 punti);	basso
H2b	Sito web aziendale con pagine specificatamente dedicate al farmaco/patologia con informazioni scientifiche di livello medico (presente 1 punto, non presente 0 punti);	basso
Rivolti al paziente		
H3	Servizi al domicilio (da attivare sul caso, fino alla totalità dei casi, su richiesta dell'Azienda USL); somministrazione con personale appropriato alla funzione/farmaco fornito da aggiudicatario; (presente 10 punti, non presente 0 punti);	alto

Elementi qualitativi della Antitrombina Umana (punteggio qualitativo 70 punti/Prezzo 30 punti)

Lotto 36

codice	Parametri qualitativi	Punteggio qualitativo: fino a punti
A	Certificazione del numero di tipologie di virus/prioni inattivati tramite il/i sistema/i di inattivazione virale/i validato/i utilizzato/i con capacità di riduzione della carica virale almeno nell'ordine di 4 Log per virus con mantello lipidico, senza mantello lipidico e dei prioni (numero di tipologie di virus/prioni inattivati con riduzione della carica virale almeno nell'ordine di 4 log) (numero); il punteggio qualitativo viene calcolato con formula che valuta favorevolmente, in maniera proporzionale, il valore più alto del numero di tipologie di virus/prioni inattivati del prodotto [formula punteggio prodotto osservato: numero di tipologie di virus/prioni inattivati del prodotto osservato diviso numero di tipologie di virus/prioni inattivati del prodotto migliore (numero di tipologie di virus/prioni inattivati più alto) moltiplicato punteggio qualitativo massimo del parametro];	molto alto
B5	Attività specifica UI/mg superiore al minimo richiesto del 2,5 UI/mg; il punteggio qualitativo viene calcolato con formula che valuta favorevolmente, in maniera proporzionale, il valore più alto di attività specifica UI/mg [formula punteggio prodotto osservato: attività specifica UI/mg prodotto osservato diviso attività specifica UI/mg prodotto che ha attività specifica UI/mg migliore (attività specifica UI/mg più alta) moltiplicato punteggio qualitativo massimo del parametro];	molto alto
C	Disponibilità di dosaggi del prodotto (numero); il punteggio qualitativo viene calcolato con formula che valuta favorevolmente, in maniera proporzionale il valore più alto della disponibilità dei dosaggi [formula punteggio prodotto osservato: valore n. dosaggi del prodotto osservato compreso/i quello/i minimo/i richiesto/i diviso valore n. dosaggi del prodotto migliore (numero più alto di dosaggi compreso/i quello/i minimo/i richiesto/i) moltiplicato punteggio qualitativo massimo del parametro];	alto
D	Temperatura massima di conservazione (°C); il punteggio qualitativo viene calcolato con formula che valuta favorevolmente, in maniera proporzionale, la massima temperatura di conservazione consentita [formula punteggio prodotto osservato: temperatura conservazione prodotto osservato diviso temperatura conservazione prodotto che ha temperatura di conservazione consentita più alta moltiplicato punteggio qualitativo massimo del parametro]; Il valore del prodotto su cui applicare la formula è calcolato come differenza tra il valore della Temperatura di conservazione del prodotto osservato e il valore della Temperatura di conservazione del prodotto che ha Temperatura di conservazione più bassa tra i concorrenti; Viene precisato che nel caso in cui l'indicazione della temperatura di conservazione del prodotto osservato o di quello che ha temperatura di conservazione più bassa sia espressa come un intervallo di temperatura, per l'applicazione nella formula sarà utilizzato il valore di temperatura più alto degli estremi dell'intervallo;	intermedio

E	Periodo temporale massimo di validità di scadenza in mesi; il punteggio qualitativo viene calcolato con formula che valuta favorevolmente, in maniera proporzionale, il valore più lungo della validità della scadenza del prodotto in mesi. Il calcolo viene applicato a partire dal periodo minimo di validità di scadenza accettato che è di 18 mesi [formula punteggio prodotto osservato: numero di mesi di scadenza superiori al periodo minimo di validità di 18 mesi del prodotto osservato diviso numero di mesi di scadenza superiori al periodo minimo di validità di 18 mesi del prodotto migliore (scadenza più lunga) moltiplicato punteggio qualitativo massimo del parametro]; Il valore del prodotto su cui applicare la formula è calcolato come differenza tra il valore (in mesi) della lunghezza della scadenza del prodotto osservato e il valore della scadenza del prodotto che ha scadenza più breve tra i partecipanti;	intermedio
F2	Assenza eccipienti glucidici nel prodotto; il punteggio qualitativo viene assegnato per quantità discrete comparando i prodotti tra loro e definendo oggettivamente la differenza tra quelli che non hanno “eccipienti glucidici” che otterranno 5 punti e quelli che hanno “eccipienti glucidici” che otterranno 0 punti;	intermedio
G	Studi e certificazioni	
G1	Certificazione/i qualitative inerenti il processo produttivo del farmaco offerto e/o del prodotto (farmaco offerto), nazionali e/o internazionali di ente/i certificatore/i riconosciuto/i (presente 1 punto, non presente 0 punti);	basso
G2	Studio/i specifici inerenti il farmaco offerto, oltre quello registrativo, pubblicato/i su rivista/e nazionali/internazionali ad alto impatto (non presente 0 punti, 1 studio 1 punto, più studi 2 punti);	basso
G3	Certificazione latex free (processo e prodotto): prodotto 1 punto, intero processo 2 punti;	basso
H	Servizi post-marketing	
	Rivolti all’azienda	
H1a	Impegno alla consegna del farmaco offerto entro 48 ore dalla richiesta (presente 1 punto, non presente 0 punti);	basso
H1b	Disponibilità di dati completi on-line della tracciabilità qualitativa del prodotto fornito relativi allo specifico lotto dalla donazione del plasma (donatore) al prodotto finito (farmaco fornito) (presente 5 punti, non presente 0 punti);	intermedio
H1c	Presenza di rete di personale sul territorio nazionale (Specialist e KAM) specificamente dedicati alle funzioni di consulenza, aggiornamento scientifico e supporto per gli operatori sanitari (medici, farmacisti, infermieri professionali, ecc.) in ambito plasmaderivati (almeno 3 persone specificatamente dedicate sul territorio a livello nazionale 1 punto, al di sotto 0 punti);	basso
H1d	Consulenza su aspetti clinici, farmacologici, farmaceutici, scientifici sul prodotto (contatto telefonico e mail); disponibilità servizio 5 gg la settimana con risposte entro 48 h dalla richiesta (presente 1 punto, non presente 0 punti);	basso
	Rivolti al medico	
H2a	Consulenza e servizio bibliografico studi inerenti il farmaco (presente 1 punto, non presente 0 punti);	basso
H2b	Sito web aziendale con pagine specificatamente dedicate al farmaco/patologia con informazioni scientifiche di livello medico (presente 1 punto, non presente 0 punti);	basso

	Rivolti al paziente	
H3	NON PREVISTI	Non previsti

Per i lotti in cui è previsto un punteggio per il servizio a domicilio si fa presente quanto segue:

Servizi al domicilio (da attivare sul singolo caso, fino al 30% dei casi, su richiesta dell’Azienda UsI): somministrazione al domicilio dell’utente con personale appropriato alla funzione/farmaco fornito da aggiudicatario. Dovrà essere garantito il servizio di somministrazione domiciliare nella misura non superiore al 30% dei casi calcolati come n. dei casi che si evince dal fabbisogno annuale del farmaco espresso dall’Azienda diviso la posologia media annuale per paziente arrotondato al primo numero intero superiore. La disponibilità all’effettuazione del servizio deve essere espressa in modo palese (dichiarazione specifica); la mancata effettuazione del servizio, se appropriatamente richiesto, comporta la risoluzione del contratto con il passaggio al secondo in graduatoria con acquisizione in danno.

METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL’OFFERTA TECNICA

A ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un punteggio discrezionale è attribuito un coefficiente in modo collegiale, utilizzando un punteggio da 0 a 1, con i seguenti valori:

Giudizio	Ottimo	Buono	Discreto	Più che sufficiente	Sufficiente	Insufficiente	Scarso	Non valutabile/ Non conforme
Valore assegnato V(a)	1	0,90	0,80	0,70	0,60	0,40	0,20	0,00

Successivamente la Commissione Giudicatrice, terminata l’attribuzione dei coefficienti, attribuirà il punteggio al criterio secondo il **metodo aggregativo-compensatore**, in particolare:

C(a)i = [Wi * V(a) i]

dove:

C(a)	=	Punteggio attribuito all’offerta relativamente al requisito (i)
Wi	=	Punteggio max attribuito al requisito (i)
V(a)i	=	Valore variabile tra zero e uno assegnato dalla Commissione rispetto al requisito (i)

PUNTEGGIO TOTALE E RIPARAMETRAZIONE

Alla ditta che avrà ottenuto il maggior punteggio derivante dalla somma dei punteggi assegnati in base alle tabelle sopra indicate verranno attribuiti 70 punti. Alle altre offerte verranno assegnati punti proporzionalmente decrescenti secondo la formula:

$$XJ = \frac{P(70) \times PJ}{MP}$$

METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA ECONOMICA

All'offerta che presenterà il prezzo più basso, riferito al valore complessivo, verranno assegnati **30 punti** (cioè il massimo dei punti previsti per il parametro prezzo), alle altre offerte punti proporzionalmente decrescenti secondo la formula:

$$(30 \times PM) : PC$$

Dove:

PM = prezzo minimo

PC = prezzo considerato

I risultati ottenuti saranno presi in considerazione fino a due decimali con arrotondamento della terza cifra decimale per eccesso o per difetto

La fornitura sarà aggiudicata al Concorrente che, dalla sommatoria dei punteggi relativi ai parametri Prezzo e Qualità, avrà ottenuto il punteggio complessivo più alto.

N.B Per il calcolo dell'anomalia verrà considerato il punteggio attribuito prima della riparametrazione.

Verranno ritenuti validi per l'offerta solo i prodotti effettivamente commercializzati nel mercato italiano.

Nel caso in cui i prodotti abbiano durate di scadenza diverse a seconda della temperatura di conservazione, per la valutazione dei parametri qualitativi, verrà considerata la durata di scadenza più lunga e la relativa temperatura di conservazione.

Nota - Per i farmaci classificati Cnn (cioè in attesa di una contrattazione Aifa), al momento della definizione del prezzo Aifa, la Stazione Appaltante si rivale per la differenza sulla base dei consumi nel frattempo intercorsi. La ditta si impegna, pertanto, a emettere nota di credito per l'eventuale differenza di prezzo tra quanto negoziata con Aifa ai fini del rimborso ed il prezzo di cessione ospedaliera effettuato in regime di classe C non negoziata (nn).

Come da comunicazione Aifa prot 6701 del 24/01/2017 in merito alla scontistica da applicare ai farmaci classificati in fascia C si ricorda che è fatto obbligo agli ope-

ratori economici di applicare uno sconto non inferiore al 50% sul prezzo di vendita al pubblico, trattandosi di richieste di acquisto per enti ospedalieri.

Ricordato che la % di sconto offerta rimarrà fissa e invariata per l'intera durata contrattuale e che è previsto l'aggiornamento dei prezzi mediante collegamento informatico, nella colonna del prezzo al pubblico (IVA inclusa) la ditta NON dovrà indicare il prezzo da Gazzetta Ufficiale ma quello risultante nella Banca Dati (Farmadati).

Per i plasmaderivati è prevista una deroga al capitolato per quanto riguarda le seguenti condizioni che risultano disapplicate:

- **Consegna di prodotti con validità residua non inferiore a 6 mesi;**
- **Non sono applicabili penalità per indisponibilità temporanea documentata del prodotto.**

2 SOGGETTI AMMESSI ALLA GARA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE

Possono partecipare alla gara gli operatori economici ammessi al Sistema Dinamico di Acquisizione (SDA) con Determinazione n. 159 del 03/02/2017 e successive integrazioni.

In considerazione dell'oggetto di gara non saranno accettate ATI che riducano la concorrenza.

3 MODALITÀ DI PRODUZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

Le imprese concorrenti ammesse al sistema dinamico di acquisizione devono presentare la documentazione Amministrativa, Tecnica e l'Offerta Economica, secondo le modalità di seguito riportate unitamente alle modalità di trasmissione.

Il sistema informatico inerente il confronto concorrenziale relativo al sistema dinamico di acquisizione per la fornitura di **FARMACI EMODERIVATI** è attivo presso il portale <http://www.gestioneprocedureacquisto.com>.

Potranno accedere solo gli operatori registrati e ammessi alla procedura ristretta.

Tutta la documentazione dovrà essere prodotta in formato digitale PDF e dovrà essere firmata digitalmente dal legale rappresentante.

Compilate le schede Offerta Economica e Offerta Tecnica utilizzando il modello sopra indicato, i documenti dovranno essere inoltre salvati sia nel formato XLS che nel formato PDF. Per salvare/stampare l'offerta economica in formato PDF si consiglia di effettuare la seguente impostazione sul foglio XLS: "imposta pagina"/"proporzioni"/flaggare "adatta a" impostando a 1 "pagina di larghezza". **Ai documenti dovrà essere applicata la firma digitale e successivamente la marca temporale.**

Tutta la documentazione richiesta dovrà essere inviata all'indirizzo di posta elettronica certificata dell'ente appaltante con l'account di posta elettronica certificata registrato sul portale <http://www.gestioneprocedureacquisto.com>.

4 DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA, TECNICA E OFFERTA ECONOMICA

DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

L'Operatore Economico deve inviare la scheda CIG debitamente compilata e firmata digitalmente:

_cig-cauzione_CIGCAU.xls

1. GARANZIA PROVVISORIA

A.1) GARANZIA PROVVISORIA

Premesso che l'art. 93 del d.lgs. 50/2016 fissa nel 4% l'importo massimo richiesto per la garanzia fideiussoria ma non indica espressamente l'importo minimo, si precisa che la garanzia provvisoria **NON È DOVUTA**, in considerazione della necessità di aggiudicare in tempi stretti e dei tempi brevi previsti tra indicazione e la relativa aggiudicazione.

A.2) L'IMPEGNO DEL FIDEIUSSORE

L'impegno del fideiussore **NON È DOVUTO** (v. comma A.1)

2. L'OPERATORE ECONOMICO dovrà altresì fornire il **DOCUMENTO** attestante l'avvenuto pagamento a favore dell'Autorità nazionale anticorruzione (Anac) del contributo corrispondente al codice identificativo CIG relativo ai lotti per i quali viene rimessa offerta economica.

Il pagamento va effettuato, sulla base di quanto disposto Deliberazione dell'Autorità per la vigilanza sugli appalti pubblici n. 1174 del 19/12/2018 e dall'avviso emesso dalla stessa Autorità in data 31/03/2010 (Istruzioni relative alle contribuzioni dovute, ai sensi dell'art. 1, comma 67, della L. 23.12.2005 n. 266, di soggetti pubblici e privati in vigore dal 1 maggio 2010), con le seguenti modalità:

- **Versamento on-line**, collegandosi al "Servizio di riscossione", raggiungibile dalla homepage sul sito web dell'Autorità all'indirizzo <http://www.avcp.it>, sezione "Contributi in sede di gara" oppure sezione "Servizi", eseguendo le istruzioni disponibili sul portale. A comprova dell'avvenuto pagamento, il partecipante deve inserire nel sistema, a pena di non abilitazione alla procedura di selezione, **scansione digitale della stampa della ricevuta di pagamento, trasmessa dal "Servizio di riscossione"**;
- **In contanti**, muniti del modello di pagamento rilasciato dal "Servizio di riscossione" (raggiungibile dalla homepage sul sito web dell'Autorità all'indirizzo <http://www.avcp.it>, sezione "Contributi in sede di gara" oppure sezione "Servizi" seguendo le istruzioni disponibili sul portale), presso tutti i punti vendita della rete dei tabaccai lottisti abilitati al pagamento di bollette e bollettini. All'indirizzo <http://www.lottomaticaservizi.it> è disponibile la funzione "Cerca il punto vendita più vicino a te", dove è attiva, tra le tipologie di servizio previste dalla ricerca, la voce "contributo Avcp". A comprova dell'avvenuto pagamento, il partecipante deve inserire nel sistema, a pena di non abilitazione alla procedura di selezione, **la scansione digitale dello scontrino rilasciato dal punto vendita**.

Per i soli operatori economici esteri

Sarà possibile effettuare il pagamento anche tramite bonifico bancario internazionale, sul conto corrente bancario intestato all'Autorità nazionale anticorruzione (Anac). La causale del versamento deve riportare esclusivamente il codice identificativo ai fini fiscali utilizzato nel Paese di residenza o di sede del partecipante e il codice CIG che identifica la procedura alla quale si intende partecipare. A comprova dell'avvenuto pagamento, il partecipante deve inserire nel sistema, a pena di non abilitazione alla procedura di selezione, **la scansione digitale della ricevuta di bonifico bancario internazionale**.

DOCUMENTAZIONE TECNICA

La ditta dovrà fornire:

- Scheda tecnica aggiornata del prodotto offerto e foglietto illustrativo sia in lingua originale che in lingua italiana o in lingua inglese;
- Scheda di sicurezza del prodotto offerta, se previsto dalla normativa vigente;
- Schede da compilare per il punteggio tecnico (allegato A.1);
- Tutta la documentazione necessaria per verificare i requisiti minimi obbligatori nonché una relazione dettagliata relativa ai punteggi qualitativi in valutazione indicando chiaramente il lotto di riferimento e tutto quello che la ditta ritiene utile al fine dell'attribuzione dei punteggi qualitativi.

Dovranno essere inoltre fornite:

- Dichiarazione di esenzione da lattice del prodotto, in tutto il suo ciclo produttivo, nonché nel confezionamento (tappi, sacche o altri accessori di gomma);
- Dichiarazione di presenza/assenza di glutine.

OFFERTA ECONOMICA E OFFERTA TECNICA

Offerta Economica: il concorrente per redigere l'offerta economica dovrà utilizzare l'apposito modello "_offertaeconomica_OFFECO.xls" che sarà allegato alla documentazione di gara.

Il foglio OFFECO, protetto nelle sezioni immodificabili, dovrà essere compilato nelle parti di competenza (evidenziate in colore VERDE), e dovrà indicare:

- Nome ditta offerente e Pec per invio comunicazioni;
- Numero e data offerta;
- I costi per la sicurezza da rischio specifico o aziendale. Gli operatori economici devono indicare i costi aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di sicurezza sui luoghi di lavoro, ai sensi del comma 10 dell'art. 95 del d.lgs. 50/2016, che costituiscono un di cui dell'offerta economica. Gli oneri che devono essere indicati sono quelli sostenuti dall'operatore economico per gli adempimenti cui è tenuto ai sensi del d.lgs. 81/2008 e imputati allo specifico all'appalto. Si precisa che per costi aziendali si intendono i costi ex lege sostenuti dall'operatore economico per la sicurezza e tutela dei lavoratori inerenti la propria attività di impresa commisurati alle caratteristiche e all'entità dell'appalto, quali a titolo esemplificativo e non esaustivo: oneri connessi alla sorveglianza sanitaria, Dpi individuali, redazione ed elaborazione DVR, ecc., e comunque diversi da quelli da interferenze. In particolare, il suddetto costo potrà essere espresso come valore assoluto o come valore percentuale rispetto al valore stimato del lotto a cui

si riferisce l'offerta, al netto delle imposte. Resta fermo che il prezzo unitario, risultante dall'applicazione dello sconto indicato nell'offerta, si intenderà comprensivo degli oneri di sicurezza;

- Codice prodotto Fornitore;
- ATC completo a 9 caratteri (campo obbligatorio). **L'operatore economico deve inserire il codice Atc anche se inferiore a 9 caratteri;**
- AIC (numero di registrazione per ciascun prodotto offerto);
- Fascia attribuita al prodotto offerto (A, C, H, G);
- Prezzo offerto unitario (IVA esclusa) riferito all'unità di misura indicata;
- Prezzo al pubblico unitario (IVA esclusa) riferito all'unità di misura indicata;
- Nome commerciale comprensivo di forma e dosaggio;
- Prezzo al pubblico a confezione (IVA compresa) per prodotti soggetti a sconto 50% e Prezzo ex factory a confezione (IVA esclusa), (dove possibile ambedue le voci sono obbligatorie);
- Aliquota IVA;
- Contenuto di Unità Elementari Posologiche (N° cp - fiale - flaconi - tubi, ecc..) nella confezione di vendita (confezione primaria);
- Contenuto di confezioni di vendita nel confezionamento secondario;
- Contenuto di confezioni secondarie per imballo;
- Presenza/assenza Lattice – Glutine – Lattosio (indicare con una X);
- Numero di mesi di validità del prodotto;
- Conservazione/non conservazione del prodotto a temperatura ambiente;
- Eventuali dispositivi medici dedicati e necessari per la somministrazione del prodotto (codice, descrizione e rapporto numerico tra dispositivo e unità posologica del prodotto).

