

## DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO\*

N° 826 del 09/06/2022

Pubblicata all'albo pretorio il 10/06/2022

### Il Direttore del Dipartimento DIPARTIMENTO ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

*adotta il seguente atto avente ad oggetto:*

**Oggetto:** ESTARSDAFA02PR22 - FORNITURA QUADRIENNALE DI METADONE CLORIDRATO CON SISTEMA DI EROGAZIONE INFORMATIZZATO "IN SERVICE" E IDONEO DISPENSER AUTOMATICO E SEMIAUTOMATICO OCCORRENTE AI SER.D DELLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE TOSCANA MEDIANTE SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE (SDA), AI SENSI DELL' ART. 55 DEL D.LGS. 50/2016, PER UN QUADRO ECONOMICO COMPLESSIVO DI EURO 12.963.345,60 (IVA ESCLUSA) E PER IL PERIODO DI 48 MESI RIFERIMENTO PROGRAMMAZIONE FARMACI CUI 2022-031-0014 ID ANAC GARA N° 8588749 CPV 33693300-7 APPROVAZIONE ATTI DI GARA: LETTERA DI INVITO E SCHEDA OFFERTA ECONOMICA.

**Struttura Proponente:** FARMACI E DIAGNOSTICI

**Direttore del dipartimento:** Torrico Paolo Gennaro

**Direttore di area:** Donella Racheli

**Dirigente:** Antonietta Ferrara

**Responsabile del Procedimento:** Novelli Diana

**Proposta di determina:** 1690

**Del:** 07/06/2022

**Hash documento proposta formato .pdf (SHA256):**

38e9f24ded157c7a4bc4924d45f4a872acd1251cdea81b976fc62216ca3bb4b0

**Hash documento proposta formato .p7m (SHA256):**

3b0e4efb866eb7e4c5265a8c2b3bf7e75d48d2013d4e341a4d9bfb3f5707aa84

## IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

su proposta della Dr.ssa Antonietta Ferrara, Direttore della U.O.C. Farmaci e Diagnostici, dirigente proponente che, con riferimento alla procedura in oggetto, attesta la regolarità amministrativa e la legittimità degli atti ed in particolare:

**VISTO** il Decreto Legislativo n. 502/92 e s.m.i. e la Legge Regionale n. 40 del 24/02/2005 di disciplina del Servizio Sanitario Regionale, così come modificata dalle successive Leggi Regionali n. 26/2014 e n. 86/2014;

### **VISTI:**

- l'art. 100 e ss. della L.R.T. n. 40/2005 e s.m.i. di istituzione e funzionamento dell'Ente unico di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale (ESTAR) che, dal 1 Gennaio 2015, subentra ai tre ESTAV del SSR, con successione a titolo universale dei rapporti e riallocazione delle effettive risorse umane e strumentali;
- gli art. 16 e 17 del D. Lgs. n. 165/2001 che delineano le modalità con le quali la pubblica amministrazione attribuisce i compiti ai dirigenti attraverso la delega di funzioni;

**RICHIAMATI** i seguenti provvedimenti del Direttore Generale di ESTAR:

- n. 166/2015, n. 81/2016, n. 346/2016 e n. 313/2018, con i quali è stato adottato e successivamente modificato il Regolamento generale di organizzazione di ESTAR;
- nn. 2/2015, 219/2015, 246/2015, 285/2017, 329/2017, 403/2017 e 39/2018 con i quali sono state assunte determinazioni concernenti l'affidamento degli incarichi dirigenziali;
- n. 374/2018 con cui si è proceduto al conferimento, con decorrenza 1 dicembre 2018, degli incarichi di direzione di Sezione territoriale, di Dipartimento, di Area e di Struttura complessa e la Deliberazione n. 378/2018 con cui sono stati conferiti, con pari decorrenza, gli incarichi di direzione di struttura semplice e gli incarichi dirigenziali professionali;
- n. 382/2018 avente ad oggetto "Revisione Sistema deleghe dirigenziali" con il quale, alla luce del nuovo assetto organizzativo, sono state conferite le deleghe dirigenziali con decorrenza 1 dicembre 2018";
- n. 307/2019 con la quale sono state adottate le linee guida in tema di coperture economiche della AA.SS. sulle procedure di acquisizione ESTAR;
- n. 472/2019 avente ad oggetto "Gare telematiche: indirizzi operativi per la gestione delle sedute pubbliche";
- n. 191 del 28/05/2015 con la quale è stato approvato il primo Regolamento dell'attività contrattuale di ESTAR recante la disciplina dei processi di acquisto di beni e servizi che ESTAR effettua sia in proprio che in veste di centrale di committenza, ai sensi dell'art. 101-comma 1 lett. a) – della Legge RT n. 40/2005;
- n. 458/2020 con il quale è stato adottato l'aggiornamento del Regolamento dell'attività contrattuale per l'acquisizione di beni e servizi di ESTAR, aggiornato con successiva Delibera DG ESTAR n. 499/2021;

**RICHIAMATE**, altresì le:

- Deliberazione del Direttore Generale n. 554 del 29/12/2020 avente ad oggetto "Programmazione dell'attività contrattuale del dipartimento acquisizione beni e servizi per il biennio 2021-2022 e rettifica deliberazione n. 458/20";

- Deliberazione del Direttore Generale n. 591 del 24/11/2021 avente ad oggetto “Programmazione dell’attività contrattuale di competenza del Dipartimento Acquisizione Beni e Servizi per il biennio 2022-2023”;

tra le quali è prevista l’indizione di una procedura per la fornitura quadriennale di Metadone Cloridrato con sistema di erogazione informatizzato “in service” e idoneo dispenser automatico e semiautomatico occorrente ai Ser.D delle Aziende Sanitarie della Regione Toscana (**n. CUI 2022-031-0014**);

**EVIDENZIATO** che, essendo la procedura in argomento inserita nel Programma dell’Attività contrattuale 2022 approvato dalle Aziende Sanitarie coinvolte, tale adempimento costituisce attestazione della necessaria copertura finanziaria;

**RICHIAMATE** altresì le procedure:

- PA 2/2015 Rev. 02 (Delibere di Indizione – controlli ed attestazioni);
  - PA 5/2015 (Adozione modelli di capitolato generale per appalto, accordo quadro, convenzione e disciplinare tipo);
  - PA 4/2016 rev. 02 (nomina Commissioni di aggiudicazione e Collegi Tecnici);
  - PA 3/2017 (Determine di aggiudicazione - controlli e attestazioni);
  - PA 7/2017 (Procedura aziendale per la gestione degli adempimenti istruttori inerenti alla quantificazione dei fabbisogni ed alla acquisizione delle coperture economiche per le procedure ABS);
  - PA 10/2017 (Procedura per la gestione delle richieste di approvvigionamento mediante applicativo RDA –I-SHARE doc);
  - PA 11/2017 (Iter di gestione gara);
- applicate alla procedura di cui al presente provvedimento;

**VISTA** la delibera della Giunta regionale n. 1232 del 22/12/2014 che, ai sensi del D.L. n. 66/2014 convertito nella legge n. 89/2014, designa la Regione Toscana quale Soggetto Aggregatore regionale prevedendo che lo stesso opera attraverso le strutture competenti della Giunta regionale e avvalendosi di ESTAR;

**DATO ATTO** che la presente procedura di gara rientra nel Piano delle iniziative del soggetto aggregatore e rispetta il DPCM 24/12/2015 (pubblicato su GURI n. 32 del 09/02/2016) in punto di “categorie merceologiche” ai sensi dell’art. 9 del D.L. 66/2014, convertito in Legge 89/2014;

**DATO ATTO** che con la delibera della Giunta Regione Toscana n. 335 del 29/03/2021 è stato approvato il programma dell’attività contrattuale di forniture e servizi per gli anni 2021/2022 nel quale sono ricomprese le iniziative di acquisto aggregato di forniture e servizi del Soggetto Aggregatore regionale;

**ATTESO** che con la richiamata Delibera di Giunta Regione Toscana n. 335/2021 è stata approvata l’indizione di una procedura per la fornitura quadriennale di Metadone Cloridrato con sistema di erogazione informatizzato “in service” e idoneo dispenser automatico e semiautomatico occorrente ai Ser.D delle Aziende Sanitarie della Regione Toscana nell’ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione per “Farmaci” “Vaccini” sul quale basare gli appalti specifici per la fornitura di specialità medicinali, soluzioni infusionali, emoderivati e mezzi di contrasto, prodotti per nutrizione enterale e parenterale vaccini e alimenti speciali occorrenti alle AA.SS. della Regione Toscana;

**PRESO ATTO** che per l'istituzione degli SDA "Farmaci" e "Vaccini", nonché per l'indizione delle procedure ristrette per affidamento degli appalti specifici il Soggetto Aggregatore Regione Toscana opererà tramite ESTAR, ai sensi delle delibere della Giunta Regione Toscana n. 63 del 26/01/2015 e n. 9 del 07/01/2019;

**RICORDATO** che la Regione Toscana in qualità di Soggetto Aggregatore ha provveduto alla istituzione del Sistema Dinamico di Acquisizione, avvalendosi, successivamente, di ESTAR quale Ente curatore delle singole procedure ristrette conseguenti il bando istitutivo SDA nonché firmatario per conto delle Aziende Sanitarie, Aziende Ospedaliere e degli enti di area Vasta Convenzionati, interessati;

**RICHIAMATA**, pertanto, la Determinazione del Direttore del Dipartimento Acquisizione Beni e Servizi n. 864 del 09/07/2020, immediatamente e seguibile, con la quale:

