

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 1
N. 916/AV1 DEL 08/09/2017**

Oggetto: [DETERMINA A CONTRARRE, MEDIANTE PROCEDURA DI IMPORTO INFERIORE ALLA SOGLIA DI RILEVANZA EUROPEA, SUL MEPA, PER FORNITURA DI AGHI/CANNULE PER RADIOFREQUENZA (TERAPIA DEL DOLORE) – RETTIFICA PUNTEGGIO CAPITOLATO TECNICO.]

**IL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 1**

- . . . -

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

VISTA l'attestazione dei Responsabili del Bilancio e del Controllo di Gestione circa la copertura economico/finanziaria del presente atto;

- D E T E R M I N A -

1. di rettificare la determina n.652/AV1 del 26/6/2017, nel senso di apportare modifiche al capitolato speciale alla medesima allegato e costituente parte integrante, per ciò che concerne la determinazione del tetto massimo del 30% al punteggio economico in luogo del 40% e del tetto massimo del 70% al punteggio per le qualità tecniche in luogo del 60%;
2. di confermare tutto quanto già disposto con il precedente atto n.652, già citato, al di là della rettifica di cui al precedente punto 1;
3. di attestare che dal presente provvedimento non derivano spese a carico del bilancio dell'AV1;
4. di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art.4 della legge 412/91 e dell'art.28 della L.R.26/96 e s.m.i.;
5. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale, a norma dell'art.17 della L.R. n.26/1996 e s.m.i.;
6. di dare atto, ai fini della repertoriatura della presente determina nel sistema "Attweb Salute", che la stessa rientra nella categoria "Altre tipologie".

IL DIRETTORE DI AREA VASTA N. 1
Dr. Giovanni Fiorenzuolo

La presente determina consta di n. 8 pagine, di cui n. 5 pagine di allegati, quale parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -AREA VASTA N. 1
U.O. ACQUISTI E LOGISTICA*Normativa di riferimento*

- Legge 30 dicembre 1991, n. 412, concernente "Interventi urgenti in materia di finanza pubblica"
- L.R. 17 luglio 1996, n. 26, concernente "Riordino del servizio sanitario regionale"
- L.R. 20 giugno 2003, n. 13 e s.m.i., concernente "Riorganizzazione del Servizio Sanitario Regionale"
- Direttiva 2004/18/CE del 31 marzo 2004, relativa al "coordinamento delle procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici di lavori, di forniture e di servizi"
- Deliberazione G.R. Marche n. 1704 del 28/12/2005, concernente "Art. 3, comma 2, della Legge regionale 13/2003. Direttiva concernente le modalità di esercizio delle funzioni dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale (ASUR)"
- Deliberazione della G.R. Marche n. 902 in data 03/07/2008, concernente "Verifica della regolarità dei provvedimenti di aggiudicazione definitiva per la realizzazione di lavori, nonché per l'acquisizione di servizi e forniture, da parte dell'ASUR, delle aziende ospedaliere, dell'INRCA, delle strutture della Giunta regionale e delle società SVIM e IRMA".
- Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e s.m.i., concernente «Nuovo Codice Appalti», in attuazione delle direttive 2004/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE»
- Linee Guida ANAC attuative del d.lgs.50/2016 "Nuovo Codice Appalti"
- Decreto legislativo 56/2017 (Correttivo Appalti).

Motivazione:

Con determina del Direttore della Area Vasta n.1 n.652/AV1 del 26/6/2017 è stata approvata ed autorizzata la procedura di affidamento, sotto soglia comunitaria, ai sensi dell'art.36 del D.Lgs.50/2016 e successive modificazioni ed integrazioni, per l'aggiudicazione della fornitura di Aghi/Cannule per radiofrequenza (terapia del dolore), secondo le modalità stabilite nel capitolato speciale e nello schema di contratto allegati.