In tutte le fasi di svolgimento del confronto in oggetto e per i relativi calcoli verranno applicate le seguenti formule (in caso di difformità si provvederà d'ufficio):

- Prezzo al pubblico con IVA, Prezzo ex factory: **con 2 (due) decimali;**
- Prezzo offerto unitario IVA esclusa: **con 5 (cinque) decimali;**
- Scorporo IVA: **100/100+aliquota IVA (arrotondato al quinto decimale);**
- Prezzo al pubblico IVA esclusa: **Prezzo al pubblico*scorporo IVA (arrotondato al secondo decimale);**
- Prezzo al pubblico unitario IVA esclusa: **Prezzo al pubblico IVA esclusa/Quantità per confezione (arrotondato al quinto decimale);**
- Sconto offerto: **100-Prezzo offerto unitario IVA esclusa/Prezzo al pubblico unitario IVA esclusa*100 (arrotondato al secondo decimale);**

In caso di prezzi ex factory:

- Prezzo ex factory unitario: **Prezzo ex factory/Quantità per confezione (arrotondato al quinto decimale);**
- Sconto offerto: **100-Prezzo offerto unitario IVA esclusa/Prezzo ex factory unitario IVA esclusa*100 (arrotondato al secondo decimale).**

Il prezzo al pubblico ed ex factory dei prodotti offerti devono essere quelli in vigore alla data di offerta.

In particolare per il prezzo ex factory se per decreto è previsto uno sconto ulteriore riservato al Servizio sanitario nazionale o strutture pubbliche, tale sconto dovrà già esse-

re considerato nel prezzo offerto e quindi lo sconto calcolato in automatico dovrà risultare uguale o superiore.

Al fine di consentire una immediata verifica della percentuale di sconto calcolata secondo la formula riportata in capitolato, il file calcolerà in automatico nelle ultime colonne:

- Il prezzo al pubblico per confezione deivato;
- Il prezzo al pubblico unitario deivato;
- Lo sconto sul prezzo al pubblico;
- Il prezzo ex factory unitario;
- Lo sconto sul prezzo ex factory.

Ricordato che la % di sconto offerta rimarrà fissa e invariata per l'intera durata contrattuale e che è previsto l'aggiornamento dei prezzi mediante collegamento informatico, nella colonna del prezzo al pubblico (IVA inclusa) la ditta NON dovrà indicare il prezzo da Gazzetta Ufficiale ma quello risultante nella Banca Dati (Farmadati).

Nel caso di aumento del prezzo al pubblico, il prezzo di fornitura sarà incrementato nel caso in cui tale variazione sia disposta da provvedimenti Aifa.

La ditta dovrà allegare, unitamente all'offerta economica, idonea dichiarazione in merito alla presenza di lattice/glutine/lattosio, e alle modalità di conservazione, come specificato nelle colonne riportate nella scheda offerta, se compilate. Qualora l'operatore economico non sia in grado allegare la suddetta dichiarazione entro i termini previsto per la presentazione delle offerte, dovrà solo flaggare i campi previsti nella scheda di offerta. La documentazione sarà richiesta in una fase successiva.

L'operatore economico che propone offerta dovrà produrre il documento contenente le specifiche giustificazioni circa gli elementi costitutivi dell'offerta stessa, anche in riferimento agli oneri per la sicurezza concernenti i costi specifici connessi con l'attività dell'impresa, ai fini di consentire la verifica delle offerte anormalmente basse ai sensi dell'art. 97 del d.lgs. 50/2016. Tale documento dovrà essere trasmesso mediante Pec, dopo averlo digitalizzato in formato PDF e firmato digitalmente dal Legale Rappresentante.

L'anticipazione della richiesta di tale documentazione alla fase di presentazione dell'offerta è dettata dall'esigenza di ridurre quanto più possibile i tempi della successiva fase di aggiudicazione.

La mancanza di tale documento tra la documentazione richiesta non pregiudica la partecipazione alla procedura.

Offerta Tecnica: il concorrente per redigere l'offerta tecnica dovrà utilizzare l'apposito modello “_offertatecnica_OFFTEC.xls” che sarà allegato alla documentazione di gara.

Il foglio OFFTEC, protetto nelle parti immutabili, dovrà essere compilato nelle parti di competenza (evidenziate in colore VERDE), e dovrà indicare:

- Nome ditta offerente e pec per invio comunicazioni;
- Numero e data offerta;

- Codice prodotto (codice del Fornitore);
- ATC completo a 9 caratteri (campo obbligatorio) - **L'operatore economico deve inserire il codice Atc anche se inferiore a 9 caratteri;**
- AIC (numero di registrazione per ciascun prodotto offerto);
- Nome commerciale comprensivo di forma e dosaggio;
- Contenuto di Unità Elementari Posologiche (n. cp - fiale - flaconi - tubi, ecc.) nella confezione di vendita (confezione primaria);
- Contenuto di confezioni di vendita nel confezionamento secondario;
- Contenuto di confezioni secondarie per imballo;
- Numero di mesi di validità del prodotto;
- Conservazione/non conservazione del prodotto a temperatura ambiente;
- Eventuali dispositivi medici dedicati e necessari per la somministrazione del prodotto (codice, descrizione e rapporto numerico tra dispositivo e unità posologica del prodotto).

I valori dei parametri qualitativi richiesti debbono essere riportati in scheda tecnica; pertanto le ditte nell'apposita scheda di offerta tecnica (allegato A1) dovranno indicare il valore del parametro qualitativo richiesto riportato in scheda tecnica. Alla ditta che non ha in scheda tecnica il valore del parametro qualitativo richiesto saranno assegnati 0 punti.

Modalità di redazione e invio offerte

L'offerta economica dovrà essere presentata in formato elettronico utilizzando il modello "offertaeconomica_OFFECO.xls".

Compilata l'offerta utilizzando il modello sopraindicato, il documento dovrà essere inoltre salvato nel formato PDF. Per salvare/stampare l'offerta economica in formato PDF si consiglia di effettuare la seguente impostazione sul foglio XLS: "imposta pagina"/"proporzioni"/flaggare "adatta a" impostando a 1 "pagina di larghezza".

Ai due documenti dovrà essere applicata la firma digitale e successivamente la marca temporale.

I fornitori in possesso di un KIT di marcatura temporale che consente di salvare il file firmato più la marca temporale in un unico file (.tsd) devono inviare i file xls.tsd e pdf.tsd; **i file da inviare saranno quindi due.**

I fornitori in possesso di un KIT di marcatura temporale che non consente di salvare il file firmato più la marca temporale in un unico file, devono inviare i file separati xls.p7m e xls.tsr nonché pdf.p7m e pdf.tsr (il **.p7m** è il file dell'offerta con la firma digitale e il **.tsr** è il file contenente la marca temporale). **I file da inviare saranno in questo caso quattro:** 2 per l'offerta in formato PDF e 2 per l'offerta in formato XLS.

Si ribadisce l'importanza di inviare il file sia con estensione .xls che .pdf

L'offerta tecnica dovrà essere presentata in formato elettronico utilizzando il modello "offertatecnica_OFFTEC.xls".

Compilata l'offerta utilizzando il modello sopraindicato, il documento dovrà essere inoltre salvato nel formato PDF. Per salvare/stampare l'offerta economica in formato PDF si consiglia di effettuare la seguente impostazione sul foglio XLS: "imposta pagina"/"proporzioni"/ flaggare "adatta a" impostando a 1 "pagina di larghezza".

Ai due documenti dovrà essere applicata la firma digitale e successivamente la marca temporale.

I fornitori in possesso di un KIT di marcatura temporale che consente di salvare il file firmato più la marca temporale in un unico file (.tsd) devono inviare i file xls.tsd e pdf.tsd; **i file da inviare saranno quindi due.**

I fornitori in possesso di un KIT di marcatura temporale che non consente di salvare il file firmato più la marca temporale in un unico file, devono inviare i file separati xls.p7m e xls.tsr nonché pdf.p7m e pdf.tsr (il **.p7m** è il file dell'offerta con la firma digitale e il **.tsr** è il file contenente la marca temporale). **I file da inviare saranno in questo caso quattro:** 2 per l'offerta in formato "PDF" e 2 per l'offerta in formato "XLS".

Si ribadisce l'importanza di inviare il file sia con estensione .xls che .pdf

Entro la data indicata sulla lettera invito, sarà necessario inviare una mail tramite Pec, con allegato un file xls denominato:

MarcaTemporaLe_OffertaEconomica_(CONSMT)_xls

Il file dovrà riportare i dati che identificano la marcatura temporale insieme alla data e all'ente certificatore.

Nel file "MarcaTemporaLe_OffertaEconomica_(CONSMT)_xls" è presente una colonna denominata UTC: se l'ora è espressa nel fuso orario italiano inserire N, altrimenti S.

Successivamente si procederà all'invio dei file firmati e marcati.

Non sono ammesse, **pena l'esclusione**, offerte economiche indeterminate, plurime, condizionate, pari a zero.

I file offerta NON devono essere rinominati. All'interno degli stessi NON devono essere rimossi l'estensione .xls e .pdf.

L'invio di tutta la documentazione di gara, potrà essere verificata dall'operatore economico che collegandosi alla piattaforma GPA verificherà la corretta ricezione dei documenti inviati all'interno del proprio box documenti (fornitore → manutenzione → anagrafica → box giallo con + verde).

Pertanto la piattaforma GPA è sollevata da ogni responsabilità in caso di incompletezza o non conformità dei file inviati via Posta elettronica certificata.

5 TERMINI PER LA PARTECIPAZIONE

Perché l'offerta sia valida, ciascun concorrente deve, nei termini di seguito riportati, a **pena di esclusione:**

- Firmare digitalmente e marcare temporalmente: l'offerta economica_offertaeconomica_OFFECO.xls; l'offerta tecnica_offertatecnica_OFFTEC.xls;
- **Inviare via Pec** la documentazione di cui al precedente paragrafo (10.4).

TERMINI PER LA FIRMA DIGITALE E MARCATURA TEMPORALE

I termini entro cui è obbligatorio, **pena l'esclusione**, apporre la firma digitale e marcatura temporale sulla **scheda offerta economica** sono fissati entro le ore **XX:00** del **giorno XX/XX/2019**

Il numero seriale che identifica la marcatura temporale insieme alla data e all'ente certificatore dovranno essere indicati in un apposito file XLS allegato alla presente denominato: MarcaTemporaLe_OffertaEconomica_(CONSMT)_xls.

Lo stesso file dovrà essere inviato tramite posta elettronica certificata della Stazione Appaltante entro e non oltre le ore XX:00 del giorno XX/XX/2019.

TERMINI PER L'INVIO AL SISTEMA

L'invio al sistema della documentazione di cui ai precedenti punti 10.4.1 (Documentazione amministrativa), 10.4.2 (Documentazione tecnica), 10.4.3 (Offerta tecnica e **NON l'offerta economica**) deve essere effettuato dopo la firma digitale e marcatura temporale di cui al precedente punto 10.5.1 e dovrà essere effettuato, **tassativamente pena l'esclusione**, dalle ore **XX** del giorno **XX/XX/2019** alle ore **XX** del giorno **XX/XX/2019**, all'indirizzo di posta elettronica certificata **della Stazione Appaltante** con l'account di Posta elettronica certificata registrato sul portale <http://www.gestioneprocedureacquisto.com>.

Il file MarcaTemporale_OffertaEconomica_(CONSMT) deve essere inviato in formato XLS e NON firmato digitalmente.

Il file _scheda cig_cigcau deve essere lasciato in formato XLS e firmato digitalmente.

Il file _offertatecnica_OFFTEC.xls, dovrà essere presentato sia in formato XLS che in formato PDF e firmato digitalmente e marcato temporalmente.

La documentazione tecnica e l'offerta tecnica dovranno essere inviate insieme alla documentazione amministrativa.

L'offerta economica dovrà essere marcata temporalmente e firmata digitalmente ma non inviata.

L'offerta economica firmata e marcata e giustificativi dovranno essere inviati solo dopo comunicazione da parte della scrivente pena esclusione dalla procedura.

6 CONCLUSIONE DELL'AGGIUDICAZIONE E STIPULA DEL CONTRATTO

La Stazione Appaltante procederà a pubblicare gli esiti provvisori e le ditte partecipanti avranno 48 ore per presentare eventuali osservazioni.

La Stazione Appaltante effettua i controlli sul possesso dei requisiti di ordine generale. Qualora dai controlli effettuati sui requisiti di ordine generale non risultino confermate le dichiarazioni rese, La Stazione Appaltante procede:

- All'esclusione dei soggetti dalla procedura;
- A revocare, nel caso di controllo con esito negativo sull'aggiudicatario provvisorio,

l'aggiudicazione e a individuare il nuovo aggiudicatario provvisorio;

- Alla determinazione della nuova soglia di anomalia dell'offerta e alla conseguente eventuale nuova aggiudicazione, nel caso in cui, in relazione al controllo puntuale, effettuato dalla medesima Amministrazione, sull'aggiudicatario provvisorio della gara e sul secondo in graduatoria, l'esito negativo riguardi entrambi tali soggetti;
- Relativamente all'aggiudicatario, alla segnalazione del fatto all'Autorità nazionale anticorruzione (Anac) ai fini dell'adozione da parte della stessa dei provvedimenti di competenza, all'escussione della cauzione provvisoria prodotta in caso di dolo o colpa grave accertati, nonché alla segnalazione all'Autorità giudiziaria per l'applicazione delle norme vigenti in materia di false dichiarazioni;
- Relativamente agli altri soggetti sottoposti al controllo, alla segnalazione del fatto all'Autorità nazionale anticorruzione (Anac) ai fini dell'adozione da parte della stessa dei provvedimenti di competenza, nonché all'Autorità giudiziaria per l'applicazione delle norme vigenti in materia di false dichiarazioni.

La Stazione Appaltante procederà analogamente a quanto sopra nel caso in cui l'operatore economico che abbia dichiarato di essere in possesso di certificazione di qualità conforme alle norme europee in corso di validità al momento della presentazione dell'offerta non documenti detto possesso.

La Stazione Appaltante richiede ai soggetti di cui sopra i documenti comprovanti quanto dichiarato durante il procedimento di gara, qualora non sia possibile procedere nelle forme specificate dal Dpr n. 445/2000.

Dopo l'aggiudicazione definitiva la Stazione Appaltante invita l'aggiudicatario a:

- Produrre idonea documentazione per i prodotti no brand di equivalenza, nel caso non venga prodotta verrà scorsa la graduatoria;
- Produrre, nel caso in cui l'aggiudicatario sia un raggruppamento temporaneo di concorrenti, consorzio ordinario di concorrenti o GEIE non ancora costituiti, il relativo atto costitutivo, redatto nella forma minima della scrittura privata autenticata con le prescrizioni di cui all'art. 48 del d.lgs. 50/2016;
- Versare l'importo relativo alle spese di imposta di bollo e di registro per il contratto;
- Procedere al rimborso delle spese di pubblicazione del bando e degli estratti sui quotidiani e su GURI (se previsto);
- Costituire garanzia fideiussoria di cui all'art. 103 del d.lgs. 50/2016;
- Produrre quant'altro necessario per la stipula del contratto.

Il contratto verrà stipulato dopo 35 giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione definitiva ai sensi dell'art. 76, comma 5, del d.lgs. 50/2016, salvo che non si rientri in un uno dei casi di cui al comma 2 del medesimo articolo.

Ad aggiudicazione avvenuta, qualora non venisse soddisfatto il primo ordine nel tempo massimo di 15 gg si procederà alla revoca dell'aggiudicazione e al passaggio al secondo aggiudicatario procedendo con acquisti in danno all'aggiudicatario revocato quando questi avesse un prezzo più basso del secondo aggiudicatario o comunque di quello che segue nella graduatoria di merito.

Garanzie (art. 103 d.lgs. 50/2016)

L'esecutore del contratto è obbligato a costituire una garanzia fideiussoria del 10% dell'importo contrattuale al netto dell'IVA.

La fideiussione deve recare **la firma di un soggetto autorizzato a rilasciare la fideiussione per conto** dell'istituto, banca, azienda o compagnia di assicurazione, **autenticata da notaio (facoltativo a discrezione del RUP)** e deve prevedere espressamente la **rinuncia al beneficio** della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957 comma 2 del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima **entro 15 (quindici) giorni, a semplice richiesta scritta** della Stazione Appaltante.

Ai sensi dell'art. 103 comma 1 del d.lgs. 50/2016 la garanzia determinata come sopra può essere ridotta delle quote indicate all'art. 93 comma 7 del medesimo decreto.

La mancata costituzione della suddetta garanzia fideiussoria determina la decadenza dell'affidamento e l'acquisizione della garanzia a corredo dell'offerta prestata ai sensi dell'art. 93 del d.lgs. 50/2016. Conseguentemente aggiudica l'appalto al concorrente che segue nella graduatoria.

Qualora, alla data di stipula del contratto, l'affidatario o un suo componente (in caso di operatore riunito) sia ancora in attesa dell'emanazione del provvedimento giudiziale di ammissione al Concordato preventivo con continuità aziendale, il contratto verrà comunemente stipulato anche in assenza del rilascio del provvedimento e allo stesso verrà apposta clausola di recesso in ipotesi di non ammissione al Concordato stesso, fatto salvo il pagamento del valore delle prestazioni già eseguite e il rimborso delle spese sostenute per l'esecuzione del rimanente, nei limiti delle utilità conseguite.

7 TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Per la presentazione dell'offerta, nonché per la stipula del contratto con l'aggiudicatario, è richiesto ai concorrenti di fornire dati e informazioni, anche sotto forma documentale, che rientrano nell'ambito di applicazione del d.lgs. 30.6.2003 n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali).

Ai sensi e per gli effetti della suddetta normativa, alla stazione appaltante compete l'obbligo di fornire alcune informazioni riguardanti il loro utilizzo.

FINALITÀ DEL TRATTAMENTO

In relazione alle finalità del trattamento dei dati forniti si precisa che i dati da fornire da parte del concorrente aggiudicatario vengono acquisiti, oltre che ai fini di cui sopra, anche ai fini della stipula e dell'esecuzione del contratto, compresi gli adempimenti contabili e il pagamento del corrispettivo contrattuale.

MODALITÀ DEL TRATTAMENTO DEI DATI

Il trattamento dei dati verrà effettuato in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza e potrà essere effettuato mediante strumenti informatici e telematici idonei a memorizzarli, gestirli e trasmetterli. Tali dati potranno essere anche abbinati a quelli di altri soggetti in base a criteri qualitativi, quantitativi e temporali di volta in volta individuati.