- è stato indetto, ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs 50/2016, un Sistema Dinamico di Acquisizione (SDA) ESTARSDAFA02 per la fornitura di FARMACI (comprensivi dei mezzi di contrasto, emoderivati, soluzioni infusionali, stupefacenti, radiofarmaci, gas medicali e prodotti per la nutrizione parenterale), vaccini, alimenti per la nutrizione enterale, alimenti speciali, materie prime per la produzione di galenici, allergeni, apteni e veterinari occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Toscana, per un importo presunto complessivo di € 15 miliardi (IVA inclusa) e per il periodo di 48 mesi;
- sono stati approvati gli atti di gara e contestualmente è stato nominato quale funzionario responsabile del procedimento di gara la Dr.ssa Antonietta Ferrara ed è stata prevista la possibilità per le singole procedure ristrette di nominare come Responsabile del Procedimento la Sig.ra Ilaria Cipriano e la Sig.ra Diana Novelli;

**RICORDATO** che:

- la pubblicazione del bando istitutivo è finalizzata alla iscrizione degli operatori economici al Sistema Dinamico d'Acquisto ESTARSDAFA02 e alla conseguente ammissione, subordinata esclusivamente all'esito positivo della valutazione dei requisiti amministrativi richiesti;
- ogni procedura ristretta formerà oggetto di un nuovo confronto concorrenziale e che le caratteristiche tecniche, le quantità, la tipologia dei prodotti da acquistare, il criterio di aggiudicazione nonché la durata della fornitura, saranno determinati di volta in volta al presentarsi delle concrete esigenze di acquisto ed indicate nella lettera di invito a presentare offerta economica;

**RICORDATO** che:

- nel bando di gara è stata fissata la scadenza per la ricezione delle domande di partecipazione per il giorno 31/08/2020 e sono state altresì precisate le condizioni necessarie per l'ammissione al Sistema Dinamico di Acquisto (SDA) sopra citato;
- n. 214 operatori economici hanno richiesto e ottenuto l'abilitazione al Sistema Dinamico di Acquisto, di cui n. 198 hanno inviato i documenti DGUE e D2 debitamente compilati come previsto dal bando;
- con Determinazioni del Direttore di Area n. 1375/2020, 1575/2020, 121/2021, 293/2021, 658/2021, 806/2021, 1041/2021, 1120/2021, 1430/2021, 1516/2021, 1838/2021, 1896/2021, 255/2022, 315/2022, 597/2022 e 662/2022 si è preso atto dell'ammissione al Sistema Dinamico di Acquisizione per gli Operatori Economici risultati in regola con la documentazione amministrativa prevista;

**DATO ATTO** che hanno fatto richiesta di iscrizione al Sistema Dinamico di Acquisizione le ditte riportate nell' **allegato "A"**, composto da pag. 1, parte integrante del presente atto e che questa Stazione Appaltante ha proceduto all'esame della documentazione da queste prodotta determinandone l'ammissione;

**PRESO ATTO** che il Collegio Tecnico, formato da componenti con competenza specifica in materia, in rappresentanza delle AA.SS. della regione Toscana, preposto all'istruttoria delle nuove gare da espletare mediante sistema dinamico di acquisizione (SDA) per la fornitura quadriennale di Metadone Cloridrato con sistema di erogazione informatizzato "in service" e idoneo dispenser automatico e semiautomatico e nominati con Determinazione n. 2 del 03/01/2022 e integrato con determinazione n. 243 del 14.2.22 con un consulente esperto in informatica, regolarmente costituendosi rilasciando al responsabile del procedimento le dichiarazioni circa l'assenza di incompatibilità e conflitti di interesse secondo quanto previsto dal PTPC ESTAR 2016/2018, ha individuato i prodotti da inserire a gara in termini quali/quantitativi come da allegato C composto di 1 pagina quale parte integrante e sostanziale del presente atto;

**RAVVISATA** la necessità di attivare, per quanto sopra esposto, una nuova procedura ristretta denominata **ESTARSDAFA02PR22** per la fornitura quadriennale di Metadone Cloridrato con sistema di erogazione informatizzato "in service" e idoneo dispenser automatico e semiautomatico occorrenti ai Ser.D delle Aziende Sanitarie della Regione Toscana mediante Sistema Dinamico di Acquisizione (SDA), ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs. 50/2016, per un quadro economico complessivo di euro 12.963.345,60 (IVA esclusa) e per il periodo di 48 mesi;

**DATO ATTO:**

- che il quadro economico complessivo di euro 12.963.345,60 (IVA esclusa) risulta stimato in base ai fabbisogni segnalati dalle AA.SS. incrementato del 50% dello stesso importo per eventuali variazioni contrattuali, integrazioni, continuità terapeutica, ulteriori indicazioni rispetto a quelle aggiudicate e comunque in tutti i casi di utilizzo della graduatoria previsti da capitolato;
- che, per quanto attiene alle coperture economiche, essendo la procedura in argomento inserita nel Programma dell'Attività contrattuale 2022 approvato dalle Aziende Sanitarie coinvolte, tale adempimento costituisce attestazione della necessaria copertura finanziaria;

**PRESO ATTO** che è l'elemento prezzo il criterio di selezione, trattandosi di prodotti standardizzati e determinabili dal mercato, ai sensi dell'art. 95 del D.Lgs. n. 50/2016, come specificato dettagliatamente nel disciplinare di gara, allegato alla Determina n. 864/2020 istitutiva del Sistema Dinamico e sopra richiamata;

**PRESO ATTO** degli schemi, parte integrante e sostanziale del presente atto, relativi a:

- Elenco Ditte che hanno fatto richiesta di iscrizione al SDA (All. "A" formato da pag. 1);
- Lettera di invito (All. "B" formato da pagg. 25)
  - b.1 Modello Dichiarazione Conferma Dati (DCD) pag 1
  - b.2 Questionario tecnico generale per apparecchiatura pagg.5
  - b.3 Capitolato tecnico di pagg 6 e allegati:
    - >Specifiche pc di pag 1
    - >Abstract di pagg.7
  - b.4 DUVRI : Documento unico valutazione rischi da interferenza di pagg 7

- Elenco lotti da indire per la predisposizione della scheda economica (All. "C" formato da pagg. 1;

**TENUTO CONTO** che, trattandosi di fornitura di prodotti farmaceutici, gli atti di gara non sono subordinati al rispetto delle disposizioni dettate dall'art. 34 del Codice degli appalti e degli adempimenti previsti nel Piano Nazionale Ambientale e nei relativi CAM;

**DATO ATTO** che la presente procedura è soggetta all'incentivo previsto dall'art. 113 del D.Lgs 50/16, eventualmente spettante ai soggetti che effettuano le funzioni ivi indicate e di stabilire che l'erogazione dei relativi incentivi avverrà successivamente all'approvazione da parte di ESTAR e delle Aziende e Enti del SSR dell'apposito regolamento previsto dal comma 3 del medesimo articolo 113, secondo le modalità e i limiti quantitativi, complessivi e specifici per ciascuna funzione, dallo stesso previsti;

**DATO ATTO** che a norma di Legge è stato richiesto all'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di lavori, servizi e forniture il codice gara come soggetto aggregatore e i codici identificativi di gara relativo al lotto indetto per un totale di n. 1 codice CIG dando atto che la S.C. Gestione Economica – Finanziaria dell'ESTAR – Area Centro provvederà al pagamento, come Stazione Appaltante, del contributo per un importo totale pari ad € 800,00 come risulta dalla Deliberazione dell'Autorità per la Vigilanza sugli Appalti Pubblici n. 1121 del 29 dicembre 2020;

**CONSIDERATO** che il Responsabile del Procedimento, nominato ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016, delle Linee Guida ANAC n. 3/2016 e dell'art. 17 del DPRGT n. 7R/2018, è la Sig.ra Diana Novelli che attesta la completezza e la legittimità della istruttoria procedimentale di cui al presente atto e la relativa regolarità procedurale e che:

- lo stesso risulta in possesso dei requisiti professionali richiesti dalla vigente normativa ed in particolare dei titoli di studio e di esperienza di cui alle Linee Guida ANAC n. 3/2016;
- non si ritiene di dover ricorrere a professionalità in possesso di titoli di studio nelle materie oggetto della gara, in considerazione del carattere standardizzato del prodotto e del fatto che il RUP nominato da ESTAR gestisce autonomamente solo le fasi della procedura di gara (mentre l'istruttoria tecnica è stata condotta da un apposito Collegio tecnico e la fase esecutiva sarà gestita da diversi soggetti) ai sensi dell'art. 31, comma 14 del DLgs 50/2016;

**CONSIDERATO** altresì che la Dr.ssa Donella Racheli coordinatore dell'Area FDDM, attesta che la procedura di cui alla presente proposta è coerente con le linee strategiche dell'Ente e:

- a) persegue un livello di aggregazione regionale, prevedendo la possibilità di adesione da parte di tutti gli altri Enti del SSR;
- b) non produce duplicazioni o frazionamenti artificiosi di rapporti contrattuali a livello regionale;
- c) non si sovrappone ad analoghe iniziative della Consip SpA o di altri soggetti aggregatori che, in base ai parametri tecnico economici del servizio o fornitura evidenziati in sede istruttoria tecnica, potrebbero efficacemente rispondere alle esigenze perseguite con la presente indizione;
- d) è conforme con gli obiettivi di performance del Dipartimento;

**EVIDENZIATO**, infine, che il Responsabile del Procedimento, il Dirigente proponente, nonché il Direttore di Area e il Direttore del Dipartimento, con la sottoscrizione della proposta di cui al presente atto, dichiarano sotto la propria responsabilità ed ai sensi e agli effetti degli artt. 47 e 76 del D.P.R. 28/12/2000 n. 445 che, in relazione alla presente procedura di appalto non si trovano in condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35bis del D.Lgs. 165/2001, né sussistono conflitti di interesse di cui all'art. 6 bis della L. 241/1990 ed agli artt. 6, 7, 14 del D.P.R. 62/2013;