A seguito dell'entrata in vigore in data 20 maggio 2017, del D.Lgs.56/2017, Correttivo al D.Lgs.50/2017, Nuovo Codice dei Contratti Pubblici, sono state introdotte, tra l'altro, innovazioni in ordine ai criteri di attribuzione dei punteggi; infatti l'art.95, comma 10-bis, sancisce espressamente che "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."

Poiché sul Capitolato Speciale allegato alla determina n.652/AV1, sopra citata, è attribuito un tetto massimo del 40% al punteggio economico ed un tetto massimo del 60% al punteggio per le qualità tecniche, si rende necessaria la rettifica al capitolato speciale medesimo nel senso di sostituire il tetto massimo di 30 al punteggio economico ed il tetto massimo di 70 al punteggio tecnico, restando confermato tutto quanto già disposto con il medesimo atto.

Pertanto si propone l'adozione di determina secondo il testo di seguito riportato:

1. di rettificare la determina n.652/AV1 del 26/6/2017, nel senso di apportare modifiche al capitolato speciale alla medesima allegato e costituente parte integrante, per ciò che concerne la determinazione del tetto massimo del 30% al punteggio economico in luogo del 40% e del tetto massimo del 70% al punteggio per le qualità tecniche in luogo del 60%;
2. di confermare tutto quanto già disposto con il precedente atto n.652, già citato, al di là della rettifica di cui al precedente punto 1;
3. di attestare che dal presente provvedimento non derivano spese a carico del bilancio dell'AV1;
4. di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art.4 della legge 412/91 e dell'art.28 della L.R.26/96 e s.m.i.;

5. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale, a norma dell'art.17 della L.R. n.26/1996 e s.m.i.;
6. di dare atto, ai fini della repertoriatura della presente determina nel sistema "Attiveb Salute", che la stessa rientra nella categoria "Altre tipologie".

IL RESPONSABILE DELL'ISTRUTTORIA
Dott. ssa Nadia Rengucci

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
Dott. Claudio Montalbini

Il sottoscritto esprime parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e sotto il profilo di legittimità del presente provvedimento e ne propone l'adozione al Direttore di Area Vasta.

Rettifica determina a contrarre
- DBASEDAV1MOD

IL DIRIGENTE AMMINISTRATIVO
U.O. ACQUISTI E LOGISTICA
Dott. Claudio Montalbini

Per il parere infrascritto:

Si prende atto di quanto dichiarato dal responsabile del procedimento e si attesta che dall'adozione del presente atto non derivano oneri a carico del bilancio dell' AV1.

Il Dirigente U.O. Controllo di Gestione AV1
Dott.ssa Anna Olivetti

Il Dirigente U.O. Contabilità e Bilancio
Dott.ssa Laura Cardinali

- ALLEGATI -

- Capitolato speciale descrittivo e prestazionale.
- DUVRI – depositato agli atti d'ufficio *

APPALTO FORNITURA DI AGHI PER RADIOFREQUENZA (TERAPIA DEL DOLORE), PER LE NECESSITA' DELL'AREA VASTA N. 1.

CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

Sommario

ART. 1.	DESCRIZIONE DELLA FORNITURA.....	4
ART. 2.	CONSEGNA E INSTALLAZIONE DELL'ATTREZZATURA	4
ART. 3.	UTILIZZO ATTREZZATURA FORNITA IN COMODATO GRATUITO.....	5
ART. 4.	DURATA DEL CONTRATTO.....	5
ART. 5.	CONSEGNE E CONFEZIONAMENTO DEI BENI DI CONSUMO	5
ART. 6.	OFFERTA ECONOMICA	6
ART. 7.	DOCUMENTAZIONE TECNICA RICHIESTA	6
ART. 8.	CRITERI DI AGGIUDICAZIONE E DI VALUTAZIONE	6
ART. 9.	VALUTAZIONE DELL'OFFERTA.....	7
ART. 10.	VALUTAZIONE DEI RISCHI DA INTERFERENZE	8
ART. 11.	NORMA DI RINVIO.....	8

