

CENTRALE DI COMMITTENZA AI SENSI DELL'ART. 8 BIS DELLA LEGGE REGIONALE N.13/2003 E S.M.I.

Allegato C

PROCEDURA APERTA IN MODALITA' TELEMATICA, PER LA STIPULA DI UN ACCORDO QUADRO, AI SENSI DELL'ART. 54, COMMA 3, DEL D.LGS. 50/2016, PER LA FORNITURA, IN LOTTO UNICO, DI UN SISTEMA COMPATIBILE DI PROVETTE E DISPOSITIVI DI PRELIEVO EMATICO PER LE NECESSITA' DELL'AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE, DELL'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA "OSPEDALI RIUNITI" DI ANCONA, DELL'AZIENDA OSPEDALIERA "OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD", DELL'ISTITUTO NAZIONALE RICERCA E CURA ANZIANI - INRCA.

CAPITOLATO TECNICO

PROGETTISTI

Dott.ssa Clelia Perfetti

Dott. Antonio Politi

Dott.ssa Paola Pauri

Dott.ssa Elisa Zuccarini

Dott.ssa Morena Galeazzi

Dott.ssa Antonella Marziali

Percorso file: \\10.252.0.248\Servizi_ASUR\Provveditorato\APP_FORNITURE\BENI SANITARI\DISP.PRELIEVO EMATICO\01 - PROGETTO\documentazione di gara\capitolato tecnico\2017_09_22_Allegato C_capitolato_tecnico_dispositivi_prelievo_ematico.doc

Sommario

OGGETTO DI FORNITURA.....	3
1.1 OGGETTO.....	3
1.2 CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI E NORMATIVA DI RIFERIMENTO.....	3
1.3 DETTAGLIO DELLE FORNITURE E QUANTITATIVI	5
1.4 ELENCO PREZZI BENI UNITARI.....	14
1.5 SERVIZI AGGIUNTIVI.....	15
2 MODALITA' DI VALUTAZIONE	15
2.1 CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE	15
2.2 CRITERI DI VALUTAZIONE.....	16
2.3 MODALITÀ DI CALCOLO PUNTEGGI ECONOMICI	17
2.4 CAMPIONATURA	17
3 MODALITÀ DI ESECUZIONE FORNITURA.....	17
3.1 MODALITA' DI ESECUZIONE	17
Tempi di consegna / approvvigionamento periodico; Modalità di fornitura; Luogo di consegna/ deposito	17
Modalità di sostituzione prodotti	18
Indisponibilità del prodotto, fuori produzione ed evoluzione tecnica.....	19
3.2 VERIFICHE, LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI	20
Modalità per la verifica dell'esatto adempimento della fornitura.....	20
Penalità applicabili connessi all'esecuzione del contratto (es. ritardi in consegne, sostituzioni, riparazioni, vizi o indisponibilità di prodotti ecc.).....	21

OGGETTO DI FORNITURA

1.1 OGGETTO

Il presente Capitolato ha per oggetto la “FORNITURA di PROVETTE e DISPOSITIVI per PRELIEVO EMATICO” occorrenti ad ASUR MARCHE, AOU Ospedali Riuniti di Ancona, AO Marche Nord ed INRCA, fornibili in un unico lotto.

Tale condizione risulta imprescindibile sulla base della raccomandazione della SIBIOC (Società Italiana Biochimica Clinica) 2013 e dello standard americano CLSI § 5.1.

La strutturazione del capitolato in un lotto unico garantisce quanto previsto dalle suddette raccomandazioni in merito ai seguenti punti:

1. responsabilità del produttore nell'assicurare la compatibilità di tutte le componenti del sistema;
2. evitare problemi per l'utilizzatore, come emolisi, inadeguato riempimento della provetta, nel caso di utilizzo di componenti di diversi produttori.

Le caratteristiche tecniche dei dispositivi oggetto della presente gara si classificano in:

- Caratteristiche tecniche essenziali;
- Caratteristiche tecniche preferenziali.

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 CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI E NORMATIVA DI RIFERIMENTO

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro provvedimento emanato durante la fornitura. Priorità della fornitura è l'acquisizione di sistemi per prelievo venoso chiuso in sicurezza, come previsto dalla Normativa Europea 2010/32UE, recepita a livello nazionale con D.Lgs. 19/2/14 n. 19.

In particolare, a pena di esclusione:

- i dispositivi per l'accesso venoso devono essere classificati come “Dispositivi medici”, come previsto dal D.Lgs. 46/97 (attuazione della direttiva 93/42/CEE) s.m.i., secondo le classificazioni che seguono:

- gli aghi per prelievo venoso devono essere classificati come “Dispositivi medici sterili di Classe II A”;
- gli adattatori per aghi devono essere classificati come “Dispositivi medici sterili di Classe I”;
- le camicie porta aghi devono essere classificate come “Dispositivi medici non sterili di Classe I”;
- per i DM cui è richiesto il meccanismo di sicurezza, deve essere conforme a quanto previsto dal D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 19 “Attuazione della direttiva 2010/32/UE che attua l'accordo quadro, concluso da HOSPEEM e FSESP, in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario”;
- le provette sottovuoto in quanto “Dispositivi medico - diagnostici in vitro (IVD)” devono essere classificate come previsto dal D.Lgs. 332/2000 (attuazione della direttiva 98/79/CEE) s.m.i.;
- tutti i dispositivi devono recare il marchio CE in conformità a quanto previsto dalle specifiche direttive/norme europee (Medical Device Directive ed In Vitro Diagnostic Device Directive) e il numero di registrazione al Repertorio dei dispositivi medici commercializzati in Italia (RDM).