**RITENUTO** che sussistono le condizioni per dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile, ai sensi dell'art. 42, comma 4, della L.R.T. n. 40/2005, al fine di poter procedere tempestivamente agli adempimenti correlati all'indizione della procedura di che trattasi, data la specificità dei prodotti e garantire la continuità del servizio cui gli stessi sono destinati stante, peraltro, la scadenza dei contratti vigenti prevista per il 31.10.2022;

con il parere di conformità della UOC Audit e Compliance ai sensi delle procedure interne (PA/2/2015 rev. 2 e PA 7/2017)

## **DETERMINA**

per quanto esposto in narrativa che qui espressamente si richiama:

di far propri integralmente i contenuti sopra esposti per le motivazioni ed argomentazioni indicate;

1. di indire una procedura ristretta denominata **ESTARSDAFA02PR22** per la fornitura quadriennale di Metadone Cloridrato con sistema di erogazione informatizzato "in service" e idoneo dispenser automatico e semiautomatico occorrenti ai Ser.D delle Aziende Sanitarie della Regione Toscana mediante Sistema Dinamico di Acquisizione (SDA), ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs. 50/2016, per un quadro economico complessivo di euro12.963.345,60 (IVA esclusa) e per il periodo di 48 mesi;
2. di approvare, a tal fine, gli schemi, quali parte integrante e sostanziale della presente deliberazione, relativi a:
  - Elenco Ditte che hanno fatto richiesta di ammissione allo SDA (All. "A" formato da pag. 1);
  - Lettera di invito (All. "B" formato da pagg. 25)
    - b.1 Modello Dichiarazione Conferma Dati (DCD) pag 1
    - b.2 Questionario tecnico generale per apparecchiatura pagg.5
    - b.3 Capitolato tecnico di pagg 6 e allegati:
      - >Specifiche pc di pag 1
      - >Abstract di pagg.7
    - b.4 DUVRI : Documento unico valutazione rischi da interferenza di pagg 7
  - Elenco lotti da indire per la predisposizione della scheda economica (All. "C" formato da pagg. 1;
3. di dare atto che il quadro economico complessivo di euro 12.963.345,60 (IVA esclusa) risulta stimato in base ai fabbisogni segnalati dalle AA.SS. e incrementato del 50% dello stesso importo per eventuali variazioni contrattuali, integrazioni, continuità terapeutica, ulteriori indicazioni rispetto a quelle aggiudicate e comunque in tutti i casi di utilizzo della graduatoria previsti da capitolato;

4. di dare atto che la presente procedura è soggetta all'incentivo previsto dall'art. 113 del D.Lgs 50/16, eventualmente spettante ai soggetti che effettuano le funzioni ivi indicate e di stabilire che l'erogazione dei relativi incentivi avverrà successivamente all'approvazione da parte di ESTAR e delle Aziende e Enti del SSR dell'apposito regolamento previsto dal comma 3 del medesimo articolo 113, secondo le modalità e i limiti quantitativi, complessivi e specifici per ciascuna funzione, dallo stesso previsti;
5. di dare atto che, per quanto attiene alle coperture economiche, essendo la procedura in argomento inserita nel Programma dell'Attività contrattuale 2022 approvato dalle Aziende Sanitarie coinvolte, tale adempimento costituisce attestazione della necessaria copertura finanziaria;
6. di dare atto che la S.C. Gestione Economica – Finanziaria dell'ESTAR – Area Centro provvederà al pagamento dei contributi sugli appalti per un importo totale pari ad € 800,00 relativamente al codice identificativo gara n. 8588749;
7. di nominare, secondo le disposizioni di cui al capo secondo della legge 7 agosto 1990 n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni e nel rispetto della normativa vigente, il funzionario Responsabile del procedimento nella persona della Sig.ra Diana Novelli;
8. di dichiarare presente atto immediatamente eseguibile, ai sensi dell'art. 42, comma 4, della L.R.T. n. 40/2005, al fine di poter procedere tempestivamente agli adempimenti correlati all'indizione della procedura di che trattasi, data la specificità dei prodotti e garantire il servizio cui gli stessi sono destinati stante, peraltro, la scadenza dei contratti vigenti prevista per il 31/08/2022;
9. di dare atto che il presente provvedimento compresi gli atti allegati sarà pubblicato ai sensi dell'art. 29 del D.Lgs. n. 50/2016 sul sito WEB dell'Ente nella sezione Amministrazione Trasparente – Bandi e Gare;
10. di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale, ai sensi dell'art. 42, comma 2, Legge Regionale n. 40 del 24/02/2005, all'albo di pubblicità di questo ESTAR e alle Aziende Sanitarie interessate.

IL DIRETTORE DIPARTIMENTO  
ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI  
Dr. Paolo Gennaro Torrico

Ragione Sociale	Citta	Provincia	Nazione	provvedimento		
COFARDIS	Prato	PO	Italia			
FARMALABOR	Canosa di Puglia	BA	Italia			
ERREKAPPA EUROTERRAPICI SPA	Milano	MI	Italia			






**Regione To**

**Soggetto Aggregatore**

**Prot. del**

## **LETTERA DI INVITO**

**ESTARSDAFA02PR22 - Fornitura di metadone cloridrato con sistema di erogazione informatizzato “in service” e idoneo dispenser automatico e semiautomatico occorrente ai SER.D. delle Aziende Sanitarie della Regione Toscana, mediante Sistema Dinamico di Acquisizione (SDA), ai sensi dell’art. 55 del D. Lgs. 50/2016. GARA ANAC N. 8588749**

## **SOMMARIO**

<b>1. OGGETTO, IMPORTO E CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE</b>	<b>2</b>
<b>2. SOGGETTI AMMESSI ALLA GARA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE</b>	<b>16</b>
<b>3. MODALITA’ DI PRODUZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE</b>	<b>16</b>
<b>4. DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA, TECNICA ED OFFERTA ECONOMICA</b>	<b>17</b>
<b>5. TERMINI PER LA PARTECIPAZIONE</b>	
<b>6. CONCLUSIONE DELL’AGGIUDICAZIONE E STIPULA DEL CONTRATTO</b>	<b>30</b>
<b>7. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI</b>	<b>31</b>
<b>8. COMUNICAZIONI DELLA STAZIONE APPALTANTE – ESTAR. RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO E ACCESSO AGLI ATTI</b>	<b>32</b>
<b>9. DISPOSIZIONI VARIE</b>	<b>34</b>



**Regione To**

**Soggetto Aggregatore**

## **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 da REGIONE TOSCANA Soggetto aggregatore regionale designato dalla deliberazione di Giunta Regionale n. 1232 del 22.12.2014 che opera avvalendosi di ESTAR – Ente di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale (di seguito Stazione Appaltante), secondo le disposizioni organizzative e funzionali di cui alle Delibere della Giunta Regionale Toscana n. 63/2015 e 6/2019, per le Aziende Sanitarie della Regione Toscana, 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, le altre ulteriori informazioni relative all'appalto.

Oggetto della procedura ristretta è l'affidamento della **fornitura di metadone cloridrato con sistema di erogazione informatizzato "in service" e idoneo dispenser automatico e semiautomatico occorrente ai SER.D. delle Aziende Sanitarie della Regione Toscana.**

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 "codice dei contratti pubblici", nel rispetto delle norme di cui alla presente lettera di invito, al disciplinare e al capitolato speciale con aggiudicazione **a favore del minor prezzo**, ai sensi di quanto previsto all'art. 95 del D.Lgs. 50/2016.

Importo quadriennale complessivo a base d'asta **euro 8.642.230,40** (IVA esclusa)

Quadro economico complessivo euro 12.963.345,60 (IVA esclusa)

Il quadro economico comprende il totale del valore economico del lotto messo a gara più il 50% dello stesso importo per eventuali variazioni contrattuali, integrazioni, continuità terapeutica, ulteriori indicazioni rispetto a quelle aggiudicate e comunque in tutti i casi di utilizzo della graduatoria previsti da capitolato normativo dello SDA.

La gara è articolata in un unico lotto; i quantitativi riportati sono derivanti dall'elaborazione dei consumi per singola Azienda Sanitaria. Si ricorda che, tuttavia, gli stessi sono da considerarsi puramente indicativi come riportato nel Capitolato normativo dello SDA.

**L'importo totale del lotto a base d'asta non può essere superato, PENA ESCLUSIONE**

Il contratto stipulato a seguito di questa procedura ristretta avrà validità quadriennale, salvo quanto sotto riportato.

**RINEGOZIAZIONE: successivamente alla prima richiesta di offerta ESTAR 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;



**Regione To**

**Soggetto Aggregatore**

- successiva immissione in commercio di medicinale equivalente o medicinale biosimilare;
- nuova equivalenza AIFA; (articolo 15, comma 11-ter, del decreto-legge 6 luglio 2012, n.95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135. (GU Serie Generale n.131 del 08-06-2018))"
- co-marketing (prodotti ancora con brevetto);
- indicazioni regionali/nazionali;
- superamento quantità massima messa a gara per prodotti non esclusivi
- non accettazione di adeguamento dei prezzi in ribasso, nel caso di nuova Convenzione/Accordo Quadro di Consip o di altri Soggetti Aggregatori

Espletata la nuova richiesta d'offerta ed 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 ESTAR e/o magazzini/SERD delle Aziende Sanitarie della Regione Toscana.