ART.1 DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

1. Il Fornitore dovrà eseguire la fornitura di beni di consumo, rispondenti alle caratteristiche tecniche descritte di seguito, per un importo complessivo a base di gara di Euro 37.050,00 + IVA:

Pos.	Descrizione beni di consumo	UM	Q.tà presunta da fornire
1.	Dispositivo elettromedicale indicato per il trattamento del dolore neuropatico utilizzando radiofrequenza per la denervazione delle faccette articolari e dei sistemi nervosi periferici. Il dispositivo deve essere monouso costituito da cannule sterili, elettrodo termocoppia sterile, piastra di dispersione sterile. Le cannule devono essere disponibili in diverse lunghezze di diametro, devono essere dotate di mandrino, rivestite da materiale isolante e biocompatibile dotate di raccordo per iniettare soluzione fisiologica od anestetico locale.	Nr.	65

2. Tutti i prodotti forniti, allorché classificati come dispositivi medici, dovranno essere contrassegnati con la marcatura **CE** per il rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza dei dispositivi medici (d.lgs. 24.2.1997, n. 46 e succ. modif.) nonché - ove obbligatorio - avere il numero identificativo di iscrizione nel Repertorio, di cui all'art. 3 del D.M. Salute 20 febbraio 2007, come modificato con D.M. 21 dicembre 2009.

3. I quantitativi di beni di consumo indicati non sono impegnativi per l'Azienda Sanitaria Unica Regionale - Area Vasta n. 1 (di seguito «ASUR/AV1»), in quanto sono soggetti alle necessità effettive riferite all'oggetto dell'appalto e possono variare anche in diminuzione, senza che il Fornitore possa ottenere alcun risarcimento quale indennizzo.

4. E' comunque facoltà dell'ASUR/AV1 provvedere ad acquisti liberi sul mercato per fronteggiare particolari esigenze di prodotti che, per dimensioni e/o caratteristiche tecniche, non siano compresi nella fornitura aggiudicata al Fornitore.

ART.2 CONSEGNA E INSTALLAZIONE DELL'ATTREZZATURA

1. Sono a carico del Fornitore tutti gli oneri connessi alla consegna, installazione e messa in funzione

dell'attrezzatura in comodato d'uso gratuito, compreso imballo, trasporto e facchinaggio fino al locale di destinazione.

2. L'installazione dovrà essere effettuata per ogni seduta nei locali di destinazione, sotto la responsabilità e a spese del Fornitore.

ART.3 UTILIZZO ATTREZZATURA FORNITA IN COMODATO GRATUITO

1. Limitatamente al momento delle sedute l'ASUR è tenuta a utilizzare l'attrezzatura fornita in comodato nel rispetto delle istruzioni impartite dal personale tecnico del Fornitore oppure contenute nel manuale tecnico fornito a corredo dell'attrezzatura.

2. Al termine della seduta operatoria, l'attrezzatura sarà resa al fornitore nello stato in cui si trova.

3. L'ASUR è esente da qualsiasi responsabilità relativa all'usura o al danneggiamento dello strumentario conseguenti al normale uso cui è destinato lo strumentario stesso.

4. Ai fini di quanto previsto all'art. 1806 del cod. civ. in materia di perimento dei beni concessi in comodato gratuito, anche se per cause non imputabili all'ASUR/AV1, il valore dell'attrezzatura è stimato come segue, IVA esclusa:

Pos.	Descrizione attrezzatura	Q.tà	Valore unit. Euro	Valore tot. Euro
1	Generatore di lesione avente un controllo della temperatura in uscita; potenza uguale o inferiore a 50 Watt con possibilità di utilizzare più termocoppie contemporaneamente che lavorano in modo indipendente, con possibilità di visualizzare i vari parametri di ognuna, come l'impedenza, la stimolazione e la temperatura d'esercizio, l'emissione della radiofrequenza e la potenza in Watt. L'attrezzatura è da fornire al momento della seduta terapeutica.	1		

5. Ai sensi dell'art. 1808 del cod. civ., le spese per la manutenzione dell'attrezzatura sono a carico del Fornitore.

ART.4 DURATA DEL CONTRATTO

1. Il contratto di fornitura avrà la durata di mesi 12, a decorrere dalla data di invio telematico del contratto stipulato (MEPA).