CATEGORIE DI SOGGETTI AI QUALI I DATI POSSONO ESSERE COMUNICATI

I dati potranno essere comunicati a:

- Soggetti anche esterni alla Stazione Appaltante i cui nominativi sono a disposizione degli interessati, facenti parte di Commissioni di valutazione e/o di verifica o collaudo che verranno di volta in volta costituite;
- Altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara nei limiti consentiti dal d.lgs. n. 50/2016, dalla legge n. 241/1990 e dalla LR n. 40/2009.

DIRITTI DEL CONCORRENTE INTERESSATO

Relativamente ai suddetti dati, al concorrente, in qualità di interessato, vengono riconosciuti i diritti di cui all'art. 7 del d.lgs. 30.6.2003 n. 196.

La presentazione dell'offerta e la sottoscrizione del contratto da parte del concorrente attesta l'avvenuta presa visione delle modalità relative al trattamento dei dati personali, indicate nell'informativa ai sensi dell'art. 13 del d.lgs. 30.6.2003 n. 196.

TITOLARE, RESPONSABILI E INCARICATI DEL TRATTAMENTO DEI DATI

Titolare del trattamento dei dati è Soggetto Aggregatore.

Responsabile interno del trattamento dei dati è il dirigente responsabile del Contratto.

Responsabile esterno del trattamento dei dati è il Gestore del Sistema Telematico della Stazione Appaltante.

Incaricati del trattamento dei dati sono i dipendenti del Gestore del Sistema della Stazione Appaltante.

8 COMUNICAZIONI DELLA STAZIONE APPALTANTE, RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO E ACCESSO AGLI ATTI

Tutte le **comunicazioni nell'ambito della procedura di gara** avvengono, e si danno per eseguite, mediante spedizione di messaggi di posta elettronica alla casella di posta elettronica non certificata, indicata dal concorrente ai fini della procedura telematica.

Le comunicazioni sono anche replicate sul sito nell'area relativa alla gara riservata al singolo concorrente. Il concorrente si impegna a comunicare eventuali cambiamenti di indirizzo di posta elettronica. In assenza di tale comunicazione la Stazione Appaltante non è responsabile per l'avvenuta mancanza di comunicazione.

Eventuali comunicazioni aventi carattere generale, da parte della Stazione Appaltante, inerenti la documentazione di gara o relative ai chiarimenti forniti, vengono pubblicate sulla Piattaforma GPA e inviate via Pec.

Sistema elettronico: la Stazione Appaltante non sarà in alcun caso responsabile per qualunque genere di danno diretto o indiretto che dovessero subire le imprese o i 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 e marcatura temporale.

Tutti i soggetti abilitati sono tenuti a rispettare le norme legislative, regolamentari, elettroniche per la gestione del SDA e contrattuali in tema di conservazione e utilizzo dello

strumento di firma digitale e di marcatura temporale e ogni istruzione impartita in materia dal Certificatore che ha rilasciato le dotazioni software.

Il mancato e non corretto utilizzo degli appositi strumenti informatici di volta in volta richiesti per compiere le attività riservate costituisce una violazione delle presenti regole che potrà comportare la sospensione o la revoca dell'abilitazione oltre al risarcimento dei danni eventualmente provocati.

ASSISTENZA ALLA PIATTAFORMA GPA

L'assistenza alla Piattaforma GPA

Orari: da Lunedì a Venerdì dalle ore 09.00 alle ore 13.00. Esclusi i festivi come da calendario italiano.

CHIARIMENTI E RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO

Eventuali richieste di chiarimenti di carattere procedurale, amministrativo e tecnico, dovranno essere presentate ESCLUSIVAMENTE tramite Posta elettronica certificata, pena la non considerazione delle stesse, all'attenzione del Responsabile del Procedimento all'indirizzo della Stazione Appaltante. Tutte le risposte ai quesiti d'interesse generale saranno pubblicate sul sito di sistema www.gestioneprocedureacquisto.com e inviate via Pec agli operatori economici abilitati. Alcune informazioni e/o comunicazioni di carattere generale, tra quelle comunicate via Pec, potranno essere pubblicate anche sul sito della Stazione Appaltante.

Ciascuna ditta concorrente ha facoltà di richiedere, in forma scritta, chiarimenti o informazioni supplementari relativi alla presente gara entro le ore **XX** del giorno **XX/XX/2019**. La stazione appaltante procederà a pubblicare le richieste di chiarimenti pervenute con relative risposte entro il **XX/XX/2019**.

Sul sito medesimo saranno pubblicate altresì le eventuali ulteriori informazioni in merito all'appalto che si rendessero necessarie e che la stazione appaltante riterrà opportuno diffondere.

Gli interessati sono pertanto tenuti a consultare il sito fino alla data di scadenza per la presentazione della offerta.

9 DISPOSIZIONI VARIE

Tutta la documentazione presentata dovrà essere redatta in lingua italiana o, in alternativa, accompagnata da una traduzione giurata presso un pubblico ufficiale. Le autodichiarazioni espongono i dichiaranti alle conseguenze penali previste dalla normativa vigente in caso di contenuto non veritiero.

Nel caso in cui questa Amministrazione ravvisi iniziative degli operatori economici volte ad alterare la libera concorrenzialità del mercato, procederà a inoltrare segnalazione all'Autorità garante della concorrenza e del mercato.

Le imprese stabilite in Stati diversi dall'Italia ai fini della qualificazione alla presente procedura devono produrre documentazione conforme alle normative vigenti nei rispettivi Paesi, idonea a dimostrare il possesso di tutti i requisiti prescritti per la qualificazione e la partecipazione delle imprese italiane alle gare.

Allegato A.1

Scheda Prodotto Gara Farmaci Emoderivati

Ditta: _____ Lotto: _____;

Compilare solo le parti relative al lotto specifico

Parametro qualitativo	Valore Parametro qualitativo	Documento e riferimento dell'indicazione del parametro
Sistema/i di inattivazione virale/i validato/i utilizzato/i con indicazione dei dati di riduzione in log per virus con mantello lipidico, senza mantello lipidico ed dei prioni; numero di tipologie di virus/prioni inattivati con riduzione della carica virale almeno nell'ordine di 4 log		
Valore percentuale IgG superiore al minimo accettato per lo specifico lotto (95%)		
Concentrazione IgA in mcg/mL non superiore al massimo accettato per lo specifico lotto (2.000 mcg/ml)		
Disponibilità di concentrazioni del prodotto (numero)		
Disponibilità di dosaggi del prodotto (numero)		
Temperatura massima di conservazione (°C)		
Periodo temporale massimo di validità di scadenza in mesi		
Minimalizzazione del contenuto in citrato		
Assenza eccipienti glucidici nel prodotto		
Servizi post marketing rivolti all'azienda sanitaria		
Servizi post marketing rivolti al medico		

Data _____

Firma Legale Rappresentante _____

CAPITOLO 11

**PROGETTO DI PROCEDURA DI ACQUISTO DI
SUTURATRICI CHIRURGICHE**

CAPITOLO 11

PROGETTO DI PROCEDURA DI ACQUISTO DI SUTURATRICI CHIRURGICHE

Il presente documento rappresenta una proposta tecnica per l'implementazione di una procedura di accordo quadro per l'acquisto di suture chirurgiche. Si focalizza sugli aspetti ritenuti sostanziali della procedura per i quali esistono opzioni procedurali e contrattuali diverse, con l'obiettivo di addivenire al "miglior acquisto" nel contesto di riferimento. Vengono quindi trascurati elementi formali generali di natura amministrativa riguardanti tanto aspetti procedurali della gara, quanto elementi di contratto, comunque regolati dal d.lgs. n. 50/2016 e s.m. e dal Bando tipo Anac n. 1/2017, cui si fa riferimento. La proposta risulta altresì coerente con le indicazioni contenute nel dm 10 agosto 2018 Documento d'indirizzo per la stesura di capitolati di gara per l'acquisizione di dispositivi medici. Il documento, che per ragioni pratiche di schematizzazione è in forma di articolato, non è quindi qualificabile in sé come disciplinare di gara o come capitolato d'oneri o tecnico, mancando, appunto, di parti di natura formale che devono essere contenute in tali documenti.

11.1 PREMESSA

La modalità di acquisto in accordo quadro, supportato, nel caso, da "conto-deposito", è stata ritenuta la più funzionale per le esigenze della domanda. In particolare, l'accordo quadro con più operatori economici senza rilancio competitivo, qui previsto per i prodotti innovativi o a più alto contenuto tecnologico, consente di far fronte simultaneamente a esigenze cliniche diverse che si manifestano in sede chirurgica, evitando le inefficienze e i costi di separate ripetute negoziazioni per prodotti specifici le cui quantità di fabbisogno, oltretutto, non sarebbero compiutamente prevedibili. Per questa motivazione, che accomuna diverse tipologie di fabbisogno (farmaci, dispositivi medici) la sopra richiamata modalità di accordo quadro si è progressivamente diffusa in ambito sanitario. Differenti sono stati e sono i criteri di assegnazione dei contratti specifici o applicativi, a valle della procedura di abilitazione degli operatori economici a far parte dell'accordo quadro. Secondo un orientamento dottrinale – che si ritiene non privo di fondamento logico – gli acquisti differenziati nell'ambito dei prodotti idonei dovrebbe avvenire in base alle differenziate esigenze cliniche che di volta in volta si manifestano, considerando, appunto, tutti i prodotti idonei come aggiudicati. Viceversa, si è affermata la prassi di inserire nell'ambito dell'accordo quadro senza rilancio competitivo una competizione in fase di accordo sul prezzo o per qualità-prezzo, determinando una graduatoria che esclude ordinariamente dalle forniture i concorrenti perdenti. Lo spirito

Valentina Cola

DIRIGENTE FARMACISTA DIRETTORE SOS DISPOSITIVI MEDICI AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA OSPEDALI RIUNITI UMBERTO I - G.M. LANCISI - G. SALESI DI ANCONA

Annalisa Toso

DIRIGENTE FARMACISTA, SOC FARMACIA - AREA DISPOSITIVI MEDICI AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA INTEGRATA DI UDINE

Marco Boni

EDITORIALISTA E DIRETTORE DI NEWS4MARKET - PAST PRESIDENT FARE

di questa modalità di individuazione degli operatori economici beneficiari dei contratti applicativi è quella di stimolare offerte competitive, a vantaggio del compratore, in mercati spesso “chiusi” e propensi alla spartizione delle forniture. In taluni casi, poi, la gara prevede “quote di fornitura” in base al posizionamento in graduatoria. Osserviamo che quest’ultima opzione, nella misura in cui prevede l’acquisto di determinate quantità di prodotto prima di conoscere le tipologie dei prodotti aggiudicati, introduce di fatto una sorta “principio di indifferenza” tra i diversi prodotti per il soddisfacimento delle esigenze cliniche, il che rende illogico l’accordo quadro con più operatori economici. Per le considerazioni che precedono, in questo progetto si è opzionato, da un lato, l’accordo quadro con un solo operatore economico (di fatto una tradizionale “somministrazione”) per le esigenze di base cui afferiscono prodotti standardizzati; dall’altro - in allineamento anche con grandi compratori istituzionali - l’accordo quadro con più operatori economici senza rilancio competitivo con graduatoria, senza quote prefissate di fornitura, con la possibilità, in caso di specifiche esigenze cliniche che non possono essere soddisfatte dai prodotti aggiudicati, di opzionare altri prodotti idonei.

11.2 CAPITOLATO TECNICO TIPO SUTURATRICI MECCANICHE

ARTICOLO 1 – OGGETTO, AMBITO SOGGETTIVO, DURATA, OPZIONI DELL’APPALTO

1.1 Oggetto

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto la procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro, ai sensi dell’art. 54 del d.lgs n. 50/2016 e s.m.i per la fornitura di **durata quadriennale di suturatrici meccaniche**.

La ditta aggiudicataria sarà tenuta all’osservanza di tutte le leggi e i regolamenti che potranno essere emanati durante il periodo contrattuale da parte delle Autorità competenti per la produzione, il confezionamento e la distribuzione dei prodotti oggetto della fornitura.

La gara è suddivisa in 18 lotti, come individuati al successivo paragrafo 1.3

Ciascun concorrente può presentare offerta per più **lotti**. I lotti più innovativi (es. suturatrici motorizzate) e per la media tecnologia (es. circolari, taglia e cucì endoscopiche) saranno aggiudicati in accordo quadro con più operatori economici senza rilancio competitivo, ai sensi art. 54 comma 4 lett. a) del d.lgs. n.50/2016 e s.m. I restanti lotti saranno aggiudicati in accordo quadro con un solo operatore economico, con fornitura in regime di somministrazione, ai sensi dell’art. 54 comma 3 del d.lgs. n. 50/2016 e s.m. L’accordo quadro darà origine a ordinativi di fornitura, come sotto previsto.

Relativamente a ogni lotto, gli ordinativi di fornitura dei lotti con pluri aggiudicazione, saranno emessi, su decisione dell’Amministrazione, con il seguente criterio:

- **Al primo operatore economico in graduatoria, senza obbligo di motivazione;**
- **In scorrimento della graduatoria di aggiudicazione, dal secondo aggiudicatario, con scelta motivata, sulla base delle “specifiche esigenze dell’Amministrazione” come previsto dall’art. 54 comma 4 lett. a) del d.lgs n. 50/2016 e s.m.;**

- **Qualora nessuno dei prodotti collocati nella graduatoria di aggiudicazione soddisfi le esigenze dell’Amministrazione, con scelta motivata potranno essere opzionati altri prodotti dichiarati idonei nell’ambito dell’accordo quadro.**

A titolo esemplificativo, le “specifiche esigenze dell’amministrazione” possono essere relative alle caratteristiche dei materiali, alle indicazioni d’uso, secondo il criterio dell’appropriatezza d’impiego.

La fornitura dei lotti più innovativi sarà gestita, su richiesta dell’Amministrazione appaltante, in conto deposito, in regime di contratto estimatorio. Per i restanti lotti la fornitura sarà gestita in somministrazione diretta.

I prodotti/lotti, le specifiche tecniche e le quantità, sono indicati nella “Scheda Fabbisogno” (Allegato 1), allegata al presente Capitolato Speciale, quale parte integrante e sostanziale, nella quale sono specificati i rispettivi importi annui in euro al netto dell’Iva, **validi come base d’asta.**

IL PREZZO A BASE D’ASTA NON SARÀ SUPERIORE AL PREZZO DI RIFERIMENTO ELABORATO DA ANAC.

In particolare l’oggetto dei contratti che saranno stipulati con gli aggiudicatari di ciascun lotto è la fornitura di:

- **SUTURATRICI MECCANICHE SECONDO I REQUISITI MINIMI RICHIESTI ED EVENTUALMENTE LE CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE OFFERTE IN SEDE DI GARA**

ID	CLASSE DI APPARTENENZA/RAGGRUPPAMENTO	DENOMINAZIONE	QUANTITÀ STIMATA (indicare) ANNUALE/QUADRIENNALE	NOTE
1		SUTURATRICI LINEARI RETTE CON LAMA TAGLIA E CUCI CON DOPPIA FILA DI PUNTI SFALSATI PER OGNI LINEA DI SUTURA PER CHIRURGIA APERTA		
2		SUTURATRICI LINEARI RETTE-CON LAMA TAGLIA E CUCI CON TRIPLA FILA DI PUNTI SFALSATI PER OGNI LINEA DI SUTURA PER CHIRURGIA APERTA		
3		SUTURATRICI LINEARI RETTE SENZA LAMA CON DOPPIA O TRIPLA FILA DI PUNTI SFALSATI PER OGNI LINEA DI SUTURA – LUNGHEZZA 45-90 MM PER CHIRURGIA APERTA		
4		SUTURATRICI TAGLIA E CUCI CURVE CON DOPPIA O TRIPLA FILA DI PUNTI SFALSATI PER OGNI LINEA DI SUTURA PER CHIRURGIA APERTA		

5		SUTURATRICI CIRCOLARI CURVE CON TESTINA STACCABILE E BASCULANTE DOPPIA E/O TRIPLA FILA DI PUNTI PER CHIRURGIA APERTA E LAPAROSCOPICA		
6		SUTURATRICI CIRCOLARI CURVE CON TESTINA STACCABILE E DOPPIA FILA DI PUNTI NON BASCULANTE A TENUTA STAGNA ANCHE PER USO LAPAROSCOPICO STELO 28 CM +/- 4 CM		
7		SUTURATRICI CIRCOLARI CURVE CON TESTINA STACCABILE E DOPPIA FILA DI PUNTI NON BASCULANTE STELO 18 CM +/- 4 CM PER VIDEO CHIRURGIA		
8		SUTURATRICI CIRCOLARI CURVE CON TESTINA STACCABILE NON BASCULANTE AD AZIONAMENTO MOTORIZZATO E PUNTO 3D		
9		SUTURATRICI LINEARI TAGLIA E CUCI ENDOSCOPICHE CON TRIPLA FILA DI PUNTI SFALSATI AD ALTEZZA DIFFERENZIATA, LINEA DI SUTURA 30-45-60 MM		
10		SUTURATRICI LINEARI "TAGLIA E CUCI" ENDOSCOPICHE MONOUSO CON TRIPLA FILA DI PUNTI, LINEA DI SUTURA 45-60 MM CON BISTURI INCORPORATO		
11		SUTURATRICI "TAGLIA E CUCI" MONOUSO ENDOSCOPICHE CON TRIPLA FILA DI PUNTI, LINEA DI SUTURA 45-60 MM CON BISTURI INCORPORATO A BATTERIA		
12		SUTURATRICI LINEARI ENDOSCOPICHE VASCOLARI TAGLIA E CUCI MONOUSO A BATTERIA CON DOPPIA FILA DI PUNTI SFALSATI PER OGNI LINEA DI SUTURA LUNGHEZZA DI SUTURA 35 MM		
13		SUTURATRICI TAGLIA E CUCI ENDOSCOPICHE CON MANIPOLO MOTORIZZATO/ROBOTIZZATO RIUTILIZZABILE		
14		SUTURATRICI LINEARI TAGLIA E CUCI ENDOSCOPICHE CON MANIPOLO MOTORIZZATO/ROBOTIZZATO MONOPAZIENTE		

15		STRUMENTO MONOPAZIENTE PER BORSA DI TABACCO		
16		SUTURATRICI CUTANEE MONOPAZIENTE ED ESTRATTORI DI PUNTI		
17		SUTURATRICI CIRCOLARI RETTE CON KIT PROLASSO/EMORROIDI PER GRANDI VOLUMI		
18		SUTURATRICI CIRCOLARI RETTE CON KIT PROLASSO/EMORROIDI		

- **SERVIZI CONNESSI OVVERO INCLUSI NEL PREZZO DEI DISPOSITIVI MEDICI SECONDO I REQUISITI MINIMI STABILITI NEL CAPITOLATO E LE CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE OFFERTE IN SEDE DI GARA:**
 - A. CONSEGNA DELLA FORNITURA
 - B. FORMAZIONE DEL PERSONALE SULL'UTILIZZO DELLA FORNITURA
 - C. CUSTOMER CARE E ASSISTENZA TECNICA

Le caratteristiche tecniche essenziali, come definite e indicate nel presente capitolato tecnico, devono essere necessariamente possedute dai dispositivi medici offerti, a pena di esclusione dalla gara. Le caratteristiche tecniche preferenziali, come definite e indicate nel presente capitolato tecnico, sono valutate, se offerte, in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo i criteri stabiliti al punto 2.2 del presente capitolato tecnico.

1.2 Durata

I contratti di accordo quadro che saranno stipulati in seguito all'aggiudicazione avranno la durata di quattro anni decorrenti dalla data della stipula del contratto. Gli ordinativi di fornitura emessi nel corso di validità dell'accordo quadro, qualora configurati come contratti di somministrazione, per durata non potranno eccedere la data di scadenza dell'accordo quadro incrementata di un anno.