Tutti gli articoli devono essere prodotti secondo le prescrizioni particolari delle normative UNI EN ISO 13485 e s.m.i. che definiscono i requisiti specifici del sistema di gestione qualità per quei costruttori che operano nell'ambito dei dispositivi medici e dei diagnostici in vitro, tutti i prodotti devono essere corredati dalle necessarie informazioni per garantirne un utilizzo in totale sicurezza.

Inoltre, ogni prodotto deve rispondere alle seguenti caratteristiche di minima:

- le provette costituenti il sistema di prelievo venoso sottovuoto devono essere conformi alle norme EN 14820;
- i dispositivi di prelievo devono essere conformi alle norme ISO 6009 e s.m.i.;
- i dispositivi dichiarati sterili devono essere sterili in conformità a quanto previsto dagli standard europei ISO 1137-1995 s.m.i.; ISO 11135-1994 s.m.i.; EN556-1995 s.m.i.;
- l'etichettatura dei prodotti deve essere conforme a quanto previsto dal D.Lgs. 46/97 (attuazione della direttiva 93/42/CEE) s.m.i. per i dispositivi medici ed al D.Lgs. 332/2000 (attuazione della direttiva 97/79/CEE) e s.m.i. per i dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- attestazione di latex free, laddove previsto;
- le singole unità devono essere confezionate all'interno di un imballaggio sufficientemente robusto che deve riportare chiaramente all'esterno il contenuto in termini quali-quantitativi: descrizione e codice del prodotto - data di scadenza - numero di lotto.

Ciascuna Ditta dovrà fornire un progetto di formazione del personale per garantirne la formazione all'inizio e durante il periodo contrattuale, come indicato in dettaglio al paragrafo 2.1. del disciplinare di gara i cui tempi e le modalità dovranno essere concordate con le singole Amministrazioni contraenti.



CENTRALE DI COMMITTEENZA AI SENSI DELL'ART. 8 BIS DELLA LEGGE REGIONALE N.13/2003 E S.M.I.

1.3 DETTAGLIO DELLE FORNITURE E QUANTITATIVI

	DENOMINAZIONE	CODICE CND	QUANTITÀ STIMATA								Totale annuo
			COORR TORRETTI	INRCA	AORMIN	AV1	AV2	AV3	AV4	AV5	
1	Provetta in PEI per siero - con gel separatore e attivatore della coagulazione silice micronizzata 13x100	W050101010201	75.000	40.000	400.000	300.000	352.400	425.000	120.000	120.000	1.832.400
2	Provetta in PEI per siero - con gel separatore e attivatore della coagulazione silice micronizzata 16x100	W050101010201	0	0	0	74.000	0	0	0	190.000	264.000
3	Provetta in PEI per siero - con gel separatore e attivatore della coagulazione silice micronizzata 13x75	W050101010201	150.000	25.000	38.000	0	10.500	40.000	0	0	263.500
4	Provetta in PEI per siero - con attivatore della coagulazione silice micronizzata 13x75	W050101010202	1.000	0	0	0	75.000	29.000	0	7.200	112.200

5	Provetta in PEI per siero - con attivatore della coagulazione silice micronizzata 13x100	W050101010202	25.000	0	0	0	50.000	-24.000	-46.500	2.000	63.000	610.500
6	Provetta Trombina 6 N.I.I., 13x75	W050101010202	0	5.000	0	0	0	0	0	0	0	5.000
7	Provetta Trombina 6 N.I.I., 13x100	W050101010201	200.000	5.000	5.000	30.000	30.000	25.000	0	0	0	265.000
8	Provetta in PEI con Eparina di litro 68 IU Coating 13X75	W050101010201	60.000	27.000	22.000	8.000	8.000	15.000	10.000	1.000	15.000	158.000
9	Provetta in PEI con Eparina di litro 68 IU Coating 13X100	W050101010201	2.000	4.000	0	35.000	35.000	60.000	230.000	132.000	1.200	464.200
10	Provetta in PEI con Eparina di litro 68 IU Coating 13X100 con gel	W050101010201	0	0	25.000	0	0	0	0	0	0	25.000
11	Provetta in PEI con inibitore della glicolisi 13x75	W050101010201	10.000	3.000	5.500	12.000	12.000	71.500	15.000	3.000	16.000	136.000
12	Provetta senza additivi - dimensioni 13x75 capacità (sterile)	W050101010201	10.000	2.000	1.000	0	0	0	0	0	0	13.000
13	Provetta in PEI con sodio citrato tamponato - 13x75 - a riempimento totale anche con volumi diversi di aspirazione - Sodio citrato 0,3 ml Sol. 0,109MOL.	W050101010201	170.000	40.000	160.000	121.000	121.000	260.000	170.000	98.000	160.000	1.179.000
14	Provetta in PEI con FIDIA K2 mg 5,4 Coating 13x75	W050101010201	350.000	60.000	320.000	236.000	236.000	512.000	476.000	200.000	253.000	2.407.000
15	Provetta in PEI con FIDIA K2 mg 5,4 Coating 13x100	W050101010201	26.000	4.000	65.000	29.000	29.000	18.000	24.000	10.000	6.000	182.000