2. Al termine della durata dell'appalto, l'ASUR potrà richiedere una proroga tecnica per il periodo necessario alla stipula di un nuovo contratto e, comunque, per un periodo non superiore a giorni 90 dalla scadenza naturale del contratto.

3. In caso di esercizio della facoltà di proroga, il Fornitore è obbligato ad eseguire l'appalto alle stesse condizioni contrattuali.

ART.5 CONSEGNE E CONFEZIONAMENTO DEI BENI DI CONSUMO

1. Le consegne dei beni di consumo devono essere effettuate nella quantità e luoghi di volta in volta indicati per iscritto, anche via fax, o telefonicamente con successiva conferma scritta, dall'Ufficio Economato, nel termine indicato nell'ordine che rappresenta il giorno dedicato alla seduta terapeutica ed ha pertanto carattere di urgenza. I prodotti forniti dovranno corrispondere alle caratteristiche qualitative stabilite.

2. Al momento della consegna, la merce deve essere accompagnata da regolare documento di trasporto (D.D.T.), sul quale deve essere obbligatoriamente indicato:

- luogo di consegna della merce;
- numero e data dell'ordine, quando trasmesso per iscritto.

3. Tutte le copie del D.D.T. dovranno essere firmate per ricevuta da un incaricato dell'AV che riceve la fornitura, fermo restando che tale firma non impegna l'ASUR quando non è possibile controllare le merci al mo-

mento della consegna.

4. I prodotti dovranno essere forniti in imballi riportanti all'esterno, in modo chiaro e facilmente leggibile le seguenti indicazioni:

- a) la marca;
- b) il tipo di prodotto ed il formato;
- c) il numero ed il codice di produzione;
- d) la scadenza, quando prevista, riportata sulle confezioni e non su etichette sovrapposte.

ART.6 OFFERTA ECONOMICA

1. L'offerta economica dovrà essere formulata indicando, quanto segue:

a) il prezzo unitario, in cifre e lettere, dei prodotti richiesti nel presente capitolato;

b) il prezzo complessivo dell'offerta, in cifre e lettere, risultante dalla somma dei prodotti ottenuti moltiplicando i prezzi unitari offerti per la quantità da fornire richiesta nel capitolato speciale.

2. L'offerente dovrà formulare la propria offerta, indicando i prezzi con un numero massimo di 4 cifre decimali; in caso di utilizzo di cifre decimali in numero superiore, per il raffronto delle offerte si procederà al troncamento del prezzo alla cifra decimale stabilita.

3. Nell'offerta economica il Fornitore dovrà inoltre indicare:

a) la parte dell'appalto che intende eventualmente subappaltare a terzi, ai sensi dell'art. 105 del D.lgs. n. 50/2016.

ART.7 DOCUMENTAZIONE TECNICA RICHIESTA

1. L'offerente dovrà allegare all'offerta la seguente documentazione tecnica specifica:

a) relazione descrittiva delle caratteristiche tecniche e funzionali dei prodotti offerti, tenuto conto di quanto richiesto all'art. 1 e all'art. 3 e dei criteri di valutazione indicati all'articolo 5, corredata di:

- a. depliant illustrativi, **con allegata la traduzione in lingua italiana** qualora siano redatti in lingua straniera;
- b. certificazione attestante che i prodotti forniti sono provvisti della marcatura CE per il rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza dei dispositivi medici (d.lgs. n. 46/1997 e successive modificazioni e integrazioni);