### **DESCRIZIONE DELLA FORNITURA - COMPOSIZIONE DEL SERVICE-MANUTENZIONE**

Il sistema comprende la locazione delle apparecchiature, il materiale di consumo e quant'altro necessario al perfetto funzionamento delle stesse, compresa **l'assistenza tecnica e la manutenzione** e la fornitura del metadone/levometadone cloridrato, come da capitolato tecnico allegato:

- noleggio di dispenser automatici
- noleggio di dispenser semiautomatici
- Metadone cloridrato 5 mg/ml in flaconi da 1000 ml
- Levometadone cloridrato 2,5 mg/ml in flaconi da 1000 ml
- Levometadone cloridrato 5 mg/ml in flaconi da 500 ml
- levometadone cloridrato 2,5 mg/ml flaconi da 60 ml – uso ospedaliero
- flaconi da 25 ml. completi di tappo e etichette da apporre
- flaconi da 100 ml. completi di tappo ed etichette da apporre
- flaconi da 250 ml completi di tappo ed etichette da apporre

Le quantità sono puramente indicative e non tassative per l'aggiudicatario il quale sarà tenuto a fornire soltanto quelle quantità che gli verranno richieste senza che lo stesso possa elevare alcuna pretesa. Per le condizioni di fornitura dei prodotti/farmaci si rimanda al capitolato normativo dello SDA.

### **SISTEMA METADONE**

Il sistema per rispondere pienamente alle esigenze delle strutture indicate dovrà comprendere:

- A) **Fornitura dell'apparecchiatura:** la strumentazione da offrire dovrà essere di ultima generazione, dovrà avere un livello correlato alle necessità delle Aziende e possedere una tecnologia avanzata o, comunque, assicurare tutti i più recenti accorgimenti in termini tecnici, dovrà essere corredata di



**Regione To**

**Soggetto Aggregatore**

tutti gli accessori necessari al sicuro e buon funzionamento anche ai fini della salute e sicurezza dei lavoratori. Le caratteristiche tecniche sono riportate nell'allegato capitolato tecnico.

Le apparecchiature oggetto del presente appalto sono disciplinate dalla normativa, sia statale che regionale vigente in materia, che deve intendersi integralmente richiamata ai fini del presente capitolato.

L'impresa dovrà inoltre dichiarare espressamente che i materiali e le apparecchiature offerte e le relative procedure sono conformi alle norme di sicurezza nazionali ed internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza per gli operatori ed i pazienti.

L'apparecchiatura successivamente alla installazione, dovrà prevedere eventuali **Aggiornamenti Tecnologici** senza oneri aggiuntivi, comprensivi di adeguamenti software, hardware e della sostituzione dell'intero sistema nel caso di successive variazioni con tecnologia più avanzata.

In sede di offerta, la Ditta concorrente dovrà indicare la strumentazione che intende proporre per l'effettuazione delle procedure, specificando:

1. il numero ed il tipo di apparecchiature che compongono ogni sistema che intende installare presso le Aziende, nonché il numero di codice ed il nome commerciale delle stesse
2. il "questionario tecnico generale" compilato per ogni singola apparecchiatura che compone il sistema;
3. le caratteristiche tecniche, funzionali e la potenzialità delle apparecchiature proposte (allegando altresì depliant illustrativi di quanto proposto), nonché dichiarazione di conformità ai requisiti minimi richiesti ;
4. la gamma completa delle procedure che l'apparecchiatura proposta è in grado di effettuare;
5. le eventuali opere edili o altri accorgimenti necessari per l'installazione, gli impianti elettrici o idraulici, stabilizzatori, deionizzatori, gruppi di continuità da realizzarsi, specificando quali a carico della Amministrazione e quali da effettuarsi a carico della Ditta da verificare con sopralluogo presso i locali di destinazione;
6. le caratteristiche dell'alimentazione elettrica, l'eventuale necessità di condizionamento dei locali specificando temperatura ed umidità, quant'altro la Ditta ritenga indispensabile per il buon funzionamento delle apparecchiature proposte;
7. le referenze (elenco, anno di consegna e data inizio della loro operatività delle installazioni della strumentazione offerta, effettivamente operative in Italia, in corso di vigenza contrattuale)
8. la documentazione tecnico-scientifica disponibile;
9. le certificazioni di qualità;

**B) Fornitura di metadone/levometadone**

I prodotti dovranno essere forniti periodicamente, in soluzioni ripartite nel corso di validità del contratto di fornitura, nei quantitativi, luoghi e con le periodicità indicate negli ordini di fornitura. In tal caso la ditta è tenuta ad effettuare la consegna ove richiesto, senza alcun onere aggiuntivo a carico dell'Estar/Azienda sanitaria.

La fornitura dovrà avvenire nel rispetto delle norme contenute nel capitolato normativo.

- C) Fornitura del materiale di consumo** In offerta devono essere indicati tutti i materiali necessari al sistema per l'effettiva esecuzione Per materiale di consumo si intende anche quello occorrente (come toner, cartucce per stampante ecc.).



**Regione To**

**Soggetto Aggregatore**

La Ditta dovrà fornire materiale di consumo, accessori per l'esecuzione delle procedure riportate negli allegati tecnici .

L'offerta dovrà riportare, fatto salvo comunque quanto eventualmente richiesto nel Capitolato tecnico:

- nome commerciale, confezione e codici;
- schede tecniche con l'indicazione evidente del produttore e relative schede di sicurezza, se del caso;

**D) Assistenza tecnica E manutenzione “full risk” comprendente:**

**1. Trasporto e consegna**

Le apparecchiature, perfettamente corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara, dovranno essere trasportate e consegnate, a cura e spese della ditta aggiudicataria, alle strutture nel loro imballo, in modo da essere protette contro qualsiasi manomissione, o danno da maneggiamento, oltreché secondo quanto previsto dagli atti di gara

Gli imballaggi debbono rispondere alle norme in vigore a seconda della natura dei beni da consegnare. Deterioramenti per negligenza ed insufficienti imballaggi o in conseguenza del trasporto, conferiscono alle Aziende il diritto di rifiutare i beni, in danno alla Ditta aggiudicataria. Lo smaltimento degli imballaggi è a carico della ditta fornitrice.

I componenti che dovessero essere comunque alterati o danneggiati prima della loro installazione e consegna definitiva saranno immediatamente rimossi e sostituiti a spese della Ditta aggiudicataria.

**2. Installazione:** La ditta dovrà assumersi la responsabilità tecnica dell'installazione e della messa in servizio delle apparecchiature in service-noleggio, e dovrà avvenire nel piano rispetto della vigente normativa oltreché secondo quanto previsto dagli atti di gara.

**3 Disinstallazione/Ritiro apparecchiature:** Al termine della fornitura, per fine contratto e/o inadempimento contrattuale, la ditta aggiudicataria provvederà automaticamente, a proprio carico e spese, al ritiro della strumentazione previi accordi con i Responsabili dei Laboratori interessati.

**4. Trasferimenti di strumentazione:** Nell'eventualità sia necessario effettuare traslochi/cambiamenti di sedi, questi NON dovranno comportare costi aggiuntivi e dovranno essere effettuati dalla ditta aggiudicataria.

**5. Manutenzione ordinaria e straordinaria - full risk** (ovvero omnicomprensiva di manodopera, parti di ricambio, accessori e materiali consumabili, nonché di ogni altra voce di costo (diritto di chiamata, viaggi, trasferte, ecc.) e tutto ciò che risulti necessario a garantire nel tempo il mantenimento del bene alle condizioni originali e comunque pienamente rispondenti ai livelli di sicurezza e prestazione richiesti dalle norme.

Saranno a carico della ditta i consumi dei dispositivi e dei consumabili imputabili a documentabile malfunzionamento dello strumento, nonché quelli relativi alla messa a punto della strumentazione in occasione di ogni intervento compresi quelli utilizzati nel corso del collaudo. Non sono a carico della ditta i consumi dovuti ad utilizzo difforme dal protocollo proposto dalla stessa .



**Regione To**

**Soggetto Aggregatore**

La ditta dovrà indicare inoltre le condizioni, le modalità di esecuzione degli interventi programmati nonché se trattasi di assistenza diretta: la struttura e la sede del servizio di assistenza competente, il numero dei tecnici competenti presenti nella sede anzidetta e la località di partenza per l'intervento.

- E) Sono da considerare inclusi anche eventuali aggiornamenti tecnologici del sistema (hardware/software) che riguardino revisioni strumentali o migliore qualità dei dispositivi e/o nuovi release di programma e che siano in grado di garantire un'evoluzione in termini di efficienza
- F) Ad installazione avvenuta il fornitore dovrà assicurare, a totale sua cura e spesa, all'addestramento del personale delle Aziende mediante corsi di formazione, finalizzati alla conoscenza e all'uso del sistema offerto, **anche ai fini del loro uso in sicurezza**, sia in fase iniziale che nell'intero periodo contrattuale. I corsi e la durata della formazione dovranno essere adeguati al tipo di apparecchiature e dovrà essere concordato con i responsabili dei reparti presso cui saranno consegnate le apparecchiature, precisando il numero di personale sanitario e tecnico ammesso, la sede e la durata dei suddetti corsi, oltre alle modalità di valutazione dell'apprendimento dei partecipanti. Gli argomenti trattati dovranno essere quelli relativi all'uso corretto ed alla ordinaria gestione degli apparecchi forniti (operazioni di sanificazione, piccola manutenzione preventiva affidata all'operatore etc).
- G) **Documentazione.**  
La ditta, essendo proprietaria dei beni forniti alle Aziende in service-noleggio, è responsabile della tenuta e dell'aggiornamento del libretto. Copia dei **libretti macchina e dei reports** (manutenzione preventiva, verifiche, controlli e tarature ecc..) dovranno essere resi disponibili ogni volta che le Strutture Aziendali lo richiedono. Prima della messa in funzione delle apparecchiature fornite, la ditta dovrà consegnare rapporto tecnico attestante la corretta installazione e funzionamento, l'integrità dei beni e accessori cuffie, sonde ecc.), la sicurezza elettrica.