16	Proverta in PET con ELDIA K2 mg 5,4 Coating 13x100 con gel	W050101010201	0	0	11.000	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	11.000
17	Proverta in PET con sodio citrato tamponato - 13x75 - Sodio citrato 0,2 ml Sol. 0,109MCL. (pediatriche)	W050101010201	8.000	0	1.000	0	0	1.000	0	200	0	0	0	0	0	0	0	0	10.200
18	Proverta in PET con ELDIA K2 mg 3,6 Coating 13x75 (pediatriche)	W050101010201	16.000	0	2.000	0	0	1.000	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	19.000
19	Adattatore Luer sterile - prelievo multiplo	A18099	250.000	10.000	180.000	94.000	250.000	100.000	50.000	100.000	100.000	100.000	100.000	100.000	100.000	100.000	100.000	100.000	1.034.000
20	Camicia standard monouso	A18099	285.000	55.000	210.000	194.000	554.000	250.000	122.000	250.000	250.000	250.000	250.000	250.000	250.000	250.000	250.000	250.000	1.907.000
21	Ago retto con dispositivo di sicurezza per prelievo multiplo, di vario calibro (21 e 22 G) e camicia precassemblata	A010105	45.000	15.000	120.000	127.000	282.000	370.000	88.000	370.000	370.000	370.000	370.000	370.000	370.000	370.000	370.000	370.000	1.199.000
22	Set per prelievo venoso con ago a farfalla di vario calibro (21 e 23 G), Dispositivo di protezione integrato Adattatore Luer pre-assemblato, Tubi aghi a farfalla con lunghezza minima di 18 cm	A010105	35.000	45.000	30.000	104.000	304.000	180.000	72.000	180.000	180.000	180.000	180.000	180.000	180.000	180.000	180.000	180.000	907.000

CARATTERISTICHE TECNICHE

ID	DENOMINAZIONE
1	Provetta in PET per siero - con gel separatore e attivatore della coagulazione silice micronizzata 13x100
2	Provetta in PET per siero - con gel separatore e attivatore della coagulazione silice micronizzata 16x100
3	Provetta in PET per siero - con gel separatore e attivatore della coagulazione silice micronizzata 13x75
4	Provetta in PET per siero - con attivatore della coagulazione silice micronizzata 13x75
5	Provetta in PET per siero - con attivatore della coagulazione silice micronizzata 13x100
6	Provetta Trombina 6 N.I.H. 13x75
7	Provetta Trombina 6 N.I.H. 13x100
8	Provetta in PET con Eparina di litio 68 IU Coating 13X75
9	Provetta in PET con Eparina di litio 68 IU Coating 13X100
10	Provetta in PET con Eparina di litio 68 IU Coating 13X100 con gel
11	Provetta in PET con inibitore della glicolisi - 13x75
12	Provetta senza additivi - dimensioni 13x75 capacità (sterile)
13	Provetta in PET con sodio citrato tamponato - 13x75 - a riempimento totale anche con volumi diversi di aspirazione- Sodio citrato 0,3 ml Sol. 0,109MOL
14	Provetta in PET con EDTA K2 mg 5,4 Coating 13x75
15	Provetta in PET con EDTA K2 mg 5,4 Coating 13x100
16	Provetta in PET con EDTA K2 mg 5,4 Coating 13x100 con gel
17	Provetta in PET con sodio citrato tamponato - 13x75 - Sodio citrato 0,2 ml Sol. 0,109MOL (pediatriche)
18	Provetta in PET con EDTA K2 mg 3,6 Coating 13x75 (pediatriche)

CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI DELLE PROVETTE

Gel separatore: le provette devono essere corredate di una documentazione che comprovi l'assenza di interferenza per il dosaggio di qualunque analita.

Tali documentazioni/certificazioni devono essere preferibilmente di parte terza.

Le provette dovranno essere:

- sterili internamente;
- con vuoto predeterminato;
- munite di chiusure di sicurezza;
- presenza di indicatori del livello di riempimento nelle provette con additivi/anticoagulanti;
- indicazione per ogni tipo di provetta delle quantità e della concentrazione degli additivi, uniformi per ogni lotto e costanti nel tempo;
- visibilità del volume di campione aspirato;
- perfettamente compatibili con tutti i sistemi utilizzati (processatori di preanalitica, etichettatori automatici, analizzatori automatici, sistemi di immagazzinamento dei campioni) - Vedi Elenco Apparecchiature;
- resistenti alla forza centrifuga applicabile nelle pratiche di laboratorio;
- resistenti alla pressione e garantire la resistenza fino a 80kPa;
- resistenti alle basse temperature e garantire la resistenza dei materiali per la loro conservazione fino a -30°C;
- compatibilità delle diverse tipologie di provetta con tutti i prodotti dell'accesso venoso (aghi e set di prelievo, adattatori luer, camicie) e con gli accessori che completano il set da prelievo;
- avere tappi:
 - con membrana perforabile dall'operatore che effettua il prelievo e dalle attrezzature in uso presso i Laboratori regionali;
 - che non rilascino frammenti in grado di interferire con le strumentazioni e le metodiche diagnostiche;
 - con codici colore in accordo con lo standard previsto dalla normativa ISO 6710;
 - con una diversificazione dei colori per consentire rapidamente l'identificazione delle aree o dei settori analitici di destinazione;
- provviste per ogni singola unità di un'etichetta recante le seguenti informazioni minime:
 - numero lotto;
 - data scadenza per singola unità al momento d'uso;
 - natura additivo ed eventuale concentrazione;
 - codice prodotto;
 - indicazione volume aspirazione;
 - dicitura "sterile";
 - nome del fabbricante;
 - marcatura CE/IVD;
 - per le provette con additivo, tacca di livello di corretto riempimento;

CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI DELLE PROVETTE

Assenza di diluizione del campione nelle provette con antiglicolitico;

Per Coagulazione: Provetta a doppia parete in grado di garantire il massimo riempimento con volumi ridotti e capace di impedire la traspirazione del liquido anticoagulante;

Soluzione di anticoagulante di citrato trisodico tamponata secondo le raccomandazioni della International Society for Thrombosis and Hemostasis (ISTH);

Materiale e/o pubblicazioni scientifiche con impact factor negli ultimi cinque anni a sostegno e dimostrazione della qualità dei prodotti offerti;

Gel separatore acrilico;

Etichetta trasparente e/o serigrafata per una ottimale compatibilità coi sistemi automatici di etichettatura.

CENTRALE DI COMMITTENZA AI SENSI DELL'ART. 8 BIS DELLA LEGGE REGIONALE N.13/2003 E S.M.I.

ELENCO APPARECCHIATURE (marchio, tipo, modello)

ASUR						
Fase	AV1	AV2	AV3	AV4	AV5	AOU Ancona
Preanalitica (eventuale)	-Power Processo -Beckman Coulter	-Ortho -Modulo PAM Roche -P471 Roche		-Beckman Coulter	-Roche; -Abbott;	
	-Emocromi Dasit -Emocromi Beckman Coulter -Emocromi Advia Siemens -Test 1 Alifax -Sta Compact -Sta Rack Evolution -HPLC Variant II Biorad -G8 Tosoh -Virros Ortho -Architect Abbott -ACL Top II -Liaison XL e Liaison Diasorin -Unicap 100 e 250 -S Cube Diesse -Sebia -Immulite XPi-2000	-Emocromi Dasit -Emocromi Beckman Coulter -Emocromi Advia Siemens -Test 1 Alifax -Sta Compact -Sta Rack Evolution -HPLC Variant II Biorad -G8 Tosoh -Virros Ortho -Architect Abbott -ACL Top II -Liaison XL e Liaison Diasorin -Unicap 100 e 250 -S Cube Diesse -Sebia -Immulite XPi-2000	-Emocromi Dasit -Emocromi Advia Siemens -Emocromi Beckman; -BCS Coagulazione Siemens -ACL Futura II -Beckman DXC e DXI -AU -Virros -Test 1 Alifax -HPLC Menarini -HPLC Variant II Biorad -Unicap 100 -S Cube Diesse	-Emocromi Dasit -ACL Advance II -HPLC Biorad -Beckman DXI -AU 5800	-Emocromi Dasit -Emocromi siemens -Sta Compact -Sta Rack Evolution -HPLC Variant II Biorad -Test 1 Alifax	Symex NN 900 (Dasit) -Symex NN 100 (Dasit) -Advia 2120 (Siemens) -ACL TOP (Werfen) -Test 1 SDI. (Alifax) -Work Cell (Siemens) -Vista 1500 (Siemens) -Nefelometro BN II (Siemens) -HPLC Variant II (Biorad) -Capillarys (Sebia) -Immunomat (Virion Serion) -Gemini Combo (Stratec Biomechical) -Immunocap 250 (Thermofisher) -AP BLOT (Das) -Cobas 6000 (Roche) -Immulite 2000 (Siemens) -Architect i1000 (Abbott)
Analitica	-Emocromi Beckman Coulter -Test 1 Alifax -Sta Compact -Sta Rack Evolution -ACL Top I.I. -ACL Futura I.I. -HPLC Variant II Biorad -AU 480/680 -Access II/DXI 800 -Liaison XL -Unicap 250	-Emocromi Beckman Coulter -Emocromi Advia Siemens -Test 1 Alifax -Sta Compact -Sta Rack Evolution -HPLC Variant II Biorad -G8 Tosoh -Virros Ortho -Architect Abbott -ACL Top II -Liaison XL e Liaison Diasorin -Unicap 100 e 250 -S Cube Diesse -Sebia -Immulite XPi-2000	-Emocromi Dasit -Emocromi Advia Siemens -Emocromi Beckman; -BCS Coagulazione Siemens -ACL Futura II -Beckman DXC e DXI -AU -Virros -Test 1 Alifax -HPLC Menarini -HPLC Variant II Biorad -Unicap 100 -S Cube Diesse	-Emocromi Dasit -ACL Advance II -HPLC Biorad -Beckman DXI -AU 5800	-Emocromi Dasit -Emocromi siemens -Sta Compact -Sta Rack Evolution -HPLC Variant II Biorad -Test 1 Alifax	Emocromi Symex XE2100 Ditta DASTI -Coagulaz. Symex CS2100i Ditta Siemens -Test 1 SDI. (Alifax) -Test 1 SDI. ditta Alifax -Chimica COBAS6000 Ditta Roche -Elettrofor. Capillarys2 Flex Ditta Sebia -Arca Siro -Beckman Coulter