1.3 Opzioni sui quantitativi

Le quantità previste nella Scheda Fabbisogno, per ciascun Lotto, si riferiscono al fabbisogno stimato nell'ambito dell'accordo quadro; sono da considerarsi quindi presunte e non vincolanti per l'Amministrazione che, pertanto, nei limiti di quanto di seguito previsto e fatta salva la disciplina del recesso, si riserva la facoltà di ordinare sulla base dell'effettivo fabbisogno, in maniera frazionata, nell'ambito della durata della fornitura, mediante appositi ordinativi intervallati nel tempo, secondo le modalità previste dal presente Capitolato, dal Contratto e dal Contratto di conto deposito. Ai sensi dell'art. 106 comma 12 del d.lgs. n. 50/2016 e s.m. Le quantità previste dagli ordinativi potranno variare in base alle esigenze degli utilizzatori, e pertanto l'Amministrazione avrà la facoltà di richiedere al Fornitore, durante il periodo di durata contrattuale, l'aumento o la diminuzione delle prestazioni contrattuali previste dagli ordinativi, agli stessi patti, prezzi e condizioni di aggiudicazione **entro il limite di un quinto dei quantitativi inizialmente stimati, senza che il fornitore possa vantare il diritto a ulteriori com-**

pensi o indennità di sorta.

1.4 Opzione di durata

Qualora alla scadenza del contratto di accordo quadro non sia ancora conclusa la procedura per la stipula del nuovo contratto (art. 106 comma 11 d.lgs. 50/2016), l'aggiudicatario è tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nel contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli alla Amministrazione per un periodo pari a 6 mesi.

ARTICOLO 2 - REQUISITI TECNICI, CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

I dispositivi medici oggetto della fornitura devono essere conformi, pena l'esclusione della gara, ai requisiti stabiliti dal d.lgs 46/97, d.lgs. 37/2010, e ai saggi previsti dalla FARMACOPEA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA e dalla FARMACOPEA EUROPEA e al Regolamento (UE) 2017/745 in attesa di completa applicazione.

I dispositivi medici oggetto della fornitura devono essere:

- Latex free compreso confezionamento primario e secondario;
- Nei lotti in cui siano presenti punti non riassorbibili, questi devono essere di materiale compatibile con la risonanza magnetica nucleare.

2.1 Caratteristiche tecniche essenziali e preferenziali

ID	DENOMINAZIONE
1.	SUTURATRICI LINEARI RETTE TAGLIA E CUCI CON DOPPIA FILA DI PUNTI SFALSATI PER OGNI LINEA DI SUTURA PER CHIRURGIA APERTA
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI	
1. Monopaziente 2. Per chirurgia aperta 3. Lineari rette taglia e cuci 4. Con doppia fila di punti per ogni linea di sutura, sfalsati, compatibili con RMN fino a 3 tesla 5. Uso per sezione terminale e/o anastomosi 6. Ricaricabili con relativi caricatori di vari spessori 7. In confezione singola sterile Il presente lotto si articola nei seguenti sub-lotti: 1.A - Suturatrice lineare 55-60mm 1.B - Ricariche per Suturatrice lineare 55-60mm per tessuti vascolari, medi e spessi 1.C - Suturatrice lineare 75/80mm 1.D - Ricariche per Suturatrice lineare 75/80mm per tessuti almeno medi e spessi 1.E - Suturatrice lineare 100mm 1.F - Ricariche per Suturatrice lineare 100mm per tessuti almeno medi e spessi	
CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI	
a. Letteratura scientifica	
b. Confezionamento/Etichettatura	
c. Sicurezza dello strumento	
d. Performance dello strumento	
e. Ergonomia dello strumento	

ID	DENOMINAZIONE
2.	SUTURATRICI LINEARI RETTE TAGLIA E CUCI CON TRIPLA FILA DI PUNTI SFALSATI PER OGNI LINEA DI SUTURA PER CHIRURGIA APERTA
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Monopaziente 2. Per chirurgia aperta 3. Lineari rette taglia e cuci 4. Con tripla fila di punti per ogni linea di sutura, sfalsati, compatibili con RMN fino a 3 tesla 5. Selettore per scelta altezza del punto 6. Uso per sezione terminale e/o anastomosi 7. Ricaricabili con relativi caricatori 8. In confezione singola sterile 9. Uso per tessuti di vario spessore <p>Il presente lotto si articola nei seguenti sub-lotti: 2.A Suturatrice lineare 55/60mm 2.B Ricariche per Suturatrice lineare 55/60mm 2.C Suturatrice lineare 75/80mm 2.D Ricariche per Suturatrice lineare 75/80mm</p>	
CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI	
a. Letteratura scientifica	
b. Confezionamento/Etichettatura	
c. Sicurezza dello strumento	
d. Performance dello strumento	
e. Ergonomia dello strumento	

ID	DENOMINAZIONE
3.	SUTURATRICI LINEARI RETTE SENZA LAMA CON DOPPIA O TRIPLA FILA DI PUNTI SFALSATI PER OGNI LINEA DI SUTURA – LUNGHEZZA 30-60 MM
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Monopaziente 2. Per chirurgia aperta 3. Rette senza Lama 4. Con doppia o tripla fila di punti per ogni linea di sutura, sfalsati, compatibili con RMN fino a 3 tesla 5. Uso per sezione terminale (TA) 6. Ricaricabili con relativi caricatori 7. In confezione singola sterile 8. Uso per tessuti di vario spessore 9. Presenza di un sistema di protezione per prevenire l'attivazione accidentale dello strumento <p>Il presente lotto si articola nei seguenti sub-lotti: 3.A - Suturatrice lineare 30mm con punti altezza variabile per tessuti di vario spessore 3.B - Ricariche per Suturatrice lineare 30mm 3.C - Suturatrice lineare 50-60mm con punti altezza variabile per tessuti di vario spessore 3.D - Ricariche per Suturatrice lineare 50-60mm</p>	
CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI	
a. Letteratura scientifica	
b. Confezionamento/Etichettatura	
c. Sicurezza dello strumento	
d. Performance dello strumento	
e. Ergonomia dello strumento	

ID	DENOMINAZIONE
4.	SUTURATRICI LINEARI RETTE SENZA LAMA CON DOPPIA O TRIPLA FILA DI PUNTI SFALSATI PER OGNI LINEA DI SUTURA – LUNGHEZZA 45-90 MM
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Monopaziente 2. Per chirurgia aperta 3. Rette senza Lama 4. Con doppia o tripla fila di punti per ogni linea di sutura, sfalsati, compatibili con RMN fino a 3 tesla 5. Uso per sezione terminale (TA) 6. Ricaricabili con relativi caricatori 7. In confezione singola sterile 8. Uso per tessuti di vario spessore 9. Presenza di un sistema di protezione per prevenire l'attivazione accidentale dello strumento <p>Il presente lotto si articola nei seguenti sub-lotti: 4.A - Suturatrice lineare 45mm con punti altezza variabile per tessuti di vario spessore 4.B - Ricariche per Suturatrice lineare 45mm 4.C - Suturatrice lineare 90mm con punti altezza variabile per tessuti di vario spessore 4.D - Ricariche per Suturatrice lineare 90mm</p>	
CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI	
a. Letteratura scientifica	
b. Confezionamento/Etichettatura	
c. Sicurezza dello strumento	
d. Performance dello strumento	
e. Ergonomia dello strumento	

ID	DENOMINAZIONE
5.	SUTURATRICI TAGLIA E CUCI CURVE CON DOPPIA O TRIPLA FILA DI PUNTI SFALSATI PER OGNI LINEA DI SUTURA
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Monopaziente 2. Per chirurgia aperta 3. Con branche curvilinee per accessi ristretti con approssimazione parallela 4. Con doppia o tripla fila di punti per ogni linea di sutura, sfalsati, compatibili con RMN fino a 3 tesla 5. Ricaricabili con relativi caricatori 6. In confezione singola sterile 7. Uso per tessuti standard o spessi <p>Il presente lotto si articola nei seguenti sub-lotti: 5.A - Suturatrice taglia e cuci curva 40mm 5.B - Ricariche per Suturatrice taglia e cuci curva 40mm</p> <p>N.B. Nel caso in cui venga offerta una suturatrice precaricata, nella valutazione dell'offerta economica, al fine di poter confrontare i diversi prodotti offerti (suturatrice non precaricata e suturatrice precaricata), si sottrarrà dal costo della precaricata il prezzo dichiarato dall'offerente per la ricarica.</p>	
CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI	
a. Letteratura scientifica	
b. Confezionamento/Etichettatura	
c. Sicurezza dello strumento	
d. Performance dello strumento	
e. Ergonomia dello strumento	

ID	DENOMINAZIONE
6.	SUTURATRICI CIRCOLARI CURVE CON TESTINA STACCABILE BASCULANTE E DOPPIA E/O TRIPLA FILA DI PUNTI PER CHIRURGIA APERTA E LAPAROSCOPICA
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Monopaziente 2. Per chirurgia aperta e laparoscopica 3. Circolari curve 4. Con testina staccabile basculante e lama/taglio incorporata 5. Con doppia e/o tripla fila circolare di punti sfalsati, compatibili con RMN fino a 3 tesla 6. Altezza dei punti variabile/regolabile 7. Almeno 2 misure diverse nel diametro della testina 8. In confezione singola sterile <p>Il presente lotto si articola nei seguenti sub-lotti: 6.A - Suturatrice circolare stelo corto 6.B - Suturatrice circolare stelo lungo</p>	
CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI	
a. Letteratura scientifica	
b. Confezionamento/Etichettatura	
c. Sicurezza dello strumento	
d. Performance dello strumento	
e. Ergonomia dello strumento	

ID	DENOMINAZIONE
7	SUTURATRICI CIRCOLARI CURVE CON TESTINA STACCABILE NON BASCULANTE E DOPPIA E/O TRIPLA FILA DI PUNTI
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Monopaziente 2. Per chirurgia aperta e laparoscopica 3. Circolari curve 4. Con testina staccabile non basculante e lama/taglio incorporata 5. A tenuta stagna per la versione laparoscopica da 28 6. Con doppia e/o tripla fila circolare di punti sfalsati, compatibili con RMN fino a 3 tesla 7. Altezza dei punti variabile/regolabile 8. Almeno 2 misure diverse nel diametro della testina 9. In confezione singola sterile <p>Il presente lotto si articola nei seguenti lotti: 7.A Suturatrice circolare stelo corto 18 cm +/- 4 cm 7.B. Suturatrice circolare stelo lungo 28 cm +/-4 cm</p>	
CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI	
f. Letteratura scientifica	
g. Confezionamento/Etichettatura	
h. Sicurezza dello strumento	
i. Performance dello strumento	
j. Ergonomia dello strumento	

ID	DENOMINAZIONE
8	SUTURATRICI CIRCOLARI CURVE CON TESTINA STACCABILE NON BASCULANTE AD AZIONAMENTO MOTORIZZATO E PUNTO 3D
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Monopaziente 2. Per chirurgia aperta e laparoscopica 3. Circolari curve 4. Con testina staccabile non basculante e lama/taglio incorporata 	
CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI	
a. Letteratura scientifica	
b. Confezionamento/Etichettatura	
c. Sicurezza dello strumento	
d. Performance dello strumento	
e. Ergonomia dello strumento	

ID	DENOMINAZIONE
9	SUTURATRICI LINEARI TAGLIA E CUCI ENDOSCOPICHE CON TRIPLA FILA DI PUNTI SFALSATI AD ALTEZZA DIFFERENZIATA, LINEA DI SUTURA 30-35 MM
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Monopaziente 2. Per chirurgia laparoscopica/toracoscopica 3. Lineari taglia e cucì 4. Con tripla fila di punti sfalsati, compatibili con RMN fino a 3 tesla 5. Ricaricabili con relativi caricatori di lunghezza 30- 45 - 60 mm 6. Uso per tessuti di vario spessore 7. Stelo in metallo rotante di 360° e articolato 8. Misura dello stelo variabile con almeno 3 lunghezze 9. In confezione singola sterile <p>Il presente lotto si articola nei seguenti lotti: 9.A Suturatrice lineare taglia e cucì laparoscopica con lunghezza linea di sutura 30-35 mm vari steli 9.B Ricariche per suturatrice lineare taglia e cucì</p> <p>N.B. Nel caso in cui venga offerta una suturatrice precaricata, nella valutazione dell'offerta economica, al fine di poter confrontare i diversi prodotti offerti (suturatrice non precaricata esuturatrice precaricata), si sottrarrà dal costo della precaricata il prezzo dichiarato dall'offerente per la ricarica.</p>	
CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI	
a. Letteratura scientifica	
b. Confezionamento/Etichettatura	
c. Sicurezza dello strumento	
d. Performance dello strumento	
e. Ergonomia dello strumento	

ID	DENOMINAZIONE
10	SUTURATRICI LINEARI "TAGLIA E CUCI" ENDOSCOPICHE MONOUSO CON TRIPLA FILA DI PUNTI SFALSATI, LINEA DI SUTURA 45-60 MM CON BISTURI INCORPORATO
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Monopaziente 2. Lineari taglia e cucì 3. Con tripla fila di punti sfalsati, compatibili con RMN fino a 3 tesla 4. Ricaricabili con relativi caricatori <p>Il presente lotto si articola nei seguenti lotti: 10.A Suturatrice lineare taglia e cucì laparoscopica con lunghezza linea di sutura 45-60 mm vari steli 10.B Ricariche per suturatrice lineare taglia e cucì 45 mm -60 mm</p> <p>N.B. Nel caso in cui venga offerta una suturatrice precaricata, nella valutazione dell'offerta economica, al fine di poter confrontare i diversi prodotti offerti (suturatrice non precaricata esuturatrice precaricata), si sottrarrà dal costo della precaricata il prezzo dichiarato dall'offerente per la ricarica.</p>	
CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI	
a. Letteratura scientifica	
b. Confezionamento/Etichettatura	
c. Sicurezza dello strumento	
d. Performance dello strumento	
e. Ergonomia dello strumento	

ID	DENOMINAZIONE
11	SUTURATRICI LINEARI "TAGLIA E CUCI" ENDOSCOPICHE MONOUSO CON TRIPLA FILA DI PUNTI SFALSATI, LINEA DI SUTURA 45-60 MM CON BISTURI INCORPORATO A BATTERIA
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Monopaziente 2. Lineari taglia e cucì 3. Con tripla fila di punti sfalsati, compatibili con RMN fino a 3 tesla 4. Ricaricabili con relativi caricatori <p>Il presente lotto si articola nei seguenti lotti: 11.A Suturatrice lineare taglia e cucì laparoscopica con lunghezza linea di sutura 45 – 60 mm vari steli 11.B Ricariche per suturatrice lineare taglia e cucì 45 mm -60 mm</p> <p>N.B. Nel caso in cui venga offerta una suturatrice precaricata, nella valutazione dell'offerta economica, al fine di poter confrontare i diversi prodotti offerti (suturatrice non precaricata e suturatrice precaricata), si sottrarrà dal costo della precaricata il prezzo dichiarato dall'offerente per la ricarica.</p>	
CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI	
a. Letteratura scientifica	
b. Confezionamento/Etichettatura	
c. Sicurezza dello strumento	
d. Performance dello strumento	
e. Ergonomia dello strumento	

ID	DENOMINAZIONE
12	SUTURATRICI LINEARI ENDOSCOPICHE VASCOLARI TAGLIA E CUCI MONOUSO CON DOPPIA FILA DI PUNTI SFALSATI PER OGNI LINEA DI SUTURA LUNGHEZZA DI SUTURA 35 MM A BATTERIA
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Monopaziente 2. Lineari taglia e cucì 3. Con doppia fila di punti sfalsati, compatibili con RMN fino a 3 tesla 4. Ricaricabili con relativi caricatori <p>Il presente lotto si articola nei seguenti lotti: 12.A Suturatrice lineare taglia e cucì laparoscopica con lunghezza linea di sutura 35 mm vari steli 12.B Ricariche per suturatrice lineare taglia e cucì 35 mm</p> <p>N.B. Nel caso in cui venga offerta una suturatrice precaricata, nella valutazione dell'offerta economica, al fine di poter confrontare i diversi prodotti offerti (suturatrice non precaricata e suturatrice precaricata), si sottrarrà dal costo della precaricata il prezzo dichiarato dall'offerente per la ricarica.</p>	
CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI	
a. Letteratura scientifica	
b. Confezionamento/Etichettatura	
c. Sicurezza dello strumento	
d. Performance dello strumento	
e. Ergonomia dello strumento	

ID	DENOMINAZIONE
13	SUTURATRICI TAGLIA E CUCI ENDOSCOPICHE CON MANIPOLO MOTORIZZATO/ROBOTIZZATO RIUTILIZZABILE
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Monopaziente 2. Per chirurgia laparoscopica e/o aperta 3. Suturatrici taglia e cucì con manipoLO motorizzato riutilizzabile rotante e articolato 4. Ricaricabili con relativi caricatori 5. Con tripla fila di punti sfalsati per ogni linea di sutura, compatibili con RMN fino a 3 tesla 6. Uso per tessuti di vario spessore e di lunghezza linea di sutura 30 – 45 – 60 e 40 curva 7. Compatibili con trocar da 10/12mm 8. In confezione singola sterile <p>Il presente lotto si articola nei seguenti sub-lotti: 13. A - Suturatrice motorizzata taglia e cucì laparoscopica KIT COMPLETO per 300 procedure composto da: n. 1 suturatrice motorizzata completa di batterie necessarie al completamento del ciclo di vita della suturatrice 13.B – Adattatori corti, standard e lunghi per 50 procedure 13.C - Dispositivi sterili monopaziente per copertura del manipoLO poliuso 13.D - Ricariche lineari per suturatrice motorizzata taglia e cucì laparoscopica 13.E - Ricariche curve per suturatrice motorizzata taglia e cucì laparoscopica 13.F - Ricariche rinforzate per suturatrice motorizzata taglia e cucì laparoscopica</p>	
CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI	
a. Letteratura scientifica	
b. Confezionamento/Etichettatura	
c. Sicurezza dello strumento	
d. Performance dello strumento	
e. Ergonomia dello strumento	

ID	DENOMINAZIONE
14	SUTURATRICI LINEARI TAGLIA E CUCI ENDOSCOPICHE CON MANIPOLO MOTORIZZATO/ROBOTIZZATO MONOPAZIENTE
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Monopaziente 2. Per chirurgia laparoscopica 3. Lineari taglia e cucì con manipoło a batteria 4. Stelo di varia lunghezza rotante e articolato 5. Ricaricabili con relativi caricatori 6. Possibilità di caricatori con sistema di grip di presa antiscivolamento durante chiusura/azionamento 7. Con doppia o tripla fila di punti sfalsati per ogni linea di sutura, compatibili con RMN fino a 3 tesla 8. Uso per tessuti di vario spessore 9. Compatibili con trocar 12mm 10. In confezione singola sterile <p>Il presente lotto si articola nei seguenti sub-lotti:</p> <p>14.A - Suturatrice motorizzata monopaziente taglia e cucì laparoscopica lunghezza linea di sutura 30-35mm</p> <p>14.B - Suturatrice motorizzata monopaziente taglia e cucì laparoscopica lunghezza linea di sutura 45 mm tessuti vario spessore</p> <p>14.C - Suturatrice motorizzata monopaziente taglia e cucì laparoscopica lunghezza linea di sutura 60 mm tessuti vario spessore</p> <p>14.D - Ricariche per suturatrice motorizzata monopaziente taglia e cucì laparoscopica varie lunghezze</p> <p>14.E - Ricariche con grip per suturatrice motorizzata monopaziente taglia e cucì laparoscopica</p>	
CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI	
<ol style="list-style-type: none"> a. Letteratura scientifica b. Confezionamento/Etichettatura c. Sicurezza dello strumento d. Performance dello strumento e. Ergonomia dello strumento 	