## **MANUTENZIONE**

La ditta fornitrice e proprietaria dei beni necessari per l'espletamento della fornitura ha la piena responsabilità della manutenzione preventiva e correttiva, del corretto funzionamento e della sicurezza (dell'operatore e del paziente) dei suddetti beni forniti alle Aziende per tutta la durata del contratto (compreso eventuali periodi di proroga se previsti).

A tal proposito si riportano di seguito le attività alle quali la ditta aggiudicataria si dovrà attenere:

**Installazione:** La ditta dovrà assumersi la responsabilità tecnica dell'installazione dei beni oggetto di fornitura in service-noleggio.

L'installazione e la messa in servizio delle apparecchiature avverrà a cura del fornitore, nel pieno rispetto delle norme CEI e della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro. A tale riguardo la Ditta dovrà prendere visione dei locali destinati all'installazione e all'utilizzo delle apparecchiature ed informare il nucleo operativo delle Tecnologie Sanitarie Aziendale di eventuali esigenze impiantistiche/strutturali necessarie a rendere l'installazione perfettamente rispondente alle normative e leggi vigenti (specificando le attività a carico della Ditta e quelle a carico dell'Azienda).



**Regione To**

**Soggetto Aggregatore**

La ditta, all'atto della consegna e prima della messa in funzione dei beni, dovrà verificare il corretto funzionamento, l'integrità di tutti i beni ed accessori forniti e la rispondenza alle leggi e alle norme tecniche applicabili alla fornitura in oggetto

In caso di installazione fissa (per tutta la durata del servizio) dei beni oggetto del service-noleggìo, la ditta dovrà:

- all'atto della consegna e messa in funzione dell'apparecchiatura, effettuare il collaudo amministrativo e di sicurezza elettrica congiuntamente col Servizio di Ingegneria Clinica e/o il reparto, secondo le normative vigenti (guida CEI 62-122) e le procedure aziendali. La ditta dovrà rilasciare al Reparto, per ogni installazione effettuata, un rapporto tecnico con indicato l'esito;
- consegnare alle Aziende e/o alla U.O. Ingegneria Clinica Aziendale tutta la documentazione prodotta durante gli interventi di manutenzione (ordinaria – straordinaria – verifiche - controlli ecc..). Sui rapporti tecnici dovrà essere dichiarato di aver eseguito l'intervento a regola d'arte e che l'apparecchiatura viene rilasciata al reparto perfettamente funzionante e sicura. La ditta comunque dovrà consegnare (alla scadenza di ogni anno) al reparto e/o alla U.O. Ingegneria Clinica l'elenco degli interventi effettuati e relativi rapporti tecnici eseguiti nonché copia delle schede di verifica di sicurezza e dei controlli di qualità effettuati;
- concordare l'attività di manutenzione preventiva col reparto/laboratorio al fine di minimizzare i disservizi verso i pazienti.

#### **Manutenzione ordinaria preventiva:**

La manutenzione ordinaria preventiva dovrà essere eseguita dalla ditta costruttrice (o da ditta autorizzata dal costruttore previa autorizzazione al sub appalto) secondo le indicazioni riportate sul manuale di service del produttore e comunque rispondenti alle normative e leggi vigenti in materia (D. Lgs 46/97, D.Lgs 332/2000, Direttiva 98/79/CE cc.).

Tutti gli interventi di manutenzione ordinaria sono a carico della ditta fornitrice del Service/Noleggìo, compreso i materiali ed i pezzi di ricambio utilizzati durante tali interventi.

La ditta ha la responsabilità della sicurezza e del corretto funzionamento delle apparecchiature fornite, pertanto dovrà effettuare le **verifiche di sicurezza elettrica**, i **controlli di qualità** e le eventuali **tarature** con cadenza almeno semestrale e comunque secondo quanto previsto dal costruttore e dalle norme tecniche in vigore.

Copia dei reports attestanti l'esito degli interventi e delle prove deve essere consegnata alla U.O. Ingegneria Clinica Aziendale come indicato sopra.

Le richieste per gli interventi di ogni natura potranno essere inoltrate (telefonicamente, via fax, ecc.) dalla Struttura Ingegneria Clinica (S.I.C.) tramite Call Center (laddove esistente) o da personale del reparto e comunque in accordo alle procedure interne ad ogni Azienda Sanitaria. Tutti i rapporti di lavoro relativi a qualsiasi attività di assistenza tecnica, dovranno essere recapitati ai S.I.C. interni secondo le procedure adottate internamente alle suddette Aziende.

#### **Manutenzione Straordinaria su “guasto”.**

La manutenzione straordinaria comprende sia i difetti di costruzione sia i guasti dovuti ad eventi accidentali di qualsiasi tipo; è escluso solamente il dolo.

Tutti gli interventi di manutenzione straordinaria su “guasto” sono a carico della ditta fornitrice del Service/Noleggìo, compreso i materiali ed i pezzi di ricambio utilizzati durante tali interventi. La ditta



**Regione To**

**Soggetto Aggregatore**

dovrà garantire l'efficienza dei beni forniti e provvedere alla sostituzione immediata di quelli non correttamente funzionanti.

La ditta, per ogni intervento di manutenzione straordinaria su "guasto" eseguito, dovrà rilasciare al reparto l'apparecchiatura perfettamente funzionante e sicura nonché il rapporto di intervento attestante l'attività eseguita, l'esito di tale intervento e, al termine di esso, la dichiarazione che l'apparecchiatura è perfettamente funzionante.

Sono compresi nella fornitura (per tutta la durata del servizio) tutti i pezzi di ricambio, accessori, materiali di consumo e tutto ciò che risulti necessario a garantire nel tempo il mantenimento del bene alle condizioni originali e comunque pienamente rispondente ai livelli di sicurezza e prestazione richiesti dalle norme.

Qualunque malfunzionamento riconducibile al sistema sarà considerato analogo al fermo macchina.

**Numero interventi:** numero illimitato di interventi su chiamata delle Aziende per manutenzione su guasto; resteranno a carico della ditta aggiudicataria tutte le parti necessarie al ripristino del corretto funzionamento delle apparecchiature, qualunque sia il tipo di malfunzionamento, comprese le parti soggette ad "usura naturale". Sarà esclusa la manutenzione routinaria periodica e giornaliera effettuata dall'utente secondo indicazione del manuale d'uso.

**Tempo di risoluzione guasto:** vedi tabella "Assistenza tecnica" nel capitolato tecnico allegato". In caso di fermo macchina superiore a 24 ore la ditta dovrà esplicitare con precisione le modalità ed i tempi per la rimessa in funzione dello strumento.

Il fornitore dovrà indicare quanto richiesto dalla tabella sopracitata ( Help Desk telefonico email, fax) con cui inequivocabilmente entrambe le parti si scambiano l'informazione data/ora di segnalazione del guasto facendone rimanere opportuna documentazione.

La chiamata sarà effettuata per il tramite del personale del servizio interessato ed il modulo di comunicazione (eventualmente fornito dalla ditta aggiudicataria stessa).

La ditta aggiudicataria dovrà presentare in sede di gara la modulistica ed il fac-simile per la registrazione cartacea/elettronica degli interventi di manutenzione preventiva o correttiva effettuati sugli strumenti. Tale registro, compilato in contraddittorio tra fornitore ed Azienda, verrà utilizzato per il calcolo dei giorni di fermo macchina.

La riparazione del guasto dovrà avvenire sempre e comunque con pezzi originali.

La Ditta concorrente deve, senza alcun onere aggiuntivo per l'Amministrazione, nel caso in cui risultasse aggiudicataria, ad operare, in stretto rapporto ed in sinergia con il Dipartimento di Tecnologie Sanitarie.

## **AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

Qualora, in corso di vigenza contrattuale, la ditta aggiudicataria dovesse porre in commercio nuovi dispositivi o nuove apparecchiature, analoghe a quelle oggetto di gara, ma che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, la stazione appaltante ha facoltà di richiedere l'implementazione, senza oneri aggiuntivi. Qualora in corso di vigenza contrattuale si verificasse la necessità di acquisire nuovi dispositivi o consumabili non oggetto di gara, ma comunque affini, in aggiunta a quelli oggetto di gara, la ditta dovrà mantenere lo sconto massimo offerto sul listino.

L'eventuale sostituzione di prodotto dovrà avvenire alle stesse condizioni economiche.



**Regione To**

**Soggetto Aggregatore**

La ditta aggiudicataria dovrà assicurare la conformità dei prodotti forniti rispetto all'evoluzione normativa che dovesse verificarsi nel periodo di validità della fornitura stessa.

## **CANONI DI LOCAZIONE**

I canoni di locazione/assistenza decorreranno dal 1° del mese successivo al collaudo (ad es. collaudo 15.01.2023 decorrenza dal 01.02.2023).

## **SCHEDE DATI DI SICUREZZA**

Al momento dell'inizio della fornitura la Ditta aggiudicataria dovrà fornire ad ESTAR, le schede di sicurezza in lingua italiana dei prodotti, adeguate alla normativa vigente.

## **MODALITA' DI CONSEGNA/ COLLAUDO APPARECCHIATURE, MATERIALE DI CONSUMO E DISPOSITIVI - CONDIZIONI GENERALI DELLA FORNITURA**

Le Aziende Sanitarie effettueranno direttamente gli ordini del farmaco e delle apparecchiature, i relativi canoni di locazione e manutenzione.