CENTRALE DI COMMITTEENZA AI SENSI DELL'ART. 8 BIS DELLA LEGGE REGIONALE N.13/2003 E.S.M.I.

Fase	ASUR					INIRCA	AO Marche Nord
	AV1	AV2	AV3	AV4	AV5		
Analitica						AOU Ancona (...segue) -CDX 90 (Terna Ricerca) Taurus (Werfen) Kryptor (Dast) Autovue Innova (Ortho) Vision Max (Ortho) Neo (Immucor) Gemini Combo (Stratec Biomedical) Zenit RA (Menarini) Faces Sample Prep Assistant II (Becton Dickinson) Quasymphony SP (Qiagen) M2000 SP (Abbott) Architect Plus 11000SR, 2000SR (Abbott) Liaison XL (Diasorin)	

ID	DENOMINAZIONE
19	Adattatore Luer sterile - prelievo multiplo
20	Camicia standard monouso
21	Ago retto con dispositivo di sicurezza per prelievo multiplo, di vario calibro (21 e 22 G) e camicia preassemblata
22	Set per prelievo venoso con ago a farfalla di vario calibro (21 e 23 G) Dispositivo di protezione integrato - Adattatore Luer pre-assemblato Tubi aghi a farfalla con lunghezza minima di 18 cm

CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI SISTEMI VENIPUNTURA

- sterili al punto d'uso;
- muniti di sigillo di integrità;
- disponibili nelle versioni e nelle dimensioni richieste;
- provvisti, per ogni singola unità, di un'etichetta e/o di una stampa recanti le seguenti informazioni:
 - numero lotto;
 - data di scadenza;
 - dicitura "Sterile";
 - marcatura CE (sulla singola unità e sulla confezione);
 - codice prodotto fornitore;
- ago retto e ago a farfalla, in acciaio inox a triplice affilatura, lubrificati, privi di lattice, provvisti di un apposito dispositivo di sicurezza, attivabile al termine del prelievo, che dovrà garantire l'operatore dal rischio biologico parenterale e dalla contaminazione mucosa.
- le alette degli aghi a farfalla devono:
 - essere antiscivolo ed ergonomiche;
 - in grado di garantire una facile impugnatura;
 - essere caratterizzate, in base alla misura, da codice-colore secondo i modelli convenzionali internazionali;
 - il tubicino di raccordo deve essere privo di memoria, trasparente, flessibile e provvisto di adattatore luer.

CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI

- Dispositivo di prelievo dotato di un segnale (udibile e/o visibile) che consenta di verificare l'avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza;
- Meccanismo di retrazione automatico dell'ago a farfalla con pulsante che garantisca l'automatica fuoriuscita dell'ago dal punto di accesso;
- Ago retto con camicia preassemblata, sistema di sicurezza integrato e camera di visualizzazione del flusso ematico per confermare il corretto posizionamento in vena;

CENTRALE DI COMMITTENZA AI SENSI DELL'ART. 8 BIS DELLA LEGGE REGIONALE N.13/2003 E S.M.I.

Permanenza del meccanismo di sicurezza dell'ago anche durante l'eliminazione e lo smaltimento del dispositivo (sistema irreversibile);

Materiale e/o pubblicazioni scientifiche con impact factor negli ultimi cinque anni a sostegno e dimostrazione della qualità dei prodotti offerti.

1.4 ELENCO PREZZI BENI UNITARI

ID	DENOMINAZIONE	PREZZO UNITARIO
1	Provetta in PET per siero - con gel separatore e attivatore della coagulazione silice micronizzata 13x100	0,1150
2	Provetta in PET per siero - con gel separatore e attivatore della coagulazione silice micronizzata 16x100	0,1150
3	Provetta in PET per siero - con gel separatore e attivatore della coagulazione silice micronizzata 13x75	0,1150
4	Provetta in PET per siero - con attivatore della coagulazione silice micronizzata 13x75	0,0800
5	Provetta in PET per siero - con attivatore della coagulazione silice micronizzata 13x100	0,0800
6	Provetta Trombina 6 N.I.H. 13x75	0,2600
7	Provetta Trombina 6 N.I.H 13x100	0,2600
8	Provetta in PET con Eparina di litio 68 IU Coating 13X75	0,0850
9	Provetta in PET con Eparina di litio 68 IU Coating 13X100	0,0850
10	Provetta in PET con Eparina di litio 68 IU Coating 13X100 con gel	0,1200
11	Provetta in PET con inibitore della glicolisi 13x75	0,0950
12	Provetta senza additivi - dimensioni 13x75 capacità (sterile)	0,1000
13	Provetta in PET con sodio citrato tamponato - 13x75 - a riempimento totale anche con volumi diversi di aspirazione - Sodio citrato 0,3 ml Sol. 0,109MOL siliconata	0,0850