ID	DENOMINAZIONE
15	STRUMENTO MONOPAZIENTE PER BORSA DI TABACCO
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Monopaziente 2. Punti in acciaio inossidabile 3. Almeno due misure 4. Filo di sutura in materiale sintetico non riassorbibile 	
CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI	
<ol style="list-style-type: none"> a. Letteratura scientifica b. Confezionamento/Etichettatura c. Sicurezza dello strumento d. Performance dello strumento e. Ergonomia dello strumento 	

ID	DENOMINAZIONE
16	SUTURATRICI CUTANEE MONOPAZIENTE ED ESTRATTORI DI PUNTI
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Monopaziente 2. Punti in acciaio 3. Con sistema di precarica 4. Almeno 35 punti 5. Punto regolare e/o largo 6. Confezione singola sterile <p>Il fornitore dovrà prevedere la fornitura di estrattori di punti metallici poliuso gratuiti (uno ogni 20 confezioni fornite)</p>	
CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI	
<ol style="list-style-type: none"> a. Letteratura scientifica b. Confezionamento/Etichettatura c. Sicurezza dello strumento d. Performance dello strumento e. Ergonomia dello strumento 	

ID	DENOMINAZIONE
17	SUTURATRICI CIRCOLARI RETTE CON KIT PROLASSO/EMORROIDI
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Monopaziente 2. Per chirurgia aperta 3. Circolari rette 4. Con lama/taglio incorporata 5. Con doppia fila circolare di punti sfalsati, compatibili con RMN fino a tre tesla 6. Sistema di sicurezza anti attivazione accidentale 7. Altezza dei punti variabile 8. Misura da 33 mm 9. In confezione singola sterile 10. Kit composto da: dilatatore anale circolare, otturatore, anoscopio fenestrato – uncino per trazione fili 	
CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI	
a. Letteratura scientifica	
b. Confezionamento/Etichettatura	
c. Sicurezza dello strumento	
d. Performance dello strumento	
e. Ergonomia dello strumento	

ID	DENOMINAZIONE
18	SUTURATRICI CIRCOLARI RETTE CON KIT PER PROLASSO/EMORROIDI PER GRANDI VOLUMI
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Monopaziente 2. Per chirurgia aperta 3. Circolari rette 4. Con lama/taglio incorporata 5. Con doppia fila circolare di punti sfalsati, compatibili con RMN fino a tre tesla 6. Sistema di sicurezza anti attivazione accidentale 7. Almeno due misure da 34 e 36,5 mm 8. In confezione singola sterile 9. Kit composto da: introduttore anale, doppio anoscopio maschio/femmina, un accessorio per sutura a borse di tabacco e per recupero fili di sutura 	
CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI	
a. Letteratura scientifica	
b. Confezionamento/Etichettatura	
c. Sicurezza dello strumento	
d. Performance dello strumento	
e. Ergonomia dello strumento	

2.2 Servizi connessi e requisiti minimi

2.2.1 Consegna

Tutti i dispositivi medici dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto. In particolare il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e s.m.; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario e secondario che sull'imballaggio esterno. Il Fornitore dovrà dichiarare in Offerta Tecnica per ciascun prodotto offerto, il numero dei pezzi contenuti nella singola confezione. **La ditta aggiudicataria dovrà effettuare la consegna dei prodotti a seguito di apposti ordinativi emessi di volta in volta, nel luogo e con le modalità indicate, entro il termine massimo.**

Per i dispositivi medici gestiti in somministrazione:

- 5 giorni lavorativi dalla data di ricevimento dell'ordine
- 24 ore qualora l'ordine sia dichiarato urgente

Per i dispositivi medici gestiti in conto deposito: entro le 48 ore successive al reintegro dei dispositivi utilizzati, salvo dichiarazione di urgenza, in questo caso il reintegro deve avvenire entro le 12 ore successive dalla richiesta. La consegna entro il termine suddetto si intende tassativa e non soggetta a variazione. Qualora ciò non sia possibile, il fornitore provvede a darne tempestiva comunicazione. La merce viaggia a rischio del venditore e deve essere posta a terra nei luoghi di consegna indicati dell'amministrazione appaltante. La consegna dei dispositivi medici si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna al magazzino indicato dall'Amministrazione all'atto dell'invio delle Richieste di Approvvigionamento. Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico della Ditta fornitrice che, pertanto, dovrà essere dotata di tutte le attrezzature necessarie a svolgere tale attività. Non sono ammessi ordini condizionati o vincolati a minimo d'ordine fatturabile.

L'Aggiudicatario si impegna a fornire i prodotti di cui trattasi nelle condizioni migliori di imballaggio, di conservazione e di efficienza, con garanzia da ogni avaria o danni evidenti o occulti che possano prodursi o essere prodotti per effetto, ad esempio, dello stato di magazzinaggio precedente, delle operazioni di trasporto e di consegna, dell'influenza sui prodotti delle condizioni ambientali e meteorologiche, dello stato chimico-fisico delle materie, di difetto imputabile al personale cui sono state affidate le predette operazioni, di imballaggi scarsi o inadatti.

I dispositivi medici, al momento della consegna, devono avere la data di scadenza non inferiore ai 2/3 della validità a partire dalla data di produzione, ferma restando la facoltà di accettare dispositivi con validità residua minore in caso di necessità.

2.2.2 Formazione del personale sull'utilizzo della fornitura e CUSTOMER CARE

Il Fornitore aggiudicatario sarà tenuto a effettuare corsi base di formazione senza oneri aggiuntivi, sull'uso corretto dei dispositivi medici offerti in gara.

I corsi informativi/formativi dovranno essere tenuti da personale con adeguato livello di competenza con modalità da concordare con l'Amministrazione e dovrà essere tenuto registro di comprova della partecipazione al corso dei soggetti coinvolti. Per tutta la durata della fornitura, il Fornitore dovrà garantire l'assistenza tecnica formativa, a richiesta dell'Amministrazione.

Il Fornitore dovrà mettere a disposizione dell'Amministrazione, pena l'applicazione delle penali, un servizio di CUSTOMER CARE che funzioni da centro di informazione nonché ricezioni delle segnalazioni per qualunque tipo di problematica.

Il CUSTOMER CARE dovrà essere attivato entro 15 giorni solari dalla stipula del contratto dovrà essere operativo per tutta la durata dei singoli contratti, pena l'applicazione delle penali.

Il CUSTOMER CARE avrà un numero telefonico, di rete fissa nazionale, e una casella di posta certificata dedicata.

Il CUSTOMER CARE dovrà essere attivo tutti i giorni dell'anno esclusi sabato e festivi per almeno otto ore in una fascia oraria dalle 8:00 alle 19:00.

Il Fornitore registrerà con un numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento), la data e l'ora della registrazione. Tali dati faranno fede ai fini della valutazione del livello del servizio.

ARTICOLO 3 - OFFERTA TECNICA

La Ditta concorrente dovrà produrre, per ciascun lotto la seguente documentazione:

Scheda tecnica, in lingua italiana, nella quale devono essere espressamente indicati gli elementi necessari e indispensabili all'individuazione dei requisiti tecnici del prodotto offerto con particolare riferimento a:

- a. descrizione dei dispositivi offerti, codice del dispositivo assegnato dal produttore/mandatario con il nome dell'Impresa produttrice/mandataria e paese d'origine, destinazione d'uso;
- b. modalità di sterilizzazione utilizzata;
- c. condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;
- d. periodo di validità;
- e. intera gamma delle misure/versioni disponibili (no alternative);
- f. dichiarazione attestante l'assenza di lattice nel dispositivo medico e nel confezionamento primario e secondario;
- g. dichiarazione attestante l'assenza di ftalati nel dispositivo medico e nel confezionamento primario e secondario;
- h. classe di appartenenza secondo le direttive comunitarie sui Dispositivi Medici;
- i. CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici all'ultimo livello di stratificazione);
- j. numero della Banca Dati Ministeriale e numero di repertorio (se in possesso) qualora non sia disponibile il dato relativo al numero della Banca Dati Ministeriale, dovrà essere presentata la dichiarazione del fabbricante di ottemperanza all'art.13 del d.lgs 46/97;

- k. foglio illustrativo (IFU) presente nella confezione del dispositivo medico con le istruzioni per l'uso in lingua Italiana;
- l. eventuale scheda di sicurezza (Sds: *Safety data sheet*)
- m. copia dell'etichetta in lingua italiana;
- n. certificazione CE in corso di validità, in originale o copia conforme all'originale in conformità al D.P.R. 445/00 s.m.; in caso di avvenuta scadenza del marchio e la contemporanea procedura di rinnovo dello stesso, attestazione del produttore/mandatario che fornisca gli estremi della richiesta di rinnovo con obbligo a fornire, successivamente al rilascio, la nuova certificazione CE;
- o. la riproduzione dell'offerta, senza l'indicazione dei prezzi o di altro riferimento di ordine economico, pena l'esclusione dalla gara, al fine di poter evincere in modo esplicito gli articoli offerti con i relativi codici e denominazioni;
- p. dichiarazione attestante che la ditta si impegna a produrre, dietro semplice richiesta della Stazione Appaltante, campionatura gratuita (o ulteriore campionatura) del dispositivo qualora ritenuta necessaria alla Commissione giudicatrice per la valutazione del prodotto offerto.

Nel caso in cui la documentazione sopra richiesta ai punti k) m) e n) sia disponibile nella banca dati del Repertorio Generale dei Dispositivi Medici commercializzati in Italia (R.D.M.), la presentazione della documentazione indicata può essere sostituita, ai sensi dell'art. 5, comma 5 dm del 21.12.2009, da apposita e specifica dichiarazione comprensiva dell'indicazione del Numero Identificativo di Registrazione attraverso il quale dovrà assicurare che tutta la documentazione nel Repertorio sia aggiornata e completa, alla data di scadenza prevista per la presentazione delle offerte.
NON SONO AMMESSE OFFERTE ALTERNATIVE, pena l'esclusione dalla gara.

ARTICOLO 4 - OFFERTA ECONOMICA

Il concorrente dovrà presentare l'offerta economica riportando le seguenti informazioni per ciascun prodotto offerto, componente il lotto per cui si presenta offerta:

- numero del lotto/sublotto e CIG indicato nel Disciplinare di gara;
- codice prodotto del fornitore e codice prodotto del produttore (fabbricante);
- nome commerciale e descrizione completa del prodotto offerto (incluse le dimensioni: diametro, lunghezza ecc.):
 - o per i lotti dove sono richieste diverse misure/lunghezze/etc. devono essere riportati nello schema offerta tutti i dispositivi offerti senza rimandare ad allegati;
 - o per i "kit/set" tutte le informazioni dovranno essere fornite, distintamente, per i singoli componenti dei "kit/set" stessi, anche nel caso in cui nella Scheda Fabbisogno non siano stati esplicitamente indicati;
- codice CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici);
- (eventuale) numero identificativo iscrizione nel Repertorio Dispositivi Medici;
- prezzo unitario offerto in cifre e in lettere, al netto dell'I.V.A. dovuta ai sensi di legge; il prezzo unitario dovrà essere unico, valido cioè per tutte le misure offerte nell'ambito di uno stesso Lotto/sub Lotto; si precisa che se i prodotti offerti sono configurati come "kit/set" dovrà essere indicato distintamente sia il prezzo dell'intero "kit/set" che il prezzo dei singoli componenti del "kit/set" stesso anche nel caso in cui nella Scheda Fabbisogno non siano stati esplicitamente indicati;

- percentuale di sconto praticata sul prezzo di listino di ciascun prodotto offerto;
- confezionamento (n. pezzi);
- aliquota Iva;
- importo complessivo netto annuo di ciascun Lotto per cui si presenta offerta;
- percentuale di ribasso applicata sull'importo annuo posto a base d'asta, come indicato per
- ogni Lotto della Scheda Fabbisogno;
- periodo di validità dell'offerta, che non dovrà essere inferiore a 240 giorni dalla presentazione della stessa.

Le quotazioni devono essere espresse in cifre e in lettere; in caso di discordanza tra i valori indicati in cifre e in lettere, prevale il valore indicato in lettere. Le quotazioni in cifre devono riportare due decimali senza arrotondamento. Non sono ammesse offerte in aumento rispetto ai prezzi posti a base d'asta.

ARTICOLO 5 - LISTINI

Nell'ambito del lotto aggiudicato potranno essere effettuati acquisti per articoli non ricompresi nel lotto ma presenti nel listino presentato dalla ditta, afferenti, sotto il profilo tecnico, al lotto medesimo. All'articolo in acquisto sarà applicato un prezzo derivato dall'applicazione della percentuale di sconto risultante dalla media aritmetica dello sconto applicato sui codici offerti nel lotto.

ARTICOLO 6 - CAMPIONATURA

La campionatura deve essere presentata in confezione identica a quella dei prodotti offerti in gara.

Inoltre, al fine di evitare errori, ogni campione deve riportare su etichetta adesiva:

- l'indicazione completa della ragione sociale della ditta partecipante;
- la dicitura "campione gratuito relativo alla procedura ...";
- il numero del lotto di gara;
- il nome commerciale e la descrizione del prodotto offerto;
- il codice articolo della ditta fabbricante;

Il numero di campioni richiesto per ogni lotto è riportato nella Scheda Fabbisogno e fa riferimento a numero tre bustine per i codici più significativi sia dal punto di vista qualitativo che quantitativo.

Nota 2

È importante richiedere un numero di campioni congruo rispetto al numero di valutazioni da effettuare; le prove d'uso dovranno essere condotte in almeno il 30% delle strutture interessate all'appalto.

La campionatura residua, dopo la valutazione da parte della commissione giudicatrice, dovrà essere conservata per tutta la durata della fornitura dalla Stazione Appaltante (SA), che potrà procedere a effettuare controlli sulla qualità/conformità dei prodotti consegnati, rispetto alla campionatura originariamente offerta.

[Facoltativo per gli appalti di forniture] Presentazione di campioni

Ciascun campione dovrà essere contrassegnato con una targhetta metallica o adesiva

non rimovibile, riportante: la denominazione del concorrente, la dizione “gara per la fornitura _____” e un numero progressivo da 1 a _____. **BANDO TIPO 1/2017 ANAC**

ARTICOLO 7 - MODALITÀ DI AGGIUDICAZIONE

7.1 Aggiudicazione dell'accordo quadro

Ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. a), del d.lgs. n. 50/2016, l'aggiudicazione della presente procedura è stabilita in favore di uno o più operatori economici, come previsto all'art. 1.1, con ciascuno dei quali sarà stipulato un Accordo Quadro per ogni Lotto.

Il numero degli aggiudicatari dell'Accordo Quadro con più operatori economici è determinato in funzione del numero di offerte valide ricevute per prodotti idonei (come risultante dalla graduatoria finale) sulla base della seguente tabella di corrispondenza.

Numero offerte valide	Numero fornitori aggiudicatari dell'AQ
$N < 3$	N
$3 \leq N \leq 4$	N-1
$N \geq 5$	N-2

7.2 Criteri di aggiudicazione

Ciascun singolo lotto intero della presente procedura sarà aggiudicato con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa con il miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell'art. 95 del d.lgs. n. 50/2016, secondo la seguente ponderazione:

Punteggio Tecnico (PT)	70
Punteggio Economico (PE)	30
<i>Punteggio Totale (Ptotale)</i>	100

I criteri saranno indicati nei successivi paragrafi.

7.3 Punteggio Tecnico (PT)

Ai fini dell'attribuzione del *Punteggio Tecnico*, le offerte tecniche saranno valutate sulla base della seguente formula.

$$PT = PTT + PTD$$

Laddove deve intendersi:

- PT = Punteggio Tecnico totale dell'offerta in esame;
- PTT = Punteggio Tecnico attribuito alle caratteristiche tecniche tabellari;
- PTD = Punteggio Tecnico attribuito alle caratteristiche tecniche discrezionali.

Caratteristiche tecniche migliorative tabellari

Per tutte le caratteristiche tecniche migliorative tabellari, indicate con la lettera “T” nella colonna “Modalità di attribuzione del punteggio” nelle tabelle di seguito riportate, sarà attribuito dalla Commissione un punteggio tecnico tabellare complessivo (PTT) dato dalla somma dei punteggi assegnati a ciascuna delle “Caratteristiche migliorative tabellari” riportate nelle sottostanti tabelle, secondo i criteri indicati per ogni tabella.

Tali “Punteggi Tabellari” saranno attribuiti o non attribuiti in ragione della offerta o mancata offerta di quanto specificatamente richiesto a tal fine nelle sottostanti tabelle. In caso di possesso del requisito migliorativo (SI) = attribuzione del totale del Punteggio Tabellare previsto

In caso di mancato possesso del requisito migliorativo (NO) = punteggio 0

Caratteristiche tecniche migliorative con giudizio discrezionale

Ai fini dell'attribuzione a ciascuna offerta del Punteggio Tecnico relativo alle caratteristiche discrezionali di ciascun Lotto, la Commissione procederà alla c.d. riparametrazione in base al metodo di seguito descritto.

Per tutte le caratteristiche tecniche migliorative con giudizio discrezionale, indicate con la lettera “D” nella colonna “Modalità di attribuzione del punteggio” nelle tabelle di seguito riportate, sarà attribuito dalla Commissione un punteggio tecnico discrezionale provvisorio mediante l'esecuzione delle prove sulla campionatura presentata. Tali “punteggi discrezionali provvisori” saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'esercizio della discrezionalità tecnica spettante alla Commissione giudicatrice.

Per ciascuna delle voci di valutazione tecnica discrezionale, *j*, indicate nelle tabelle riportate di seguito, la Commissione provvederà all'assegnazione di un punteggio *provvisorio* sulla base di giudizi, di seguito riportati. A ciascuno di tali giudizi, corrisponde l'attribuzione di una differente percentuale di punteggio massimo attribuibile. Sono stati previsti cinque giudizi da attribuire alle singole voci oggetto di valutazione discrezionale, e segnatamente:

OTTIMO

BUONO

DISCRETO

SUFFICIENTE

INSUFFICIENTE

cui corrispondono rispettivamente le seguenti percentuali (%) dei punti da assegnare alle singole voci:

Ottimo - 100%

Buono - 75%

Discreto - 50%

Sufficiente - 25%

Insufficiente - 0%

7.4 Criteri di valutazione

Per i lotti che saranno aggiudicati con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa verranno attribuiti 70 punti qualità, suddivisi in:

- a) Criteri specifici per lotti, punteggio **specifico per singolo lotto (max 63 punti)**, secondo quanto indicato al successivo par. 7.4.1;
- b) Letteratura scientifica e possesso delle certificazioni in materia di sicurezza e certificazione ambientale (**max 7 punti**) **stesso punteggio per tutti i lotti**, secondo quanto indicato al successivo par. 7.4.2.

Ai sensi dell'art. 95, comma 8, del Codice, è prevista una soglia minima di sbarramento pari a **36 punti** per il punteggio tecnico complessivo. Il concorrente sarà escluso dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla predetta soglia.