Le consegne della strumentazione dovranno sempre essere effettuate in seguito a richiesta formale da parte dell'Azienda Sanitaria di destinazione; le modalità di consegna devono essere concordate con i Servizi di Ingegneria Clinica interni delle Aziende e contestualmente verrà concordata la data per l'esecuzione del collaudo di accettazione.

Gli apparecchi devono essere forniti insieme al **manuale d'uso** in lingua italiana, e al **manuale di service**.

La corretta funzionalità dei singoli strumenti, sarà valutata congiuntamente dal tecnico della ditta aggiudicataria e dai responsabili dei Reparti interessati; questi rilasceranno dichiarazione di buon esito della prova.

Il materiale necessario per la verifica dovrà essere fornito a cura e spese della ditta aggiudicataria; in caso di esito negativo, la prova sarà ripetuta sempre a cura e spese della ditta aggiudicataria.

La consegna delle apparecchiature costituenti il sistema oggetto della presente gara dovrà essere effettuata entro 30 giorni solari, decorrenti della firma del contratto e comunque non oltre 65 gg dall'aggiudicazione ed il relativo collaudo dovrà avvenire entro trenta (30) giorni solari dalla consegna in base al cronoprogramma da inviare insieme alla documentazione di aggiudicazione e concordato con i Responsabili dei Reparti delle Aziende, salvo diversa comunicazione da parte delle stesse.

## **Modalità e tempi di consegna**

### Strumentazione:

La consegna delle apparecchiature, perfettamente corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara, dovrà essere effettuata a cura e spese (trasporto, imballo, spese doganali) della Ditta Aggiudicataria entro i tempi sopraindicati, salvo eccezioni dovute a particolari esigenze da parte dei referenti Aziendali. Le ubicazioni precise con l'indicazione del piano e dei locali, saranno comunicati all'atto del sopralluogo, anche se potranno subire variazioni a seconda di particolari esigenze Aziendali sopravvenute.



**Regione To**

**Soggetto Aggregatore**

Gli imballi che, a giudizio del personale aziendale che riceve la merce, presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione saranno rifiutati e la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

Gli oneri di introduzione, di posizionamento e di installazione delle apparecchiature nei locali saranno a carico della Ditta Aggiudicataria.

La Ditta Aggiudicataria dovrà inoltre provvedere a proprie spese al ritiro ed allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi entro i tempi previsti.

### **Installazione e Collaudo**

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 adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati. Sono a carico della Ditta le verifiche di sicurezza (secondo la norma EN 61010-1 - CEI 66-5) ed i controlli di qualità prestazionali e funzionali.

Il Verbale di installazione, controfirmato dal referente del Reparto e tutta la documentazione relativa alle verifiche di sicurezza ed ai controlli di qualità prestazionali e funzionali dovranno essere consegnati all'Ingegneria Clinica delle Aziende.

Il collaudo di accettazione verrà eseguito secondo le procedure in vigore presso le Aziende che verranno comunicate alla Ditta aggiudicataria al più presto per accelerare i tempi di messa in funzione delle apparecchiature.

I collaudi verranno eseguiti, in contraddittorio, tra il settore Tecnologie Sanitarie di ESTAR, la ditta fornitrice e un referente del reparto assegnatario della Azienda Sanitaria.

L'Ingegneria Clinica delle Aziende si riserva la facoltà di effettuare in sede di collaudo ogni verifica ritenuta opportuna per valutare tutti gli aspetti necessari ad attestare la rispondenza della fornitura a quanto richiesto nella documentazione di gara ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza.

A seconda della natura dei dispositivi, le verifiche verranno effettuate dal Servizio di Ingegneria Clinica in collaborazione con il Servizio di Fisica Sanitaria e/o con il Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale e/o con altre figure/servizi aziendali competenti, in presenza della Ditta Aggiudicataria qualora le ingegnerie cliniche lo ritenessero opportuno, con ogni mezzo e con le più ampie facoltà.

Le apparecchiature ritenute non idonee dovranno essere immediatamente rimosse e sostituite. Nel caso in cui non si evidenziassero irregolarità, le Ingegnerie Cliniche dichiareranno il collaudo Positivo. Qualora, invece, si riscontrassero carenze documentali o di qualsiasi altra natura, l'Ingegneria Clinica delle Aziende si impegna a comunicarle per iscritto (anche tramite e-mail) alla Ditta Aggiudicataria, la quale dovrà provvedere, entro 15 giorni solari dalla trasmissione della richiesta, a completare quanto sollecitato.

Il materiale necessario per la verifica dovrà essere fornito a cura e spese della ditta aggiudicataria; in caso di esito negativo, la prova sarà ripetuta sempre a cura e spese della ditta aggiudicataria.

### Riepilogo Consegna apparecchiature:

- consegna delle apparecchiature, installazione, messa in funzione e consegna del relativo verbale all' Ingegneria Clinica delle Aziende: entro 30 giorni solari dalla data di stipula del contratto/scambio corrispondenza;
- ritiro e smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e



**Regione To**

**Soggetto Aggregatore**

- l'installazione dei dispositivi: nel più breve tempo possibile e comunque entro e non oltre la giornata dell'installazione dei dispositivi;
- collaudo di accettazione: entro 30 giorni solari dalla ricezione da parte dell'Ingegneria Clinica delle Aziende del verbale di Installazione; tale termine potrà essere prorogato di ulteriori 20 giorni solari nel caso in cui vengano riscontrate carenze di qualsiasi natura durante la fase di collaudo;
  - richiesta di possibili chiarimenti alle Aziende sull'esito del collaudo di accettazione e sugli eventuali provvedimenti: entro 15 giorni solari dalla data di trasmissione del collaudo stesso;
  - reintegro di un qualunque prodotto indispensabile per lo svolgimento dell'attività (consegna urgente): entro 48 ore solari dalla richiesta.

#### Tempi, modalità di consegna ed attestazione di regolare fornitura del farmaco e dei flaconi

Le Aziende Sanitarie effettueranno direttamente gli ordini del farmaco, ESTAR procederà, di norma, ad effettuare direttamente gli ordini dei flaconi per conto delle Aziende con consegna presso i magazzini ESTAR o delle Aziende e successiva liquidazione e pagamento diretto delle fatture emesse.

**La ditta aggiudicataria provvederà alla consegna, franco magazzino, a seguito di ordine emesso dal/i Magazzino/i Centralizzato/i ESTAR e/o dalle Aziende Sanitarie.**

**Per tutte le condizioni di fornitura si fa riferimento al capitolato normativo del Sistema dinamico d'Acquisto**

#### **CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE**

L'aggiudicazione sarà effettuata **a favore del minor prezzo**, ai sensi di quanto previsto all'art. 95 del D.Lgs. 50/2016.

#### **L'offerta non può essere superiore alla base d'asta, PENA ESCLUSIONE**

Nel caso di specialità commercializzate in esclusiva, qualora si ravvisi una base d'asta non corretta, si invita, comunque, l'OE a presentare offerta economica. La stazione appaltante si riserva di verificare la congruità prima di accettare l'offerta.

In caso di parità di prezzo verrà inviata richiesta di rilancio solo in caso di ulteriore parità si procederà al sorteggio il luogo, la data e l'ora dell'eventuale sorteggio saranno comunicati agli operatori economici interessati e saranno comunque pubblicati.

#### **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. 1375/2020, 1575/2020, 121/2021, 293/2021,658/2021, 806/2021,



**Regione To**

**Soggetto Aggregatore**

1041/2021, 1120/2021, 1430/2021, 1516/2021, 1838/2021, 1896/2021, 255/2022, 315/2022, 597/2022 e 662/2022, nonché con la Determinazioni di indizione della presente procedura ristretta.

### **3 - MODALITA' DI PRODUZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE**

Le imprese concorrenti ammesse al sistema dinamico di acquisizione devono presentare la documentazione amministrativa, tecnica e economica, secondo le modalità di compilazione e di trasmissione di seguito riportate.

Il sistema informatico inerente il confronto concorrenziale, relativo al sistema dinamico di acquisizione per la fornitura in oggetto è attivo presso il portale <http://www.gestioneprocedureacquisto.com>.

Potranno accedere solo gli operatori registrati e ammessi alla procedura ESTASDAFA02

Tutta la documentazione, dovrà essere prodotta in formato digitale "PDF" e dovrà essere firmata digitalmente dal legale rappresentante.

L'offerta economica dovrà essere presentata utilizzando il modello **offerta allegato "ESTASDAFA02PR22\_offertaeconomica\_OFFECO.xls"**

**ATTENZIONE:** AL FINE DI EVITARE PROBLEMI DI CARICAMENTO DEL FILE OFFERTA IN PIATTAFORMA, PROBLEMI CHE POTREBBERO PREGIUDICARE L'AGGIUDICAZIONE, NELL'INTERESSE DELLO STESSO OPERATORE ECONOMICO, E' OBBLIGATORIO UTILIZZARE IL FILE **"ESTASDAFA02PR22\_offerta economica\_OFFECO.xls"** ORIGINALE. QUESTO NON DEVE ESSERE ASSOLUTAMENTE MODIFICATO/SPROTETTO IN ALCUNA DELLE SUE PARTI.

Compilata la scheda offerta economica utilizzando il modello sopraindicato, il documento dovrà essere inoltre salvato 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 **ESTARSDAFARMACI@POSTACERT.TOSCANA.IT** con l'account di posta elettronica certificata registrato sul portale <http://www.gestioneprocedureacquisto.com>, **indicando nell'oggetto della PEC, il codice di procedura ESTASDAFA02PR22**

### **4) - DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA, TECNICA E OFFERTA ECONOMICA**

#### **DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA**

##### **4.1) GARANZIA PROVVISORIA**



**Regione To**

**Soggetto Aggregatore**

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 E' DOVUTA**, in considerazione della necessità di aggiudicare in tempi stretti e dei tempi brevi previsti tra indizione e la relativa aggiudicazione.