ID	DENOMINAZIONE	PREZZO UNITARIO
14	Provetta in PET con EDTA K2 mg 5,4 Coating 13x75	0,0790
15	Provetta in PET con EDTA K2 mg 5,4 Coating 13x100	0,0790
16	Provetta in PET con EDTA K2 mg 5,4 Coating 13x100 con gel	0,2200
17	Provetta in PET con sodio citrato tamponato - 13x75 - Sodio citrato 0,2 ml Sol. 0,109MOL siliconata (pediatriche)	0,0850
18	Provetta in PET con EDTA K2 mg 3,6 Coating 13x75 (pediatriche)	0,0850
19	Adattatore Luer sterile - prelievo multiplo	0,1000
20	Camicia standard monouso	0,0180
21	Ago retto con dispositivo di sicurezza per prelievo multiplo di vario calibro (21 e 22 G) e camicia preassemblata	0,2650
22	Set per prelievo venoso con ago a farfalla di vario calibro (21 e 23 G) Dispositivo di protezione integrato - Adattatore Luer pre-assemblato Tubi aghi a farfalla con lunghezza minima di 18 cm	0,5500

1.5 SERVIZI AGGIUNTIVI

Le Ditte aggiudicatarie saranno inoltre tenute a garantire un servizio di formazione sull'uso dei dispositivi medici taglienti dotati di meccanismi di protezione e sicurezza da intendersi integralmente incluso nei prezzi unitari degli articoli nn.21 e 22 secondo le modalità meglio specificate al paragrafo 2.1 del disciplinare di gara.

2 MODALITA' DI VALUTAZIONE

2.1 CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

Offerta economicamente più vantaggiosa sulla base dei criteri qualità-prezzo: qualità 70 – prezzo 30.

2.2 CRITERI DI VALUTAZIONE

	CRITERI	PONDERAZIONE	CRITERI MOTIVAZIONALI
	DENOMINAZIONE	ID	DESCRIZIONE
1	Assenza di diluizione del campione nelle provette con antiglicolitico	5	Glicolitico allo stato liquido Si punti 0 No punti 5
2	Per Coagulazione: Provetta a doppia parete in grado di garantire il massimo riempimento con volumi ridotti e capace di impedire la traspirazione del liquido anticoagulante	11	SI 11 NO 0
3	Soluzione di anticoagulante di citrato trisodico tamponata secondo le raccomandazioni della International Society for Thrombosis and Hemostasis (ISTH)	9	SI 9 NO 0
4	Dispositivo di prelievo dotato di un segnale che consenta di verificare l'avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza	8	Privo di segnale = 0 Solo udibile o solo visibile = 4 Udibile e visibile = 8
5	Meccanismo di retrazione automatico dell'ago a farfalla con pulsante che garantisce l'automatica fuoriuscita dell'ago dal punto di accesso	8	SI 8 NO 0
6	Ago retto con camicia pre-assemblata, sistema di sicurezza integrato e camera di visualizzazione del flusso ematico per confermare il corretto posizionamento in vena	9	SI 9 NO 0
7	Permanenza del meccanismo di sicurezza dell'ago anche durante l'eliminazione e lo smaltimento del dispositivo	8	SI 8 NO 0
8	Materiale e/o pubblicazioni scientifiche con impact factor negli ultimi cinque anni a sostegno e dimostrazione della qualità dei prodotti offerti	5	Saranno considerati studi clinici che comprovano la qualità e l'efficacia dei prodotti offerti, pubblicati nelle principali riviste scientifiche del settore
9	Gel separatore acrilico	3	Si 3 No 0
10	Etichette trasparenti e/o serigrafate	4	Si 4 No 0

2.3 MODALITÀ DI CALCOLO PUNTEGGI ECONOMICI

Metodo bilineare con coefficiente pari a 0,85, così come previsto al paragrafo 6.1 del disciplinare di gara.

2.4 CAMPIONATURA

Viene richiesta la presentazione della campionatura relativamente ai prodotti ID 21 e 22.

Per le modalità di presentazione della campionatura si rimanda a quanto previsto al paragrafo 5.4.1. del disciplinare di gara.

3 MODALITÀ DI ESECUZIONE FORNITURA

3.1 MODALITÀ DI ESECUZIONE

a) Tempi di consegna / approvvigionamento periodico; Modalità di fornitura; Luogo di consegna/ deposito

Le Amministrazioni Contraenti, tramite le proprie Unità Richiedenti, comunicano di volta in volta al Fornitore le quantità e la tipologia prodotti che devono essere consegnate, attraverso l'emissione di Ordinativi che devono contenere almeno le seguenti indicazioni:

- a) i riferimenti del Contratto Attuativo a cui tale Ordinativo fa riferimento;
- b) i riferimenti del soggetto firmatario dell'Ordinativo;
- c) i riferimenti ai prodotti e le relative quantità da consegnare;
- d) le sedi e/o uffici dell'Amministrazione Contraente presso i quali il Fornitore deve consegnare i prodotti richiesti;
- e) le modalità di consegna.