7.4.1 Criteri specifici per lotti

Il punteggio dell'offerta tecnica, relativamente a tutti i lotti, è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

LOTTI 1-5 SUTURATRICI RICARICABILI						
CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI		
N°	DESCRIZIONE					
A.1	Confezionamento/Etichettatura	5	D	La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5- Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio verrà attribuito in base alla robustezza degli involucri, invito all'apertura e conformazione facilitante la manipolazione, ai sistemi anticaduta, alla chiarezza espositiva e precisione dell'IFU		
A.2	Sicurezza dello strumento	10	D	La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5- Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio verrà attribuito in base a:		
				5	D	a) dotazione di sistemi che impediscano l'attivazione accidentale (presenza e qualità dei sistemi di sicurezza)
				5	D	b) dispositivi di feedback azionamento corretto
A.3	Performance dello strumento	28	D	La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5- Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio verrà attribuito in base a:		
				8	D	a) Semplicità di utilizzo (intuitività delle funzioni e degli attivatori)
				9	D	b) Facilità di montaggio della ricarica
				11	D	c) Simmetria, allineamento ed efficacia della linea di sutura e del taglio
A.4	Ergonomia dello strumento	20	D	La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5- Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio verrà attribuito in base a:		
				5	D	a) Comodità dell'impugnatura
				5	D	b) Bilanciamento dello strumento
				5	D	c) Agevole chiusura delle branche e conseguente azionamento
				5	D	d) Versatilità e adattabilità dello strumento alle diverse situazioni operative

LOTTI 6 – 8 SUTURATRICI NON RICARICABILI						
CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI		
N°	DESCRIZIONE					
A.1	Confezionamento/Etichettatura	5	D	La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5- Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio verrà attribuito in base alla robustezza degli involucri, invito all'apertura e conformazione facilitante la manipolazione, ai sistemi anticaduta, alla chiarezza espositiva e precisione dell'IFU		
A.2	Sicurezza dello strumento	8	D	La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5- Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio verrà attribuito in base a:		
				4	D	a) dotazione di sistemi che impediscano l'attivazione accidentale (presenza e qualità dei sistemi di sicurezza)
				4	D	b) dispositivi di feedback azionamento corretto
A.3	Performance dello strumento	37	D	La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5- Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio verrà attribuito in base a:		
				4	D	a) Semplicità di utilizzo (intuitività delle funzioni e degli attivatori)
				5	D	b) Simmetria e tenuta della clip chiusa – performance clip elicoidali
				13	D	c) Simmetria ed allineamento della linea di sutura e del taglio
				15	T	Possesso della tripla fila di punti: SI = 15 punti NO = 0 punti
A.4	Ergonomia dello strumento	13	D	La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5- Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio verrà attribuito in base a:		
				3	D	a) Comodità dell'impugnatura
				3	D	b) Bilanciamento dello strumento

LOTTI 6 – 8 SUTURATRICI NON RICARICABILI				
CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI
N°	DESCRIZIONE			
		3	D	c) Agevole chiusura delle branche/testina e conseguente azionamento
		4	D	d) Versatilità e adattabilità dello strumento alle diverse situazioni operative

LOTTI 9– 14 SUTURATRICI ENDOSCOPICHE				
CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI
N°	DESCRIZIONE			
A.1	Confezionamento/Etichettatura	5	D	La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5- Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio verrà attribuito in base alla robustezza degli involucri, invito all'apertura e conformazione facilitante la manipolazione, ai sistemi anticaduta, alla chiarezza espositiva e precisione dell'IFU
A.2	Sicurezza dello strumento	15	D	La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5- Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio verrà attribuito in base a:
				a) Precisione dei meccanismi, accorgimenti tecnici, materiali utilizzati
				b) Dotazione di sistemi che impediscano l'attivazione accidentale (presenza e qualità dei sistemi di sicurezza)
		5	D	c) Dispositivi di feedback azionamento corretto
A.3	Performance dello strumento	25	D	La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5- Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio verrà attribuito in base a:
				a) Semplicità di utilizzo (intuitività delle funzioni e degli attivatori)
				b) Facilità di montaggio della ricarica
				c) Angolazione della suturatrice

LOTTI 9– 14 SUTURATRICI ENDOSCOPICHE				
CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI
N°	DESCRIZIONE			
		10	D	d) Simmetria, allineamento ed efficacia della linea di sutura e del taglio
		3	D	e) Capacità di divaricazione delle branche
A.4	Ergonomia dello strumento	18	D	La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5- Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio verrà attribuito in base a:
				a) Comodità dell'impugnatura
				b) Bilanciamento dello strumento
				c) Agevole chiusura delle branche e conseguente azionamento
		4	D	d) Versatilità e adattabilità dello strumento alle diverse situazioni operative

LOTTO 15 BORSA DI TABACCO				
CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI
N°	DESCRIZIONE			
A.1	Confezionamento/Etichettatura	5	D	La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5- Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio verrà attribuito in base alla robustezza degli involucri, invito all'apertura e conformazione facilitante la manipolazione, ai sistemi anticaduta, alla chiarezza espositiva e precisione dell'IFU
A.2	Sicurezza dello strumento	15	D	La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5- Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio verrà attribuito in base a:
				a) Precisione dei meccanismi,

LOTTO 15 BORSA DI TABACCO				
CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI
N°	DESCRIZIONE			
		5	D	accorgimenti tecnici, materiali utilizzati
		5	D	b) Presenza e qualità dei sistemi di sicurezza
		5	D	c) Posizionamento dello strumento
A.3	Performance dello strumento	25	D	La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5- Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio verrà attribuito in base a:
		7	D	a) Semplicità di utilizzo (intuitività delle funzioni e degli attivatori)
		9	D	b) Completezza della chiusura della borsa di tabacco
		9	D	c) Tenuta della borsa di tabacco
A.4	Ergonomia dello strumento	18	D	La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5- Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio verrà attribuito in base a:
		5	D	a) Comodità dell'impugnatura
		4	D	b) Bilanciamento dello strumento
		5	D	c) Agevole chiusura delle branche e conseguente azionamento
		4	D	d) Versatilità e adattabilità dello strumento alle diverse situazioni operative

LOTTO 16 SUTURATRICI CUTANEE				
CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI
N°	DESCRIZIONE			
A.1	Confezionamento/Etichettatura	5	D	La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5- Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio verrà attribuito in base alla robustezza degli involucri, invito all'apertura e conformazione facilitante la manipolazione, ai sistemi anticaduta, alla chiarezza espositiva e precisione dell'IFU

LOTTO 16 SUTURATRICI CUTANEE				
CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI
N°	DESCRIZIONE			
A.2	Sicurezza dello strumento	15	D	La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5- Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio verrà attribuito in base a:
		5	D	a) Precisione dei meccanismi, accorgimenti tecnici, materiali utilizzati
		5	D	b) Efficacia della sutura
		5	D	c) Dispositivi di feedback azionamento corretto
A.3	Performance dello strumento	25	D	La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5- Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio verrà attribuito in base a:
		6	D	a) Semplicità di utilizzo (di chiusura del punto con diversi orientamenti della suturatrice)
		7	D	b) Tenuta e posizionamento del punto
		9	D	c) Facilità di rimozione del punto
		3	D	d) Numero di clips
A.4	Ergonomia dello strumento	18	D	La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5- Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio verrà attribuito in base a:
		5	D	a) Comodità dell'impugnatura
		4	D	b) Bilanciamento dello strumento
		5	D	c) Agevole chiusura delle branche e conseguente azionamento
		4	D	d) Versatilità e adattabilità dello strumento alle diverse situazioni operative

v

LOTTO 17-18 KIT PROLASSO /EMORROIDI				
CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI
N°	DESCRIZIONE			
A.1	Confezionamento/Etichettatura	5	D	La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto:

LOTTO 17 -18 KIT PROLASSO /EMORROIDI				
CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI
N°	DESCRIZIONE			
				0,5- Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio verrà attribuito in base alla robustezza degli involucri, invito all'apertura e conformazione facilitante la manipolazione, ai sistemi anticaduta, alla chiarezza espositiva e precisione dell'IFU
A.2	Sicurezza dello strumento	20	D	La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5- Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio verrà attribuito in base a:
		7	D	a) Precisione dei meccanismi, accorgimenti tecnici, materiali utilizzati
		7	D	Dotazione di sistemi che impediscano l'attivazione accidentale (presenza e qualità dei sistemi di sicurezza)
		6	D	c) Dispositivi di feedback tattile e /o uditivo
A.3	Performance dello strumento	18	D	La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5- Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio verrà attribuito in base a:
		8	D	a) Semplicità di utilizzo (intuitività delle funzioni e degli attivatori)
		10	D	b)simmetria, allineamento ed efficacia della linea di sutura e del taglio
A.4	Ergonomia dello strumento	20	D	La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5- Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio verrà attribuito in base a:
		6	D	a) Comodità dell'impugnatura
		7	D	b) Bilanciamento dello strumento
		7	D	c) versatilità e adattabilità dello strumento alle diverse situazioni operative

7.4.2 Criteri comuni a tutti i lotti

Il punteggio dell'offerta tecnica, relativamente a tutti i lotti, è inoltre attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI MAX	TIPO (D/Q/T)	CRITERI MOTIVAZIONALI
N°	DESCRIZIONE			
B.1	Letteratura scientifica	7	D	La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5- Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio verrà attribuito in base al livello di evidenza rispetto alle migliori 5 pubblicazioni presentate negli ultimi 10 anni.

Concluse le operazioni di valutazione, il punteggio finale relativo all'offerta tecnica (PT) verrà determinato dalla sommatoria dei punteggi relativi ai singoli criteri. Una volta terminata la procedura di attribuzione del punteggio provvisorio a ciascuna offerta i-esima e per ciascun criterio j-esimo secondo le modalità precedentemente descritte si procede alla:

I° riparametrazione

Al fine di non alterare i pesi stabiliti tra i vari criteri, se nel singolo criterio nessun concorrente ottiene il punteggio massimo, tale punteggio viene riparametrato. La c.d. "riparametrazione" si applica ai criteri di natura qualitativa.

La stazione appaltante procederà ad assegnare al concorrente che ha ottenuto il punteggio più alto su un singolo criterio il massimo punteggio previsto per lo stesso e alle altre offerte un punteggio proporzionale decrescente.

II° riparametrazione

Al fine di non alterare i pesi stabiliti tra i vari criteri, se nel punteggio tecnico complessivo nessun concorrente ottiene il punteggio massimo, tale punteggio viene nuovamente riparametrato con il criterio precedentemente previsto.

Nel calcolo dei punteggi qualitativi e quantitativi saranno considerate le prime tre cifre dopo la virgola senza procedere ad alcun arrotondamento.

Poiché l'aggiudicazione viene effettuata in base all'offerta più vantaggiosa, tutti gli elementi di giudizio qualitativo forniti dalla Ditta aggiudicataria, unitamente al prezzo offerto, costituiscono formale impegno e sono, quindi, integralmente recepiti nel contratto.

7.5 Punteggio Economico (PE)

Il prezzo offerto non potrà essere superiore, **pena l'esclusione**, al prezzo posto a base d'asta, per l'intero Lotto (importo annuo del lotto posto a base d'asta).

La percentuale di ribasso deve essere espressa mediante indicazione di 3 (tre) cifre dopo la virgola. Nel caso di percentuali indicate con valori decimali superiori a tre cifre, saranno considerate solo le prime tre cifre senza arrotondamento.

Nel calcolo dei punteggi qualitativi e quantitativi saranno considerate le prime tre cifre dopo la virgola senza procedere ad alcun arrotondamento.

È attribuito all'elemento economico un coefficiente, variabile da zero a uno, calcolato tramite la Formula con interpolazione lineare

$$C_i = \frac{R_a}{R_{max}}$$

dove:

C_i = coefficiente attribuito al concorrente *i*-esimo;

R_a = ribasso percentuale dell'offerta del concorrente *i*-esimo;

R_{max} = ribasso percentuale dell'offerta più conveniente.

Il punteggio prezzo è dato da: coefficiente attribuito al concorrente *i*-esimo x 30

Metodo per il calcolo dei punteggi totali

Il punteggio complessivo sarà dato dalla somma tra il punteggio conseguito per l'offerta tecnica e il punteggio conseguito per l'offerta economica.

$P_{totale} = P_T + P_E$

L'Amministrazione si riserva di procedere all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida e conveniente.

ARTICOLO 8 - GARANZIA, ASSISTENZA TECNICA, AVVISI DI SICUREZZA

È in ogni caso dovuta dal Fornitore la garanzia per i vizi con le modalità e le forme previsti dal codice civile.

I dispositivi medici devono essere garantiti al 100% contro ogni difetto che possa imputarsi alle procedure di fabbricazione o magazzinaggio da parte della Ditta. Per i prodotti che risultassero difettosi all'atto dell'impianto la Ditta aggiudicataria non avrà diritto al pagamento del corrispettivo, inoltre, nel caso di fornitura in conto deposito, resta fermo che la Ditta aggiudicataria dovrà comunque provvedere immediatamente al reintegro del conto deposito; la ditta aggiudicataria ha l'obbligo di ritirare i medesimi prodotti, se i beni rifiutati non verranno ritirati, cesserà l'obbligo di custodia.

La Ditta aggiudicataria si obbliga a:

- portare a conoscenza all'Azienda delle informazioni provenienti dalla ditta produttrice e relative ad inconvenienti riscontrati sulla serie di produzione dei dispositivi e sulle misure da adottare in tali circostanze;
- assumersi ogni responsabilità in ordine ai danni causati ai pazienti a seguito di eventuali difetti di funzionamento dei dispositivi medici;
- rendere prontamente e gratuitamente disponibile personale specializzato per dare assistenza ai medici nella risoluzione dei problemi tecnico-applicativi che dovessero sorgere nel periodo contrattuale;
- provvedere ad una continua e costante attività di formazione del personale medico relativamente alle indicazioni per un uso corretto dei dispositivi in riferimento a criteri di efficacia e di appropriatezza.

Sono a carico della Ditta aggiudicataria tutti gli oneri derivanti da eventuali procedure di richiamo e/o rivalutazione clinica dei pazienti, dipendenti da difettoso o imperfetto funzionamento dei prodotti forniti, compresa l'ipotesi di revisione e/o reimpianto.

8.1 Avvisi di sicurezza e incidenti riguardanti i dispositivi medici oggetto della fornitura

In considerazione di quanto previsto dalla normativa vigente sulla Vigilanza, la Ditta Aggiudicataria (sia essa fabbricante o fornitore non fabbricante o grossista) deve fornire tempestivamente all'Azienda qualsiasi informazione necessaria a garantire la sicurezza nell'uso del Dispositivo Medico (DM).

I fabbricanti devono inviare agli utilizzatori in caso di ritiro dal mercato o altre azioni gli avvisi di sicurezza azioni correttive di campo (FSN) – Gli avvisi di sicurezza (FSN) sono lo strumento con cui il fabbricante diffonde l'azione correttiva di campo (FSCA) ovvero la/e misura/e intraprese per la riduzione del rischio. I fabbricanti sono tenuti ad informare direttamente tutti i soggetti coinvolti nell'uso dei DM oggetto di azioni correttive di campo le Direzioni Sanitarie, i Responsabili della Vigilanza sui DM, i Medici utilizzatori

Pertanto la Ditta Aggiudicataria deve assicurare la tracciabilità dei DM in caso di recall e fornire, per i predetti dispositivi, le seguenti informazioni: identificativo di iscrizione nel sistema Banca Dati/Repertorio DM del Ministero della Salute, nome commerciale /modello del dispositivo, codice del dispositivo, numero di serie, determina di aggiudicazione/contratto/numero del lotto di gara, numero e data del /dei DDT e data di consegna.

Sono a carico della ditta Aggiudicataria gli oneri che, a seguito del recall, potranno essere originati dalla effettuazione di visite di controllo, da interventi o reinterventi, da ricoveri, dall'esecuzione di esami diagnostici o da altre azioni anche oltre la scadenza contrattuale.

I prodotti oggetto di revoche/ritiri ministeriali dovranno essere ritirati dal Fornitore entro 15 giorni dalla comunicazione da parte del responsabile del magazzino; a decorrere dal 16° giorno sarà applicata la penale. I costi relativi ad un eventuale smaltimento sostenuti dall'Azienda ospedaliera saranno addebitati alla ditta aggiudicataria.

ARTICOLO 9 - INNOVAZIONE TECNOLOGICA – AMPLIAMENTI GAMMA

Durante il periodo di validità del contratto, nel caso in cui un prodotto esca di produzione o in sostituzione per aggiornamento tecnologico o in caso di temporanea indisponibilità, **previa autorizzazione** della Amministrazione, l'appaltatore potrà procedere alla sostituzione dei prodotti aggiudicati con prodotti di pari funzionalità (perfettamente rispondenti alle esigenze di servizio e comunque con caratteristiche uguali o superiori a quelle dei prodotti aggiudicati dello stesso fabbricante) alle stesse condizioni economiche.

Le proposte di sostituzione/aggiornamento tecnologico o di ampliamento gamma dovranno essere effettuate tempestivamente e offerte allo stesso prezzo dei dispositivi aggiudicati; dovranno essere trasmesse dalla Ditta aggiudicataria alla S.O. Acquisizione di Beni e Servizi corredate da apposita documentazione (es. scheda tecnica) e dovranno essere specificate le ragioni di detta sostituzione (es. cessata produzione, sostituzione per cambio codici aggiudicati, miglioramenti tecnologici introdotti, ecc.), per consentire al DEC di effettuare le necessarie valutazioni. Il DEC, ai fini della valutazione, potrà richiedere idonea campionatura. Acquisito l'assenso del DEC, si procederà con l'autorizzazione a parità di condizioni economiche contrattuali (stesso prezzo).

ARTICOLO 10 - MANCATA CONSEGNA

Qualora il fornitore ritardasse o non effettuasse la consegna/ripristino dei prodotti entro i termini previsti dal contratto, la Stazione Appaltante si riserva il diritto di acquistare presso altre ditte eguali quantità e qualità di dispositivi a danno del fornitore inadempiente sia per la differenza per eventuale maggior prezzo rispetto a quello convenuto, sia per ogni altro maggior onere o danno comunque derivante alla Stazione Appaltante causa dell'inadempienza stessa.

ARTICOLO 11 - ACCERTAMENTO DELLA QUANTITÀ E QUALITÀ DELLE PRESTAZIONI RESE DALL'ESECUTORE

L'accertamento della quantità e della qualità delle prestazioni rese dall'esecutore avverrà ad opera degli Organi competenti della Stazione Appaltante nelle modalità di seguito indicate.

Gli attestati di ricevuta da parte dei preposti implicano solo una verifica quantitativa tra quanto richiesto e quanto consegnato senza alcuna implicita o esplicita presunzione di accettazione definitiva. La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza del numero dei colli ritirati e la quantità è esclusivamente quella accertata presso il Magazzino ricevente e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dall'aggiudicatario.

La registrazione della presa in carico dei materiali con gli estremi del documento di trasporto e dell'ordinativo corrispondente, è effettuata ad ogni consegna previo accertamento delle quantità.

Restano comunque ferme e impregiudicate le diverse determinazioni del direttore dell'esecuzione.

La verifica qualitativa è affidata al Direttore dell'esecuzione e consiste nella verifica della rispondenza dell'oggetto del contratto in termini di prestazioni, obiettivi e caratteristiche tecniche, economiche e qualitative rispetto alle previsioni e alle pattuizioni contrattuali.

11.1 Accertamenti in generale

Le verifiche di cui sopra non sollevano l'esecutore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai vizi non rilevati all'atto della consegna, né dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto della utilizzazione della prestazione fornita e liquidata.

L'esecutore deve rispondere, in qualsiasi momento, di eventuali danni a persone della Stazione Appaltante o a terzi derivanti dall'utilizzo della fornitura liquidata a causa di difetti ed imperfezioni della stessa.

La fornitura non accettata resta a disposizione dell'esecutore che, a suo rischio e pericolo, dovrà ritirarla a propria cura e spese. È a carico dell'esecutore ogni danno relativo al deterioramento della fornitura non ritirata.

Nel caso in cui l'esecutore non provveda alla immediata sostituzione della fornitura, la Stazione Appaltante potrà provvedere d'ufficio e in danno dello stesso esecutore sia per ordinare la fornitura d'altro operatore economico sia per lo smaltimento della fornitura non accettata. Resta salva la facoltà per la Stazione Appaltante di richiedere il risarcimento per eventuali ulteriori danni subiti.

La reiterazione per almeno tre volte della circostanza connessa alla mancata accettazione di forniture previste nel presente atto costituisce condizione necessaria e sufficiente per l'attivazione della procedura di risoluzione in danno secondo la disciplina del pre-

sente atto con incameramento dell'intero deposito cauzionale.

Nel caso di prodotti posti in sequestro dal Ministero della Sanità o comunque su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, l'esecutore dovrà ritirare tali prodotti a proprie spese, con conseguente accredito nei confronti della Stazione Appaltante.