#### **4.2) L'IMPEGNO DEL FIDEIUSSORE**

L'impegno del fideiussore **NON E' DOVUTO** (v. comma 4.1)

**4.3) il DOCUMENTO**, tra quelli evidenziati qui di seguito in neretto, attestante **l'avvenuto pagamento a favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione (A.N.A.C.) 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 dalla Delibera Anac n. 1121 del 29/12/2020 recante "Attuazione dell'articolo 1, commi 65 e 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per l'anno 2020" 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 n. 4806788, aperto presso il Monte dei Paschi di Siena (IBAN: IT 77 O 01030 03200 0000 04806788), (BIC: PASCITMMROM) intestato all'Autorità Nazionale Anticorruzione (A.N.A.C.). 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.



**Regione To**

**Soggetto Aggregatore**

Si fa presente che per il calcolo del contributo è stato considerato il quadro economico del lotto per permettere, nel corso di vigenza contrattuale, le eventuali variazioni previste dal capitolato di gara.

**4.4) DICHIARAZIONE DI CONFERMA DATI**, resa ai sensi dell'art.46 del D.P.R. n. 445 del 28/12/2000, secondo il modello allegato.

#### **4.5) DOCUMENTAZIONE TECNICA**

La ditta dovrà fornire:

- schede tecniche dei prodotti
- schede di sicurezza dei prodotti offerti, se previsto dalla normativa vigente
- Relazione che illustri il sistema offerto
- Questionario tecnico generale, compilato per ogni singola apparecchiatura che compone il sistema offerto
- Manuale operativo dell'apparecchiatura offerta

#### **4.6) OFFERTA ECONOMICA**

**Offerta Economica:** il concorrente per redigere l'offerta economica dovrà utilizzare l'apposito modello "ESTASDAFA02PR22\_offertaeconomica\_OFFECO.xls" che sarà allegato alla documentazione di gara.

Il foglio OFFECO, protetto nelle parti immodificabili, dovrà essere compilato nelle parti di competenza 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 Dlgs 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 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 etc., 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.

**N.B.** Il foglio è protetto ed immodificabile nella struttura e nel contenuto delle celle già compilate da parte di ESTAR.

La funzionalità "INSERISCI RIGA" può essere utilizzata dall'O.E. qualora sia necessario



**Regione To**

**Soggetto Aggregatore**

inserire più di un prodotto per soddisfare la richiesta del lotto.

**ATTENZIONE:** la riga inserita, evidenziata in diverso colore per risaltarne l'inserimento, deve essere compilata secondo le modalità previste per le altre righe predisposte da ESTAR, di seguito dettagliate.

La funzionalità "ELIMINA RIGA" potrà essere utilizzare solamente per rimuovere le righe appena inserite dall'O.E.

- **TIPO PRODOTTO:** riportare il codice della tipologia del prodotto offerto in gara (selezionare uno dei codici tra quelli presenti nella prima colonna della **TABELLA 1** "Tipologie di prodotto" sotto riportata;
- **TIPO MEDICINALE:** selezionare uno dei codici tra quelli presenti nella prima colonna della **TABELLA 2** "Tipologia medicinali" sotto riportata;
- **DESCRIZIONE PRODOTTO:** la descrizione (nome commerciale- ed eventuali caratteristiche – es. confezionamento -dosaggio – volume) dev'essere in Italiano e avere lunghezza massima di 80 caratteri;
- **REF FORNITORE (codice Fornitore) – campo obbligatorio** - : deve essere riportato il REF che identifica il prodotto sulla confezione e che corrisponde a quanto riportato sul documento di trasporto con cui viene consegnata la merce. **Deve essere inserito un ref per ogni singola riga prodotto.** Nel caso in cui lo stesso prodotto venga offerto per più sottolotti/voci dello stesso lotto, il sistema non produce il codice di validazione, ma è possibile inserire la motivazione di tale mancanza nella dichiarazione.
- **ATC** completo a 9 caratteri (campo obbligatorio) - **L' O.E. deve inserire il codice ATC anche se inferiore a 9 caratteri;**
- **CODICE AIC**, codice AIC/MINSAN univoco associato al medicinale offerto (9 cifre);
- **CND:** - **campo obbligatorio se tipo prodotto è uguale a DM/I/CM altrimenti vuoto** - inserire il Codice di classificazione CND. Nel caso in cui il prodotto fosse stato registrato presso la banca dati del Ministero (NSIS) dev'essere riportato lo stesso codice CND.
- **REPERTORIO:** - **campo obbligatorio se tipo prodotto è uguale a DM/I/CM altrimenti vuoto** - se è stato selezionato il tipo prodotto Dispositivo Medico, IVD o Custom Made e il prodotto offerto è stato registrato presso la Banca dati del Ministero (NSIS), dev'essere riportato il numero di registrazione (solo il progressivo senza /R). Nel caso in cui il prodotto non è stato registrato inserire 99999999999999 se si tratta di un DM Custom Made oppure 0000000000000000 per IVD e Dispositivi Medici.
- **CODICE UNIVOCO DM:** - **campo non obbligatorio** - UDI - Unique Device Identifier - definisce un codice alfanumerico che identifica ogni dispositivo medico nella banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed).
- **MARCHIO CE (SI/NO):** - **campo obbligatorio** - indicare se il prodotto possiede o meno la certificazione CE
- **CONTENUTO di Unità Elementari Posologiche** (N° cp - fiale - flaconi - tubi ecc..) nella confezione di vendita (confezione primaria), **NON COMPILARE per attrezzatura/dispositivi medici/materiale consumo.**
- **PREZZO AL PUBBLICO** a confezione (IVA compresa) per prodotti soggetti a sconto 50% (solo in caso di farmaci).



**Regione To**

**Soggetto Aggregatore**

**In tutti gli altri casi: attrezzatura/dispositivi medici/materiale consumo, si intende: PREZZO DI LISTINO: in questa colonna deve essere riportato il prezzo unitario RIFERITO ALLA colonna "J - UNITA' DI MISURA PER LA FORMULAZIONE DEL PREZZO" , senza considerare l'avviso di errore riferito allo sconto del 50% che la piattaforma segnala.**

- (eventuale da utilizzare solo in caso di farmaci) **PREZZO EX FACTORY** a confezione (IVA esclusa), (dove possibile ambedue le voci sono obbligatorie) ;
- **SCONTO OFFERTO SU PREZZO AL PUBBLICO**, per attrezzatura/dispositivi medici/materiale consumo, si intende: **SCONTO SUL PREZZO DI LISTINO: in questa colonna deve essere riportato LO SCONTO riferito alla colonna "AF - prezzo al pubblico/prezzo di listino"**
- (eventuale da utilizzare solo in caso di farmaci) **SCONTO OFFERTO SU PREZZO EX FACTORY**
- **PREZZO OFFERTO UNITARIO** (IVA esclusa) riferito all'unità di misura indicata, **cella che riporta il prezzo calcolato con formula**
- **ALIQUOTA IVA**, indicare l'aliquota iva da applicare al prezzo del prodotto a scelta tra l'elenco in **TABELLA 5 "Aliquota IVA"** (nell'elenco è presente anche l'aliquota mista 22/4 per quei casi in cui il fornitore è a conoscenza del fatto che l'acquisto viene effettuato con IVA al 22 ma viene rivenduto alle Aziende con IVA agevolata al 4 in caso si tratti di pazienti non autosufficienti);
- **FASCIA attribuita al prodotto offerto (A, C, H, G),**
- **VALORE TOTALE OFFERTO DEL LOTTO (IVA ESCLUSA) VALORE CALCOLATO:** cella calcolata con formula
- **CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**, numero di pezzi corrispondenti all'unità di misura che compongono la confezione primaria (che sta a contatto con il prodotto) e che la rendono indivisibile – **nota: trattandosi di campo "numerico" NON inserire caratteri alfabetici;**
- **CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**, numero di pezzi corrispondenti all'unità di misura contenuti nell'imballo secondario – **nota: trattandosi di campo "numerico" NON inserire caratteri alfabetici;**
- **PRESENZA/ASSENZA LATTICE – GLUTINE – LATTOSIO** (indicare con una X)
- **VITA UTILE DELLA REFERENZA:** indicare il numero di giorni di vita utile della referenza espresso in giorni di calendario – massimo 4 cifre. Nel caso in cui il prodotto rientrasse nelle categorie X e DP ma presenta ugualmente la data di scadenza, il fornitore può procedere ugualmente ad inserire i gg di vita utile (in caso di errore fare attenzione alla formattazione della cella, non ci dev'essere il separatore delle migliaia);
- **MODALITA' DI CONSERVAZIONE:** inserire eventuali specifiche sulla modalità di conservazione (per es. a riparo dalla luce, etc);
- **TEMPERATURA**, selezionare la temperatura di conservazione del prodotto tra i range presenti nella **TABELLA 3 "Temperatura"**. In caso di assenza di requisiti di conservazione selezionare il range di temperatura +4/+25 (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) – compilare il campo con una "X".