2. La documentazione tecnica dovrà essere:

a) **sottoscritta** dal legale rappresentante o da persona legalmente abilitata a rappresentare l'offerente;

b) possibilmente stampata **fronte e retro**, per ridurre il volume di documenti da archiviare;

c) **rubricata, articolata e rilegata** secondo gli stessi punti della richiesta, che fanno riferimento ai criteri di valutazione stabiliti, per un corretto esame della stessa;

d) accompagnata da un elenco numerato, comprendente analiticamente ogni documento presentato, riportando il titolo o un dato univoco di riconoscimento di ogni documento, utilizzando eventualmente anche una numerazione progressiva;

ART.8 CRITERI DI AGGIUDICAZIONE E DI VALUTAZIONE

1. La fornitura sarà aggiudicata:

- a) a lotto unico, pertanto saranno escluse le offerte che non siano formulate per tutti i prodotti richiesti;
- b) con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi degli artt. 94 e 95 del Codice.

2. L'offerta economicamente più vantaggiosa sarà determinata, in base ai seguenti criteri di valutazione:

Pos.	Criterio di valutazione	Punteggio massimo
------	-------------------------	-------------------

Pos.	Criterio di valutazione	Punteggio massimo
a)	Prezzo	30/100
b)	Qualità tecniche	70/100

3. Il punteggio sopra indicato sarà ripartito in base ai seguenti sub-criteri di valutazione, con i relativi sub-punteggi:

Pos.	Descrizione sub-criteri di valutazione	Punti max	Sub-punteggi
a)	Qualità tecniche	70	
	<i>così ripartiti:</i>		
a.1	Radiofrequenza pulsata che consiste nell'emissione di impulsi ad alta energia con mantenimento della temperatura di esercizio inferiore a 42°	35	
a.2	Possibilità di effettuare radiofrequenza dose pulsata intrarticolare con una efficacia superiore alla metodica standard	25	
a.3	Catetere per raccordo all'ago adatto al raffreddamento della punta dell'ago e della perfusione di anestetico o della soluzione fisiologica	10	

4. L'offerta non sarà ritenuta valida e, pertanto, non sarà ammessa alla fase di apertura dell'offerta economica in quanto esclusa dalla gara, qualora non rispetti la/le seguente/i condizione/i:

- a) deve essere rispondente a tutti i requisiti minimi richiesti;
- b) per i criteri di valutazione qualitativa deve raggiungere un punteggio non inferiore alla soglia minima (*c.d. soglia di sbarramento*), determinata applicando il/i rapporto/i di seguito specificato/i al punteggio massimo stabilito:

Criterio di valutazione	soglia minima
Qualità tecniche	7/10

5. La verifica del rispetto della soglia minima, determinata in base ai rapporti di cui sopra, è effettuata sul punteggio attribuito ad ogni offerente dopo l'applicazione della *c.d. riparametrazione*, come stabilito nel paragrafo "Valutazione dell'offerta".

6. La fornitura sarà aggiudicata, all'offerente che, dalla somma dei punti ottenuti per ogni criterio di valutazione stabilito, avrà ottenuto il punteggio globale più alto.

ART.9 VALUTAZIONE DELL'OFFERTA

1. La valutazione dell'offerta sarà effettuata sulla base dei criteri di aggiudicazione sopra indicati applicati come segue:

a) PREZZO

1. Il punteggio per il prezzo sarà attribuito applicando la seguente formula:

251658240

$$PE = PE_{max} \times \begin{cases} 0,9 \times \frac{A_i}{A_{soglia}} & \text{Se } A_i \leq A_{soglia} \\ \left[0,9 + (1 - 0,9) \times \frac{(A_i - A_{soglia})}{(A_{max} - A_{soglia})} \right] & \text{Se } A_i > A_{soglia} \end{cases}$$

2. dove
3. C_i = **coefficiente** attribuito al concorrente i-esimo
4. A_i = **valore** dell'offerta (ribasso) del concorrente i-esimo
5. A_{soglia} = **media aritmetica** dei valori delle offerte (ribasso sul prezzo) dei concorrenti;
6. A_{max} = **valore** dell'offerta (ribasso) più conveniente.