ARTICOLO 12 - PENALI

L'aggiudicatario è soggetto all'applicazione di penali pari all'1 per mille per ogni giorno solare di ritardo nei seguenti casi:

- in caso di ritardo nella costituzione del conto deposito, in quanto previsto, entro 10 giorni dalla data di stipula del contratto/data stabilita nel contratto, in tal caso la penale verrà calcolata in relazione al valore complessivo del conto deposito;
- in caso di ritardo nel reintegro, entro 48 ore dal ricevimento della lettera di reintegro dei dispositivi come disciplinato nel contratto di conto deposito, in tal caso la penale verrà calcolata in relazione al valore complessivo dei dispositivi in conto deposito;
- in caso di ritardo nel reintegro, entro 12 ore dal ricevimento della lettera di reintegro dei dispositivi come disciplinato nel contratto di conto deposito, in tal caso la penale verrà calcolata in relazione al valore complessivo dei dispositivi in conto deposito;
- in caso di ritardo nella sostituzione del materiale per perdita di sterilità entro 24 ore dei prodotti inseriti nel contratto di conto deposito, in tal caso la penale verrà calcolata in relazione al valore complessivo dei dispositivi in conto deposito;
- in caso di ritardo nella sostituzione dei prodotti risultati non conformi; in tal caso la penale verrà calcolata in relazione al valore degli ordini in quanto risultano non evasi in modo conforme;

12.1 Penali per ogni altra fattispecie di inadempimento

Per ogni altra fattispecie di violazioni, inadempienze, relative ad una non corretta esecuzione del contratto, ivi comprese le ipotesi concernenti prestazioni proposte nel contesto dell'offerta tecnica dall'aggiudicatario, si applicano le seguenti penali:

- per fattispecie relative a ritardo nell'esecuzione della prestazione, nella misura pari al uno per mille dell'importo netto contrattuale previsto per la relativa prestazione per ogni giorno di ritardo;
- per fattispecie relative a inesatto/mancato adempimento (es, non corretta predisposizione della documentazione, mancato ritiro dei dispositivi in scadenza, mancata tempestiva comunicazione relativa alla indisponibilità dei dispositivi, ...), penali quantificate da un minimo di 500 euro a un massimo di 3.000 euro secondo la gravità, proporzionata all'entità della infrazione stessa.

Le penali di cui ai commi precedenti si applicano con le modalità stabilite nel contratto. Qualora il ritardo nell'adempimento determini un importo della penale complessivamente superiore al 10 per cento del corrispettivo contrattuale, il responsabile del procedimento promuove l'avvio delle procedure di risoluzione previste dal presente atto.

L'ammontare della penalità verrà addebitata su crediti della ditta aggiudicataria dipendenti dal contratto cui essi si riferiscono o, se insufficienti, sui crediti dipendenti da altri contratti o sulla cauzione definitiva. Nel caso di incameramento parziale o totale della cauzione definitiva, la ditta aggiudicataria dovrà provvedere al reintegro della stessa entro 15 giorni dalla comunicazione dell'Azienda.

ALLEGATO: SCHEDA FABBISOGNO

LOTTO /SUB LOTTO	DESCRIZIONE	BASE D'ASTA UNITARIO	QUANTITÀ ANNUA	VALORE
1	SUTURATRICI LINEARI RETTE CON LAMA TAGLIA E CUCI CON DOPPIA FILA DI PUNTI SFALSATI PER OGNI LINEA DI SUTURAPER CHIRURGIA APERTA			
1.A	Suturatrice lineare 55-60 mm			
1.B	Ricariche per suturatrice lineare 55-60 mm per tessuti vascolari medi e spessi			
1.C	Suturatrice lineare 75/80 mm			
1.D	Ricariche per Suturatrice lineare 75/80 mm per tessuti medi e spessi			
1.E	Suturatrice lineare 100 mm			
1.F	Ricariche per suturatrice lineare 100 mm per tessuti medi e spessi			
2	SUTURATRICI LINEARI RETTE CON LAMA TAGLIA E CUCI CON TRIPLA FILA DI PUNTI SFALSATI PER OGNI LINEA DI SUTURA PER CHIRURGIA APERTA			
2.A	Suturatrice lineare 55/60 mm			
2.B	Ricariche per suturatrice lineare 55/60 mm			
2.C	Suturatrice lineare 75/80 mm			
2.D	Ricariche per suturatrice lineare 75/80 mm			
3	SUTURATRICI LINEARI RETTE CON LAMA TAGLIA E CUCI POLIUSO CON DOPPIA FILA DI PUNTI SFALSATI PER OGNI LINEA DI SUTURAPER CHIRURGIA APERTA			
3.A	Suturatrice lineare 30 mm con punti altezza variabile per tessuti di vario spessore			
3.B	Ricariche per suturatrice lineare 30 mm			
3.C	Suturatrice lineare 50-60 mm			

LOTTO /SUB LOTTO	DESCRIZIONE	BASE D'ASTA UNITARIO	QUANTITÀ ANNUA	VALORE
	con punti altezza variabile per tessuti di vario spessore			
3.D	RICARICHE PER SUTURATRICE LINEARE 50-60 MM			
4	SUTURATRICI LINEARI RETTE SENZA LAMA CON DOPPIA O TRIPLA FILA DI PUNTI SFALSATI PER OGNI LINEA DI SUTURA – LUNGHEZZA 45-90 mm PER CHIRURGIA APERTA			
4.A	Suturatrice lineare 45 mm con punti altezza variabile per tessuti di vario spessore			
4.B	Ricariche per suturatrice lineare 45 mm			
4.C	Suturatrice lineare 90 mm con punti altezza variabile per tessuti di vario spessore			
4.D	Ricariche per suturatrice lineare 90 mm			
5	SUTURATRICI TAGLIA E CUCI CURVE CON DOPPIA O TRIPLA FILA DI PUNTI SFALSATI PER OGNI LINEA DI SUTURA PER CHIRURGIA APERTA			
5.A	Suturatrice taglia e cucì curve 40 mm			
5.B	Ricariche per suturatrice taglia e cucì curva			
6	SUTURATRICI CIRCOLARI CURVE CON TESTINA STACCABILE E BASCULANTE DOPPIA E/O TRIPLA FILA DI PUNTI PER CHIRURGIA APERTA E LAPAROSCOPICA			
6.A	Suturatrice circolare stelo corto			
6.B	Suturatrice circolare stelo lungo			
7	SUTURATRICI CIRCOLARI CURVE CON TESTINA STACCABILE E DOPPIA FILA DI PUNTI NON BASCULANTE A TENUTA STAGNA ANCHE PER			

LOTTO /SUB LOTTO	DESCRIZIONE	BASE D'ASTA UNITARIO	QUANTITÀ ANNUA	VALORE
	USO LAPAROSCOPICO STELO 28 CM +/- 4 CM E STELO 18CM +/- 4 CM			
7A	Suturatrice circolare stelo corto 18 cm +/- 4 cm			
7B	Suturatrice circolare stelo lungo 28 cm +/-4 cm			
8	SUTURATRICI CIRCOLARI CURVE CON TESTINA STACCABILE NON BASCULANTE AD AZIONAMENTO MOTORIZZATO E PUNTO 3D			
9	SUTURATRICI LINEARI TAGLIA E CUCI ENDOSCOPICHE CON TRIPLA FILA DI PUNTI SFALSATI AD ALTEZZA DIFFERENZIATA, LINEA DI SUTURA 30-35 MM			
9.A	Suturatrice lineare taglia e cucì laparoscopica 30-35 mm			
9.B	Ricariche per suturatrici lineare laparoscopica 30-35 mm			
10	SUTURATRICI LINEARI "TAGLIA E CUCI" ENDOSCOPICHE MONOUSO CON TRIPLA FILA DI PUNTI, LINEA DI SUTURA 45-60 MM CON BISTURI INCORPORATO			
10.A	Suturatrice lineare taglia e cucì laparoscopica 45-60 mm			
10.B	Ricariche per suturatrici lineare laparoscopica 45-60 mm			
11	SUTURATRICI LINEARI "TAGLIA E CUCI" ENDOSCOPICHE MONOUSO CON TRIPLA FILA DI PUNTI SFALSATI, LINEA DI SUTURA 45-60 MM CON BISTURI INCORPORATO A BATTERIA			
11.A	Suturatrice lineare taglia e cucì laparoscopica 45-60 mm			
11.B	Ricariche per suturatrici lineare laparoscopica 45-60 mm			
12	SUTURATRICI LINEARI ENDOSCOPICHE VASCOLARI TAGLIA E CUCI MONOUSO CON			

LOTTO /SUB LOTTO	DESCRIZIONE	BASE D'ASTA UNITARIO	QUANTITÀ ANNUA	VALORE
	DOPPIA FILA DI PUNTI SFALSATI PER OGNI LINEA DI SUTURA LUNGHEZZA DI SUTURA 35 MM A BATTERIA			
12.A	Suturatrice lineare taglia e cucì laparoscopica 35 mm			
12.B	Ricariche per suturatrici lineare laparoscopica 35 mm			
13	SUTURATRICI TAGLIA E CUCI ENDOSCOPICHE CON MANIPOLO MOTORIZZATO/ROBOTIZZATO RIUTILIZZABILE			
13.A	KIT COMPLETO per 300 procedure composto da: n. 1 suturatrice motorizzata completa di batterie necessarie al completamento del ciclo di vita della suturatrice			
13.B	Adattatori corti, standard e lunghi per 50 procedure			
13.C	Dispositivi sterili monopaziente per copertura del manipolo poliuso			
13.D	Ricariche lineari per suturatrice motorizzata taglia e cucì laparoscopica			
13.E	Ricariche curve per suturatrice motorizzata taglia e cucì laparoscopica			
13.F	Ricariche rinforzate per suturatrice motorizzata taglia e cucì laparoscopica			
14	SUTURATRICI LINEARI TAGLIA E CUCI ENDOSCOPICHE CON MANIPOLO MOTORIZZATO/ROBOTIZZATO MONOPAZIENTE			
14.A	Suturatrice motorizzata monopaziente taglia e cucì laparoscopica lunghezza linea di sutura 30-35mm			
14.B	Suturatrice motorizzata monopaziente taglia e cucì laparoscopica lunghezza linea			

LOTTO /SUB LOTTO	DESCRIZIONE	BASE D'ASTA UNITARIO	QUANTITÀ ANNUA	VALORE
	di sutura 45 mm tessuti vario spessore			
14.C	Suturatrice motorizzata monopaziente taglia e cucì laparoscopica lunghezza linea di sutura 60 mm tessuti vario spessore			
14.D	Ricariche per suturatrice motorizzata monopaziente taglia e cucì laparoscopica varie lunghezze			
14.E	Ricariche con grip per suturatrice			
15	STRUMENTO MONOPAZIENTE PER BORSA DI TABACCO			
16	SUTURATRICI CUTANEE MONOPAZIENTE ED ESTRATTORI DI PUNTI			
17	SUTURATRICI CIRCOLARI RETTE CON KIT PROLASSO/EMORROIDI PER GRANDI VOLUMI			
18	SUTURATRICI CIRCOLARI RETTE CON KIT PROLASSO/EMORROIDI			

CAPITOLO 12

I VACCINI: PECULIARITÀ NELLE PROCEDURE DI ACQUISTO

Claudio Amoroso
DIRETTIVO FARE

Luigi Giuliani
FARMACISTA OSPEDALIERO, NOVARA

Marcello Pani
DIRETTORE UOC FARMACIA POLICLINICO UNIVERSITARIO AGOSTINO GEMELLI IRCCS ROMA,
CONSIGLIO DIRETTIVO SIFO

Simona Serao Creazzola
RESPONSABILE U.O.C. FARMACEUTICA CONVENZIONATA E DEL TERRITORIO-ASL NA1 CENTRO,
NAPOLI
PRESIDENTE SIFO

CAPITOLO 12

I VACCINI: PECULIARITÀ NELLE PROCEDURE DI ACQUISTO

12.1 IL PIANO NAZIONALE PREVENZIONE VACCINALE

Il Piano nazionale prevenzione vaccinale (Pnpv) 2017-2019, approvato in Conferenza Stato-Regioni il 19 gennaio 2017, ha l'obiettivo dichiarato di uniformare «le strategie vaccinali in atto nel Paese, al fine di garantire alla popolazione, indipendentemente dal luogo di residenza, dal reddito e dal livello socio-culturale, i pieni benefici derivanti dalla vaccinazione, intesa sia come strumento di protezione individuale che di prevenzione collettiva, attraverso l'equità nell'accesso a vaccini di elevata qualità [...] e a servizi di immunizzazione di livello eccellente»¹. Nel marzo dello stesso anno, tutti i vaccini contenuti nel calendario sono entrati a far parte dei nuovi Livelli essenziali di assistenza (Lea), ovvero delle prestazioni sanitarie concesse dal Ssn a titolo gratuito a tutti i cittadini aventi diritto².

Entrando nello specifico dell'intervento sanitario, oltre alle vaccinazioni per le quali, tradizionalmente, sono previsti programmi nazionali di immunizzazione (difterite, tetano, poliomelite, epatite B, *Haemophilus influenzae* di tipo b, pertosse, pneumococco, morbillo, parotite, rosolia, meningococco C nei nuovi nati, Hpv nelle ragazze di 11 anni e influenza nei soggetti di età ≥ 65 anni), il Pnpv 2017-2019 introduce nel calendario vaccinale, sempre a titolo gratuito, anche le vaccinazioni anti-meningococco B, antirotavirus e anti-varicella nei nuovi nati; anti-Hpv nei maschi di 11 anni; il vaccino anti-meningococco tetravalente Acwy-135 e il richiamo anti-poliomelite negli adolescenti; la vaccinazione anti-pneumococco e contro l'Herpes Zoster nei soggetti di 65 anni.

Il Pnpv 2017-2019 promuove l'utilizzo dei vaccini come una misura efficace di sicu-

1 Intesa 19 gennaio 2017. Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Piano nazionale prevenzione vaccinale 2017-2019" (Rep. atti n. 10/CSR) (17A01195)(G.U. Serie Generale, n. 41 del 18 febbraio 2017).

2 Decreto del presidente del consiglio dei ministri 12 gennaio 2017. Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502. (17A02015)(G.U. Serie Generale, n. 65 del 18 marzo 2017).

rezza pubblica, il cui costo, programmato e prevedibile, è sempre da rapportarsi «al costo (imprevedibile) per la patologia che si vuole evitare, ai costi sanitari e non, legati all'assistenza sanitaria e ai trattamenti farmacologici o all'assistenza domiciliare di un soggetto malato (diretti), ai costi indiretti legati alla perdita di produttività per malattia e/o disabilità, ai costi umani in termini di sofferenza e dolore».

12.2 IL DECRETO VACCINI

A dare ulteriore impulso alle politiche vaccinali nazionali, è la pubblicazione, nell'agosto del 2017, del cosiddetto Decreto vaccini³, che porta il numero delle vaccinazioni obbligatorie da 4 a 10:

- Anti-poliomielitica;
- Anti-difterica;
- Anti-tetanica;
- Anti-epatite B;
- Anti-pertosse;
- Anti-*Haemophilus influenzae* di tipo b;
- Anti-morbillo;
- Anti-rosolia;
- Anti-parotite;
- Anti-varicella.

L'obbligatorietà per le ultime quattro (anti-morbillo, anti-rosolia, anti-parotite, anti-varicella) è soggetta a revisione ogni tre anni in base ai dati epidemiologici e delle coperture vaccinali raggiunte. In aggiunta alle 10 vaccinazioni previste per legge, il testo ne raccomanda altre 4, sempre a titolo gratuito:

- Anti-meningococcica B;
- Anti-meningococcica C;
- Anti-pneumococcica;
- Anti-rotavirus.

Nei casi di immunizzazione naturale del minore, è fatta salva la possibilità, per le Regioni, di richiedere nelle gare d'acquisto i vaccini in formula monocomponente o combinata in cui sia assente l'antigene superfluo, ma «solo nei limiti delle possibilità del Servizio sanitario nazionale», visti la scarsa reperibilità e gli elevati costi di approvvigionamento.

Il mancato rispetto degli obblighi vaccinali preclude l'iscrizione ad asili nido e scuole materne (bambini da 0 a 6 anni); nel caso di inadempienza da parte di soggetti più grandi, reiterata a fronte dei solleciti cui è tenuta la Asl di appartenenza, è prevista una sanzione amministrativa pecuniaria da 100 a 500 euro. Tali condizioni si applicano anche ai minori stranieri non accompagnati.

³ Legge 31 luglio 2017, n. 119. Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, recante disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale. (17G00132)(G.U. Serie Generale, n. 182 del 05 agosto 2017).

Al fine di monitorare l'attuazione dei programmi vaccinali sul territorio nazionale, è stata attivata, presso il Ministero della Salute, l'Anagrafe nazionale vaccini⁴, nella quale sono registrati i soggetti vaccinati e da sottoporre a vaccinazione; i soggetti impossibilitati a vaccinarsi o già immunizzati; le dosi e i tempi di somministrazione delle vaccinazioni effettuate e gli eventuali effetti indesiderati; i dati delle anagrafi regionali esistenti; i dati relativi alle notifiche effettuate dal medico curante; gli eventuali effetti indesiderati delle vaccinazioni che confluiscono nella rete nazionale di farmacovigilanza.

12.3 IL MERCATO DEI VACCINI

Calendari vaccinali e obblighi di legge hanno avuto come naturale conseguenza un aumento complessivo della spesa pubblica. In base al rapporto Osmed 2018⁵, la spesa per i vaccini è andata progressivamente aumentando negli ultimi sei anni, partendo da un valore di 5,3 euro pro capite nel 2013 e raggiungendo un valore di 8,7 euro nel 2018 (+66%) con una variazione media annuale del +11%.

Un'indagine conoscitiva condotta dall'Autorità garante della concorrenza e del mercato (Agcm) relativa ai vaccini per uso umano⁶ suggerisce che una domanda «condizionata in maniera tanto rilevante dall'adozione di piani nazionali di prevenzione e garanzie di somministrazione, quali Pnpv e Lea, va tenuta opportunamente in considerazione nell'ambito delle valutazioni relative all'equilibrio dei rapporti tra domanda e offerta. Simili programmi, infatti, [...] corrispondono spesso a veri e propri *purchase commitments* per quantitativi ben stimabili e programmabili nel tempo (es. attraverso studi demografici delle coorti di nascita), dunque con vantaggi per le imprese non replicabili rispetto ad altri prodotti farmaceutici». Secondo la stessa indagine, a gravare sugli ingranaggi di un'offerta concorrenziale, sarebbe la natura stessa del bene oggetto di acquisizione.

In effetti, molte delle preparazioni vaccinali disponibili oggi sul mercato presentano caratteristiche tali da subordinare intercambiabilità terapeutica e conseguente sostituibilità commerciale dei prodotti «allo svolgimento dell'intera batteria di test volti a dimostrare sicurezza ed efficacia clinica, con conseguenze dirette in termini di maggiori costi di sviluppo». Le ragioni sono principalmente due:

- Presenza in commercio di vaccini prodotti con tecniche di ingegneria genetica, ai quali si applica la regola che vale per le biotecnologie: *the product is the process*;
- Presenza in commercio di vaccini monovalenti e combinati e, in quanto tali, non sovrapponibili.

⁴ Decreto 17 settembre 2018. Istituzione dell'Anagrafe nazionale vaccini. (18A07050) (G.U. Serie Generale, n. 257 del 05 novembre 2018).

⁵ Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale 2018. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2019.

⁶ Indagine conoscitiva relativa ai vaccini per uso umano (ICE 50). Autorità garante della concorrenza e del mercato. 2016.