Il Fornitore deve effettuare la consegna dei beni oggetto del contratto entro il termine perentorio di 5 giorni lavorativi a decorrere dalla data di ricezione dell'ordinativo di fornitura pena l'applicazione delle penali di cui al punto 3.2-b). Le consegne sono effettuate a cura, rischio, spese del Fornitore, in porto franco presso le sedi e/o uffici che saranno indicati in fase di emissione degli Ordinativi. La consegna di ciascun bene si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli relativi alle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio (scarico a terra), rimozione e asporto dell'imballaggio. Una volta ricevuto l'Ordinativo, il Fornitore dovrà darne riscontro all'Unità Richiedente comunicando la data di consegna prevista, che dovrà comunque rispettare i termini massimi di seguito stabiliti, salvo diverso accordo tra le parti, pena l'applicazione delle penali di cui al punto 3.2-b); il Fornitore si impegna, peraltro, a contattare l'Unità Richiedente per convenire le modalità di consegna

(luoghi ed orari) che dovranno comunque essere effettuate secondo le indicazioni eventualmente riportate nei singoli Ordinativi. Le consegne dei prodotti sono accompagnate da un documento di trasporto che dovrà obbligatoriamente contenere:

- a. numero di riferimento e data dell'ordine;
- b. sede/ ufficio di consegna della merce, corrispondente a quello riportato nell'ordinativo emesso, salvo quanto diversamente concordato con l'Amministrazione;
- c. quantità e n. di lotto di produzione dei singoli prodotti;
- d. data di scadenza.

L'esecuzione di ciascun Ordinatoivo dovrà avvenire in un'unica consegna, pena l'applicazione delle penali di cui al punto 3.2-b), e fatto salvo diverso accordo scritto intercorso tra il Fornitore e la singola Amministrazione Contraente per la definizione dei lotti minimi di consegna parziale, ovvero salva la sopravvenienza di indisponibilità temporanea dei prodotti di cui di cui al punto 3.1-c).

Il materiale fornito, laddove applicabile, deve avere una scadenza non inferiore a 10 mesi al momento della consegna ad esclusione delle provette per diagnostica coagulativa per le quali si accetta una scadenza non inferiore a 6 mesi.

b) Modalità di sostituzione prodotti

Nel caso di consegna di prodotti con difformità qualitativa o quantitativa, accertata secondo le modalità di cui al punto 3.2-a), il Fornitore ha l'obbligo di ritirare e sostituire detti prodotti con beni conformi ed idonei entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione, concordandone con l'Amministrazione Contraente le relative modalità, pena l'applicazione delle penali di cui al punto 3.2-b).

Nei casi di particolare urgenza segnalati dall'Amministrazione, la sostituzione dovrà essere effettuata, anche solo per parte della quantità prevista, entro 24/48 ore, pena l'applicazione delle penali di cui al punto 3.2-b). Decorso inutilmente 5 (cinque) giorni lavorativi dal termine per la sostituzione dei prodotti di cui al precedente periodo, le Amministrazioni Contraenti si riservano di provvedere al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando al Fornitore l'eventuale maggiore spesa. Parimenti, in caso di mancato ritiro dei prodotti entro i termini di cui al primo periodo presente comma, le Amministrazioni Contraenti si riservano di provvedere alla restituzione degli stessi con l'addebito di ogni spesa sostenuta al Fornitore.

c) Indisponibilità del prodotto, fuori produzione ed evoluzione tecnica

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore dovrà darne comunicazione alle Amministrazioni Contraenti a mezzo PEC, tempestivamente e comunque entro e non oltre 2 (due) giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'Ordinativo di fornitura, indicando il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui al precedente punto 3.1-a). In ogni caso la temporanea indisponibilità dei prodotti non potrà protrarsi per più di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla suddetta comunicazione, pena l'applicazione delle penali di cui al punto 3.2-b). Decorso inutilmente il predetto termine, è onere del fornitore provvedere comunque alla consegna di prodotti equivalenti. In caso di impossibilità, l'Amministrazione Contraente, previa comunicazione a mezzo PEC al Fornitore, potrà procedere direttamente all'acquisto del prodotto sul libero mercato, addebitando al Fornitore l'eventuale maggiore onere economico. Resta inteso che gli eventuali restanti prodotti inclusi nell'ordinativo di fornitura dovranno essere comunque consegnati da parte del fornitore nel rispetto dei termini massimi, pena l'applicazione delle penali di cui al punto 3.2-b).

Qualora, durante il periodo di validità dell'Accordo e dei singoli Contratti Attuativi, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti e/o accessori, a seguito di ritiro degli stessi dal mercato da parte del fabbricante dovuto a cessazione della produzione, può proporre alle Amministrazioni Contraenti e ad ASUR la sostituzione degli stessi con prodotti nuovi immessi sul mercato e che presentino caratteristiche identiche e/o migliori. Il Fornitore, nel caso in cui si verifichi tale condizione, trasmette a mezzo PEC una proposta di sostituzione contenente:

- a) pena la risoluzione del contratto, il prodotto proposto in sostituzione di quello offerto in gara, avente identiche o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali alle medesime condizioni contrattuali convenute e senza alcun aumento di prezzo, allegando la relativa scheda tecnica, eventuali depliant o campionatura;
- b) eventuale data della "messa fuori produzione" del prodotto, con un preavviso di almeno 30 giorni lavorativi.