b) QUALITA' TECNICHE

7. La valutazione delle qualità tecniche sarà effettuata in base alla documentazione tecnica presentata, riscontrando il livello di rispondenza dei prodotti offerti ai parametri tecnici indicati nel presente capitolato speciale, in rapporto ai sub-criteri di valutazione stabiliti.
8. I requisiti minimi non saranno oggetto di valutazione.
9. La valutazione sarà espressa attribuendo a ciascuna prestazione offerta un coefficiente variabile tra 0 e 1, espresso in valori centesimali, con riferimento a ciascuno dei sub-criteri indicati nel capitolato speciale.
10. Il punteggio attribuito per le qualità tecniche sarà calcolato utilizzando la seguente formula:

$$P_i = \sum_n [W_i * V(a)_i]$$

dove:

- P_i = Punteggio dell'offerta i-esima;
 n = numero totale dei requisiti;
 W_i = peso o punteggio attribuito al requisito (i);
 $V(a)_i$ = coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto al requisito (i), variabile tra zero e uno;
 \sum_n = sommatoria.

11. Al termine dell'attribuzione del coefficiente a ogni offerta, si procede al calcolo del coefficiente definitivo, portando a uno il coefficiente più alto e proporzionando al coefficiente massimo gli altri coefficienti provvisori attribuiti in precedenza.
12. Dopo il calcolo del coefficiente definitivo per ogni sub-criterio, per l'attribuzione del punteggio complessivamente stabilito per il criterio «Qualità tecniche» si procede alla riparametrazione, consistente nelle seguenti operazioni:
 - a) per ciascun concorrente è determinata la somma dei punti attribuiti in base ai coefficienti definitivi relativi ai diversi sub-criteri;
 - b) al concorrente che ha ottenuto la somma più alta è attribuito il coefficiente uno e, quindi, il punteggio massimo stabilito per le «Qualità tecniche»;
 - c) agli altri concorrenti è attribuito il coefficiente in proporzione lineare alla rispettiva somma e, quindi, il punteggio determinato applicando tale coefficiente al punteggio massimo stabilito per le «Qualità tecniche».

ART.10 VALUTAZIONE DEI RISCHI DA INTERFERENZE

1. Per l'esecuzione della fornitura, l'ASUR/AV ha predisposto lo schema preliminare di documento unico di valutazione dei rischi da interferenze (DUVRI), contenente le misure da attuare per eliminare o ridurre i rischi da interferenze tra AV e Fornitore, nell'ambito dei rischi correlati alle rispettive attività lavorative.
2. L'attuazione delle misure indicate nel DUVRI, allegato al presente capitolato speciale, non determina costi, da riconoscere al Fornitore a carico dell'ASUR/AV.
3. Il Fornitore aggiudicatario, tramite il proprio Servizio Prevenzione e Protezione, dovrà prestare la propria collaborazione all'attività di cooperazione e coordinamento promossa dall'ASUR/AV ai fini della elaborazione dello schema definitivo del documento unico di valutazione dei rischi (DUVRI), che sarà allegato al contratto d'appalto, ai sensi dell'art. 26, comma 3 del d.lgs. 81/2008.

ART.11 NORMA DI RINVIO

1. Per quanto non previsto nel presente capitolato descrittivo e prestazionale, si fa rinvio:
 - a) al d.lgs. 163/2006 e successive modificazioni e integrazioni, concernente il Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture;
 - b) al documento "Regole del sistema di e-procurement della Pubblica Amministrazione" scaricabile dal sito www.acquistinretepa.it;
 - c) al codice civile e alle norme vigenti in materia di contratti pubblici di forniture e servizi.

Urbino,

IL DIRIGENTE MEDICO
U.O. ANESTESIA E RIANIMAZIONE
Dott. Paolo Brancaleoni

IL DIRIGENTE AMMINISTRATIVO
U.O. ACQUISTI E LOGISTICA
Dott. Claudio Montalbini