La mancanza di un iter condiviso a livello mondiale volto a stabilire la biosimilarità di questi prodotti impedisce di fatto lo sviluppo di una concorrenza di prezzo basata sul confronto diretto tra originatori e versioni equivalenti/biosimilari, tanto più se si considera «che le vaccinazioni qualificate come obbligatorie sono tra quelle di più risalente introduzione, per le quali non sussistono le rilevanti barriere all'entrata di tipo tecnologico e brevettuale riscontrate per i vaccini innovativi, dunque con un'agevole possibilità tecnica per i produttori eventualmente interessati di allestire proprie versioni da introdurre sul mercato». Al fine di tentare un equilibrio tra domanda e offerta, l'Agcm suggerisce l'adozione, nell'ambito dei processi di acquisto, del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (Oepv) che, pur comportando un aumento dei costi nelle fasi di programmazione della gara e di valutazione delle offerte, metterebbe in moto la «dinamizzazione competitiva» di cui ha bisogno il segmento di mercato in questione. I limiti imposti alla competizione diretta tra prodotti farmaceutici non sostituibili, benché indirizzati alla medesima patologia, potrebbero così essere superati «da stazioni appaltanti tecnicamente in grado di selezionare al meglio i prodotti che presentino la miglior utilità e il miglior rapporto qualità/prezzo rispetto alle specifiche esigenze epidemiologiche di volta in volta espresse dai servizi sanitari di riferimento».

A tal proposito giova ricordare, anche se trattasi di documento datato, che l'ex Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori – Avcp (oggi Anac) nel precontenzioso n. 78 del 20/03/2008⁷, aveva rilevato l'utilità di «mettere in concorrenza i farmaci [legasi vaccini] anche dal punto di vista qualitativo, al fine di dare la possibilità di trovare soluzioni migliorative rispetto a quanto previsto nel capitolato tecnico». A tal fine, e a titolo esemplificativo, l'Autorità evidenziava che potevano essere «elementi di valutazione, la reattività dei vaccini con altri tipi di ceppi virali, l'eventuale protezione di altri ceppi virali, la tollerabilità di ciascun vaccino, la dimostrazione dell'efficacia clinica, la durata dell'efficacia di ciascun vaccino, i giorni di consegna del prodotto, etc.», fermo restando che i parametri di ponderazione dovevano essere, in ogni caso, misurabili sul piano scientifico/quantitativo. Altro spunto importante, in questo documento, è il richiamo alla sentenza della Corte di Giustizia Europea⁸ nella quale è stato ritenuto che l'utilizzo dell'Oepv, in presenza di un piccolo numero di imprese, non sia di per sé in violazione del principio della parità di trattamento.

A valle della sintetica presentazione concernente gli aspetti peculiari del rapporto domanda/offerta in ambito vaccinale, si comprende perché la riflessione degli *stakeholder* dovrebbe concentrarsi sulle possibilità inesplorate di acquisizione del bene in questione, tentando di trovare soluzioni condivise alle seguenti criticità:

- Tempistica dei bandi di gara, soprattutto nel caso degli antinfluenzali, allo scopo di evitare che una domanda tardiva determini carenze nell'approvvigionamento;
- Scarti tra bisogno programmato e bisogno effettivo;
- Scarsa concorrenza del mercato.

7 Parere n. 78 del 20/03/2008. PREC 55/08/F. Oggetto: istanza di parere per la soluzione delle controversie ex articolo 6, comma 7, lettera n) del decreto legislativo n. 163/2006, presentata dalla Sanofi Pasteur Msd S.p.A. - procedura di gara per la fornitura del vaccino anti papilloma virus bandita dalla Ausl di Agrigento e dall'Azienda Ospedaliera San Giovanni di Dio di Agrigento in forma consorzata.

8 Sentenza della Corte del 17 settembre 2002. Concordia Bus Finland Oy Ab, già Stagecoach Finland Oy Ab contro Helsingin kaupunki e HKL-Bussiliikenne.

12.4 STRUMENTI NORMATIVI MESSI A DISPOSIZIONE DAL CODICE DEGLI APPALTI: L'ACCORDO QUADRO

Tra gli strumenti che il Codice degli appalti mette a disposizione per favorire la concorrenza del mercato figura l'istituto dell'accordo quadro, ovvero l'accordo concluso fra una o più stazioni appaltanti e una o più imprese, finalizzato a fissare le clausole relative agli appalti da aggiudicare in un certo periodo di tempo, indicando i prezzi e, se del caso, le quantità. L'istituto in esame risponde a una scelta giuridica e operativa, che mira a soddisfare una duplice esigenza delle Pubbliche Amministrazioni: da un lato quella di gestire gli acquisti nel lungo periodo, garantendo il costante aggiornamento tecnologico dei beni e dei servizi acquistati, dall'altro di accorpate gli acquisti di beni omogenei aventi un carattere ripetitivo e costante nel tempo, evitando lunghe e dispendiose ripetizioni di procedure.

Sul piano operativo, la disciplina che porta alla realizzazione di un accordo quadro consta di due fasi.

Prima fase: finalizzata all'individuazione delle imprese idonee a partecipare all'accordo, attraverso lo svolgimento di una delle procedure di gara previste dalla legge. Consiste nella sottoscrizione dell'accordo quadro nel quale vengono selezionati gli operatori economici idonei all'aggiudicazione della fornitura.

Seconda fase: affidamento dei singoli appalti e stipula del contratto con l'aggiudicatario della procedura indetta e svolta secondo quanto previsto dall'accordo quadro. In questa seconda fase l'aggiudicazione può avvenire con o senza nuovo confronto competitivo, ma sussiste il divieto di rinegoziare le condizioni definite nell'accordo quadro. Le tipologie di accordo quadro, come chiarito dalla nota esplicativa della Commissione UE del 14 luglio 2005⁹ sovrapponibile all'attuale Codice degli appalti, sono riconducibili alle seguenti quattro.

- **Accordo quadro completo con un solo operatore economico:** l'aggiudicazione dei contratti d'appalto specifici avviene senza confronto competitivo ed entro i limiti delle condizioni fissate nel medesimo;
- **Accordo quadro completo con più operatori economici:** l'aggiudicazione dei contratti specifici avviene senza confronto competitivo, mediante applicazione di condizioni specifiche già prestabilite nell'accordo quadro, per cui alla stazione appaltante spetta una certa discrezionalità nella fissazione di tali criteri.
- **Accordo quadro incompleto con un solo operatore economico:** l'aggiudicazione dei contratti d'appalto specifici avviene senza confronto competitivo ed entro i limiti delle condizioni fissate nel medesimo, ma in tal caso le stazioni appaltanti possono consultare l'operatore economico parte dell'accordo quadro, chiedendogli di completare, se necessario, la sua offerta.
- **Accordo quadro incompleto con più operatori economici:** l'aggiudicazione dei contratti specifici avviene dopo aver rilanciato il confronto competitivo tra le parti, in base alle medesime condizioni dell'accordo quadro, se necessario precisandole, e ad altre condizioni purché indicate nel capitolo speciale dell'accordo quadro.

Da ciò discende che la clausola di fissazione dei prezzi possa assumere significati diver-

9 Nota esplicativa della Commissione UE, 14/07/2005.

si a seconda della tipologia di accordo quadro che si vuole adottare. Infatti, mentre nelle prime due tipologie di accordi quadro la clausola prezzi deve essere intesa come prezzo unitario definitivo del bene o servizio da acquistare, nelle ultime due tipologie la stessa può assumere significato di prezzo unitario indicativo del bene o servizio rinegoziabile. A oggi, l'utilizzo dell'accordo quadro con più operatori economici risulta particolarmente indicato per tre tipi di appalti:

- Per gli appalti che comprendono beni soggetti a frequenti aggiornamenti tecnologici in quanto permette ai fornitori di aggiornare la propria offerta adeguandola ai progressi della tecnologia e consente ai firmatari di aggiudicare la fornitura “rilanciando” soltanto sugli aspetti qualitativi e non sul prezzo;
- Per gli appalti il cui fabbisogno sia difficilmente quantificabile o programmabile, con un'evidente riduzione delle inefficienze generate da una errata o mancata attività di programmazione da parte delle strutture sanitarie;
- Per gli appalti che comprendono beni e servizi non standardizzabili, ossia per tutti quei beni per i quali la manualità e l'esperienza dei clinici sono di fondamentale importanza: l'accordo permette dunque di stipulare contratti di fornitura aventi a oggetto beni che soddisfano le esigenze delle singole stazioni appaltanti.

Gli unici limiti posti all'utilizzo dell'accordo quadro corrispondono a tre vincoli fissati dal legislatore, così riassumibili.

- **Sistema chiuso:** le procedure di aggiudicazione dei contratti applicativi sono applicabili solo tra le amministrazioni aggiudicatrici e gli operatori economici inizialmente parti dell'accordo quadro.
- **Oggetto vincolante:** in sede di aggiudicazione degli appalti specifici le parti non possono in nessun caso apportare modifiche sostanziali alle condizioni fissate nell'accordo quadro, in particolare nel caso di accordo quadro concluso con un solo operatore economico; infatti, se così non fosse, tramite una successiva offerta specifica sarebbe possibile eludere il principio di libera e leale concorrenza in base alla quale è avvenuta l'aggiudicazione dell'accordo quadro.
- **Durata massima:** la durata di un accordo quadro non può superare i quattro anni, salvo in casi eccezionali debitamente motivati, in relazione, in particolare, all'oggetto dell'accordo quadro. Il limite massimo di durata dell'accordo quadro è motivato dal fatto che una durata temporale più ampia impedirebbe alle imprese inizialmente escluse di poter rientrare nella competizione.

Si ricorda, in conclusione, che i vaccini, ai sensi del Dpcm del 24 novembre 2015¹⁰, figurano tra le categorie merceologiche da acquistarsi mediante il ricorso a centrali di acquisto per importi superiori a 40mila euro¹¹. Tale obbligo impone, di fatto, alle stazioni appaltanti di standardizzare la domanda sacrificando, in qualche caso, l'aderenza al bisogno clinico dei beni oggetto di acquisto. L'accordo quadro stipulato con più operatori economici consentirebbe, nella fase esecutiva, una riappropriazione della domanda

10 Decreto del presidente del consiglio dei ministri 24 dicembre 2015. Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'articolo 9, comma 3 del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, unitamente all'elenco concernente gli oneri informativi.

11 Decreto legge 66/2014 convertito con modificazioni dalla Legge 23 giugno 2014, n. 89. Misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale. GU Serie Generale n.95 del 24/04/2014.

da parte della singola azienda sanitaria che potrebbe beneficiare dei seguenti vantaggi:

- Flessibilità dei soggetti beneficiari, ovvero possibilità di subire modifiche durante il periodo di efficacia dell'accordo quadro nei limiti di natura quantitativa fissati negli atti di gara¹²;
- Maggiore disponibilità di vaccini a garanzia della copertura farmacologica;
- Apertura concorrenziale;
- Mercato più appetibile con stimolo a produrre e commercializzare prodotti simili;
- Maggiore sensibilizzazione verso l'adozione di vaccini per la medesima patologia;
- Limitazione del rischio di rottura di stock, a fronte del lotto unico;
- Minore rischio di ricorsi alla procedura di gara.

La scelta dell'Amministrazione di optare per l'accordo quadro completo o incompleto dipende dalla valutazione di due elementi fondamentali: flessibilità e concorrenzialità. La stazione appaltante che privilegia la flessibilità a danno dell'economicità dell'offerta dovrà dirigersi verso la conclusione di intese secondo il modello dell'accordo quadro incompleto. Se, viceversa, l'Amministrazione intende orientarsi verso la migliore condizione economica, dovrà optare per l'accordo quadro completo dove rigidità e puntuale definizione degli aspetti contrattuali fanno aumentare la competizione. Le stesse considerazioni valgono per la scelta dell'accordo quadro con uno o più fornitori, dal momento che il maggior numero di soggetti con cui si conclude l'accordo quadro privilegia la flessibilità, ma riduce la concorrenzialità.

12.5 CRITERI DI AGGIUDICAZIONE DELL'OFFERTA

L'articolo 95 del Codice degli appalti, rimasto sostanzialmente inalterato dall'approvazione del cosiddetto Decreto Sblocca cantieri¹³, ha operato, rispetto al previgente ordinamento¹⁴, una modifica circa il rapporto esistente fra i due criteri di aggiudicazione delle offerte di lavori e forniture, ossia il minor prezzo e l'offerta economicamente più vantaggiosa, stabilendo di fatto il primato di quest'ultima. Secondo il nuovo Codice, sono aggiudicati esclusivamente sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo:

- I contratti relativi ai servizi sociali e di ristorazione ospedaliera, assistenziale e scolastica, nonché ai servizi ad alta intensità di manodopera, come definiti all'articolo 50, comma 1, esclusi gli affidamenti di importo inferiore a 40mila euro.
- I contratti relativi all'affidamento dei servizi di ingegneria e architettura e degli altri

12 Consiglio di Stato, sez. III, 21.09.2018 n. 5489. Accordo quadro – natura trilaterale – Ampliamento soggettivo durante il periodo di efficacia – Possibilità – variante dell'importo contrattuale – consentita entro il quinto d'obbligo (art. 54, art. 106 d.lgs. N. 50/2016).

13 Legge 14 giugno 2019, n. 55. Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, recante disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l'accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici. (19G00062) (GU n.140 del 17-6-2019).

14 Decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163. Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE (GU n. 100 del 2 maggio 2006) (abrogato dall'art. 217 del decreto legislativo n. 50 del 2016).

servizi di natura tecnica e intellettuale di importo pari o superiore a 40mila euro.

- I contratti di servizi e le forniture di importo pari o superiore a 40mila euro caratterizzati da notevole contenuto tecnologico o che hanno un carattere innovativo.

Il criterio del massimo ribasso, dunque, può essere utilizzato per i servizi e le forniture con caratteristiche standardizzate o le cui condizioni sono definite dal mercato.

Se tali distinzioni possono avere il carattere dell'immediatezza per lavori, servizi e forniture nella maggior parte degli ambiti cui si applica la normativa, il farmaco rappresenta da sempre un bene che sfugge alla pretesa di facili categorizzazioni. Da una parte, infatti, esso può rientrare tra gli acquisti ripetitivi, standardizzati e condizionati dal mercato, dall'altra fa valere esigenze del tutto particolari, per tecniche di produzione, portata innovativa, efficacia clinica, interazione con altri farmaci, target terapeutici, vie di somministrazione, variabilità epidemiologica e, nel caso dei vaccini, stagionalità del bisogno. Tale indeterminatezza, tuttavia, pur ostacolando l'applicazione di leggi e linee guida troppo astratte in relazione al bene di cui si tratta, può tradursi in vantaggio per centrali di acquisto capaci di disegnare una domanda che ottenga offerte competitive sia sul versante della qualità che del prezzo.

Un disegno di gara che si orientasse secondo il criterio del prezzo più basso, non terrebbe in debita considerazione la qualità emergente dalle caratteristiche intrinseche che differenziano un vaccino dall'altro e si aggiudicherebbe un servizio di fornitura subottimale. Se il valore di un vaccino è dato dalla sua efficacia clinica, ovvero dalla capacità di immunizzazione, ci sono altri elementi in grado di giocare un ruolo nella definizione della qualità, che trascendono il costo di acquisto, e si riferiscono tanto alle caratteristiche del prodotto quanto al livello di servizio offerto dal fornitore. Tra le caratteristiche del prodotto si annoverano:

- Caratteristiche chimico-fisiche, farmacologiche e merceologiche;
- Indicazioni terapeutiche;
- Incidenza di eventi avversi;
- Praticità (maneggevolezza e sicurezza dei dispositivi di somministrazione; vie di somministrazione);
- Tollerabilità (in relazione alle diverse fasce di età);
- Efficacia protettiva;
- Immunogenicità;
- Co-somministrazione;
- Confezionamento multi-dose;
- Natura degli eccipienti.

Tra le caratteristiche del fornitore si rilevano:

- Tracciabilità dei prodotti;
- Investimenti nella ricerca;
- Informazione scientifica (Indicazione del Direttore medico, accesso a banche dati biomediche, presenza di un collaboratore di zona, materiale informativo per il cittadino, numero visite annue, campagne comunicazionali gratuite);
- Distribuzione e logistica (Tempi di consegna, ritiro e sostituzione, disponibilità del prodotto, servizi di *customer care*);
- Gestione delle emergenze;
- Possesso di certificazioni di qualità.

Ne deriva che la competitività del mercato, anche nei regimi di oligopolio, può essere

sollecitata dalla capacità dei centri di acquisto di far valere conoscenze specialistiche tali da far emergere un differenziale qualitativo anche nell'ambito di prodotti per i quali tutto sembra ridursi al prezzo di acquisto dell'efficacia terapeutica. Tale opportunità appoggia sulle fondamenta dell'*Health technology assessment*, ovvero l'arsenale valutativo di farmaci, dispositivi e processi a supporto del *decision making*. A maggior ragione in ambito preventivo, dove i responsabili delle politiche sanitarie perseguono interventi terapeutici nei confronti di persone sane sottraendo risorse a strategie di altra natura, dovendo giustificare il valore dell'investimento a breve e lungo termine agli occhi di quanti non vedono che costi evitabili. Ecco perché le iniziative affini a quelle del progetto Sifo-Fare sono cruciali alla formazione di un atteggiamento riflessivo e costruttivo da parte dei professionisti chiamati a mediare tra mondo legislativo e universo clinico, tra esigenze amministrative e obiettivi di salute, tentando di far dialogare le diverse istanze sul piano comune della sostenibilità.

BIBLIOGRAFIA

- Intesa 19 gennaio 2017. Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Piano nazionale prevenzione vaccinale 2017-2019" (Rep. atti n. 10/CSR) (17A01195)(G.U. Serie Generale , n. 41 del 18 febbraio 2017).
- Decreto del presidente del consiglio dei ministri 12 gennaio 2017. Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502. (17A02015)(G.U. Serie Generale , n. 65 del 18 marzo 2017).
- Legge 31 luglio 2017, n. 119. Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, recante disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale. (17G00132)(G.U. Serie Generale , n. 182 del 05 agosto 2017).
- Decreto 17 settembre 2018. Istituzione dell'Anagrafe nazionale vaccini. (18A07050) (G.U. Serie Generale , n. 257 del 05 novembre 2018).
- Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale 2018. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2019.
- Indagine conoscitiva relativa ai vaccini per uso umano (ICE 50). Autorità garante della concorrenza e del mercato. 2016.
- Parere n. 78 del 20/03/2008. PREC 55/08/F. Oggetto: istanza di parere per la soluzione delle controversie ex articolo 6, comma 7, lettera n) del decreto legislativo n. 163/2006, presentata dalla Sanofi Pasteur Msd S.p.A. - procedura di gara per la fornitura del vaccino anti papilloma virus bandita dalla Ausl di Agrigento e dall'Azienda Ospedaliera San Giovanni di Dio di Agrigento in forma consorziata.
- Sentenza della Corte del 17 settembre 2002. Concordia Bus Finland Oy Ab, già Stagecoach Finland Oy Ab contro Helsingin kaupunki e HKL-Bussiliikenne.
- Nota esplicativa della Commissione UE, 14/07/2005.
- Decreto del presidente del consiglio dei ministri 24 dicembre 2015. Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'articolo 9, comma 3 del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, unitamente all'elenco concernente gli oneri informativi.
- Decreto legge 66/2014 convertito con modificazioni dalla Legge 23 giugno 2014, n. 89. Misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale. GU Serie Generale n.95 del 24/04/2014.
- Consiglio di Stato, sez. III, 21.09.2018 n. 5489. Accordo quadro – natura trilaterale – Ampliamento soggettivo durante il periodo di efficacia – Possibilità – variante dell'importo contrattuale – consentita entro il quinto d'obbligo (art. 54 , art. 106 d.lgs. N. 50/2016).
- Legge 14 giugno 2019, n. 55. Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, recante disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l'accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici. (19G00062) (GU n.140 del 17-6-2019).
- Decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163. Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE (GU n. 100 del 2 maggio 2006) (abrogato dall'art. 217 del decreto legislativo n. 50 del 2016).