Le Amministrazioni Contraenti procedono all'autorizzazione a seguito di adeguata istruttoria tecnica, del cui esito sarà data comunicazione al Fornitore e ad ASUR. E' fatto salvo, in ogni caso, il diritto di ASUR e/o delle Amministrazioni Contraenti alla risoluzione dell'Accordo e/o dei rispettivi Contratti Attuativi, laddove il Fornitore non sia più in grado di garantire alle Amministrazioni la disponibilità del prodotto del quale si richiede la sostituzione.

Qualora il Fornitore, nel corso della durata dell'Accordo e dei Contratti Attuativi, presenti in commercio diverse tipologie di prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura, e migliorativi rispetto alle caratteristiche di rendimento e di funzionalità, potrà formulare la proposta di sostituzione/evoluzione, presentando la medesima documentazione presentata a corredo per il prodotto offerto in sede di gara. Solo a seguito di comunicazione da parte dell'Amministrazione Contraente dell'esito positivo della verifica di conformità del prodotto migliorativo offerto con quanto dichiarato in sede di offerta, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara. E' fatta salva la possibilità per l'Amministrazione Contraente richiedere un periodo di affiancamento del prodotto migliorativo proposto con quello offerto in sede di gara.

3.2 VERIFICHE, LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI

a) Modalità per la verifica dell'esatto adempimento della fornitura

Le Amministrazioni Contraenti, entro 60 giorni dal ricevimento dei prodotti, si riservano di verificare la conformità degli stessi rispetto alle previsioni contrattuali e a quanto previsto nell'ordinativo di fornitura, verificando la rispondenza qualitativa e quantitativa dei prodotti consegnati. In particolare, a titolo esemplificativo e non esaustivo, potranno essere considerati difformi: - dal punto di vista qualitativo, prodotti che presentino errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, trasporto non corretto, o con nome commerciale/codice fabbricante diverso da quello offerto; - dal punto di vista quantitativo, prodotti consegnati in eccesso o in difetto. La verifica si intende positivamente superata solo se il prodotto consegnato presenta i requisiti quali/quantitativi previsti. In caso di esito negativo della verifica attestato da apposito verbale, l'Amministrazione Contraente attiverà le pratiche di reso dei prodotti difettosi e/o non conformi, secondo quanto previsto al precedente punto 3.1-b).

Oltre alle verifiche di cui al precedente periodo, le Amministrazioni contraenti, 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 Capitolato Tecnico e nell'offerta del Fornitore.

In tutti i casi, l'Amministrazione Contraente si riserva la facoltà di sottoporre, in caso di *sumus* sulla non rispondenza delle caratteristiche dichiarate a quelle effettive dimostrate nell'utilizzo quotidiano, i prodotti consegnati a prove di un laboratorio accreditato, per verificare il rispetto dei requisiti dei prodotti rispetto ai prodotti presentati in sede di gara e risultati aggiudicatari. I prodotti verranno prelevati alla presenza di

un rappresentante del fornitore e consegnati direttamente dall'Amministrazione Contraente al laboratorio di analisi.

In caso di esito negativo della verifica, l'Amministrazione Contraente potrà applicare le penali di cui all'art. 15, comma 3, dell'Accordo Quadro e richiedere al Fornitore, sempre a sue spese, di sottoporre a nuove prove ulteriori consegne successive, individuate dall'Amministrazione stessa, fino all'ottenimento di due risultati positivi consecutivi. In caso di eventuale ulteriore esito negativo successivo alla prima verifica, l'Amministrazione si riserva la facoltà di risolvere il contratto.

b) Penalità applicabili connessi all'esecuzione del contratto (es. ritardi in consegne, sostituzioni, riparazioni, vizi o indisponibilità di prodotti ecc.)

Per ogni giorno solare di ritardo, non imputabile all'Amministrazione contraente ovvero a cause di forza maggiore o caso fortuito, rispetto ai termini stabiliti per la consegna dei prodotti, di cui al precedente punto 3.1-a), e di quanto a corredo degli stessi, si applicherà una penale pari allo 0,3 per mille dell'importo netto contrattuale, fatto salvo il risarcimento del maggior danno. Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile all'amministrazione contraente ovvero a forza maggiore o caso fortuito, rispetto al termine stabilito per la sostituzione dei prodotti, di cui al precedente punto 3.1-b), si applicherà una penale pari 0,3 per mille dell'importo netto contrattuale, fatto salvo il risarcimento del maggior danno. 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 contratto; in tali casi si applicherà al fornitore la penale di cui al primo periodo sino al momento in cui la fornitura riprenderà ad essere prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.

In ogni caso di inadempimento relativo ai livelli di servizio stabiliti nel presente atto non imputabile ad ASUR o all'Amministrazione Contraente ovvero causato da forza maggiore o da caso fortuito, trovano applicazione le penali previste all'art.15, comma 4, dello schema di Accordo Quadro.