**Regione To**

**Soggetto Aggregatore**

- **INFIAMMABILE**, indicare se il prodotto è infiammabile o no – vedi **TABELLA 4** “Infiammabilità”;
- **CODICE SMALTIMENTO**, indicare il Codice Europeo dei Rifiuti di 6 cifre per lo smaltimento del prodotto come da D.Lgs 152 del 3/4/2006 e smi (Parte IV - Allegato D);

**TABELLA 1 Tipologie di Prodotto**

<b>TIPO PRODOTTO</b>	
Codice Tipo Prodotto	Descrizione Tipo Prodotto
<b>F</b>	Farmaci con AIC
<b>FS</b>	Farmaci senza AIC
<b>V</b>	Farmaci Veterinari
<b>DM</b>	Dispositivi Medici
<b>I</b>	Dispositivi Medici diagnostici in vitro
<b>PC</b>	Prodotti chimici
<b>PD</b>	Prodotti dietetici
<b>X</b>	Altro
<b>CM</b>	Custom Made
<b>DP</b>	DPI – Dispositivi di Protezione Individuale

**TABELLA 2 Tipologia Medicinale**

<b>TIPO MEDICINALE</b>	
Codice Tipo Medicinale	Descrizione Tipo Medicinale
<b>1</b>	Confezione con AIC
<b>2</b>	Formule magistrali e officinali
<b>3</b>	Esteri
<b>7</b>	Altri gas medicali

**TABELLA 3 Temperatura**

<b>TEMPERATURA</b>
-80/-20
-20/0
+2/+8
+4/+25
+25/+40

**TABELLA 4 Infiammabilità**

<b>INFIAMMABILE</b>
Si
No

**TABELLA 5 Aliquota IVA**

<b>IVA</b>
------------



**Regione To**

**Soggetto Aggregatore**

4
10
22
22/4

In tutte le fasi di svolgimento del confronto in oggetto e per i relativi calcoli verranno applicate le seguenti formule e dovranno **(in caso di difformità si provvederà d'ufficio)**:

1. Prezzo al pubblico con IVA, Prezzo ex factory: **con 2 (due) decimali**
2. Prezzo offerto unitario IVA esclusa: **con 5 (cinque) decimali.**
3. Scorporo IVA: **100/(100+aliquota iva (arrotondato al quinto decimale).**
4. Prezzo al pubblico IVA esclusa: **PREZZO AL PUBBLICO\*SCORPORO IVA (arrotondato al secondo decimale).**
5. Prezzo al pubblico unitario IVA esclusa: **PREZZO AL PUBBLICO iva esclusa/QUANTITA' PER CONFEZIONE (arrotondato al quinto decimale).**
6. 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***

7. Prezzo ex factory unitario: **PREZZO EX FACTORY/QUANTITA' PER CONFEZIONE (arrotondato al quinto decimale).**
8. Sconto offerto: **100-PREZZO OFFERTO UNITARIO IVA ESCLUSA/PREZZO EX FACTORY UNITARIO IVA ESCLUSA\*100 (arrotondato al secondo decimale).**

Il prezzo al pubblico e 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 Sistema Sanitario Nazionale o strutture pubbliche, tale sconto dovrà già essere 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 ed 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).



**Regione To**

**Soggetto Aggregatore**

La ditta dovrà allegare, unitamente all'offerta economica, idonea dichiarazione in merito alla presenza di lattice/glutine/lattosio, alle modalità di conservazione come specificato nelle colonne riportate nella scheda offerta, se compilate.

Qualora l'OE non sia in grado allegare la suddetta dichiarazione entro i termini previsto per la presentazione delle offerte, si precisa che l'Operatore Economico dovrà solo flaggare i campi previsti nella scheda di offerta. La documentazione sarà richiesta in una fase successiva.

#### **4.8) GIUSTIFICAZIONI CIRCA GLI ELEMENTI COSTITUTIVI DELL'OFFERTA.**

**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**

#### **MODALITÀ DI REDAZIONE E INVIO OFFERTE**

L'offerta economica dovrà essere presentata in formato elettronico utilizzando il modello "ESTARSDAFA02PR22\_offertaeconomica\_OFFECO.xls"

La SCHEDA OFFERTA è stata progettata per coprire tutte le necessità informative regionali, diminuendo gli errori, le incomprensioni tra aggiudicatario e stazione appaltante e riducendo conseguentemente il tempo necessario per il primo approvvigionamento delle nuove referenze.

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.**

1. 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.**

2. 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".



**Regione To**

**Soggetto Aggregatore**

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) ESTASDAFA02PR22.xls

Nel file "MarcaTemporaLe OffertaEconomica (CONSMT) ESTASDAFA02PR22.xls", è presente una colonna denominata UTC: se l'ora è espressa nel fuso orario italiano inserire N altrimenti S.

**Il file dovrà riportare i dati che identificano la marcatura temporale insieme alla data e all'ente Certificatore.**

**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, POTRA' ESSERE VERIFICATA DALL'OPERATORE ECONOMICO CHE COLLEGANDOSI ALLA PIATTAFORMA GPA VERIFICHERA' 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 FILES 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:**

1. Firmare digitalmente e marcare temporalmente  
- l'offerta economica ESTARSDAFA02PR22\_offertaeconomica\_OFFECO.xls
2. Trasmettere al Sistema (tramite PEC) la documentazione di cui al precedente punto 4), nei tempi di seguito riportati

#### **5.1) 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 **11:00** del giorno **00/00/2022**

**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) ESTARSDAFA02PR22.xls"**



**Regione To**

**Soggetto Aggregatore**

Lo stesso file dovrà essere inviato tramite posta elettronica certificata a [ESTARSDAFARMACI@POSTACERT.TOSCANA.IT](mailto:ESTARSDAFARMACI@POSTACERT.TOSCANA.IT) entro e non oltre le ore 13:00 del giorno **00/00/2022**

Il file **MarcaTemporale\_OffertaEconomica\_(CONSMT) ESTARSDAFA02PR22** deve essere inviato in formato xls e **NON** firmato digitalmente.

## **5.2) TERMINI PER L'INVIO AL SISTEMA**

L'invio al sistema di tutta la documentazione di cui al precedente art. 4 deve essere effettuato dopo la firma digitale e marcatura temporale di cui al precedente punto 5.1 e dovrà essere effettuato, tassativamente pena l'esclusione, dalle ore 13:01 del giorno **00/00/2022** alle ore 15:00 del giorno **00/00/2022**, all'indirizzo di posta elettronica certificata [ESTARSDAFARMACI@POSTACERT.TOSCANA.IT](mailto:ESTARSDAFARMACI@POSTACERT.TOSCANA.IT) con l'account di posta elettronica certificata registrato sul portale <http://www.gestioneprocedureacquisto.com>.

**NOTA - Ai fini della validazione, il file "MarcaTemporale" deve contenere gli estremi della marca temporale applicata sul file dell'offerta, nello specifico il numero seriale, la data-ora e l'autorità emittente.**

Inoltre, sul rigo relativo al tipo file XLS **NON** dovrà essere riportato il codice validazione ottenuto dal sistema di validazione ESTAR, **non richiesto per questa gara**

**Si ricorda di inserire sempre nell'oggetto della PEC il codice procedura ESTARSDAFA02PR22 Invio documenti amministrativi e tecnici ed economici.**

## **PROCEDURA DI GARA**

Tutta la procedura si svolgerà in modalità telematica attraverso la piattaforma GPA.

Al fine di velocizzare i tempi di aggiudicazione, la Stazione appaltante procederà:

- nelle more della valutazione tecnica, a verificare la documentazione amministrativa;
- infine, verranno resi noti gli esiti della aggiudicazione provvisoria.

## **6 - CONCLUSIONE DELL'AGGIUDICAZIONE E STIPULA DEL CONTRATTO**

ESTAR effettua i controlli sul possesso sui requisiti di ordine generale.

Qualora dai controlli effettuati sui requisiti di ordine generale non risultino confermate le dichiarazioni rese, ESTAR 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;



**Regione To**

**Soggetto Aggregatore**

- relativamente all'aggiudicatario, alla segnalazione del fatto all'Autorità Nazionale Anticorruzione (A.N.A.C.) ai fini dell'adozione da parte della stessa dei provvedimenti di competenza, all'escussione della cauzione provvisoria (se prevista) 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 (A.N.A.C.) 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.

ESTAR 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.

ESTAR 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 D.P.R. n. 445/2000.

Dopo l'aggiudicazione definitiva ESTAR invita l'aggiudicatario a:

- 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;
- costituire garanzia fideiussoria di cui all'art. 103 del D. Lgs. 50/2016.
- produrre quant'altro necessario per la stipula del contratto

Il contratto potrà essere stipulato nelle modalità e nei termini disciplinati all'articolo 32 del D. Lgs 50/2016 cui si rinvia.

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 comunque 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.

#### **Garanzie (art. 103 D.Lgs. 50/2016)**

L'esecutore del contratto è obbligato a costituire una garanzia fideiussoria del 5% 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



**Regione To**

**Soggetto Aggregatore**

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** di ESTAR.

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.

## **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 Regolamento UE 2016/679.

Ai sensi e per gli effetti della suddetta normativa, ad ESTAR compete l'obbligo di fornire alcune informazioni riguardanti il loro utilizzo.

### **7.1 – 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 ed il pagamento del corrispettivo contrattuale.

### **7.2 – 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.

### **7.3 – Categorie di soggetti ai quali i dati possono essere comunicati**

I dati potranno essere comunicati a:

- soggetti anche esterni all'ESTAR, 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 L.R. n. 40/2009.

### **7.4 – Diritti del concorrente interessato**

Relativamente ai suddetti dati, in ogni momento, al concorrente, in qualità di interessato, gli vengono riconosciuti i diritti di cui agli articoli da 15 a 22 del Regolamento UE 2016/679,

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 Regolamento UE 2016/679.

### **7.5 – Titolare, responsabili e incaricati del trattamento dei dati**

**Titolare** del trattamento dei dati è Soggetto Aggregatore Regione Toscana.

**Responsabile interno** del trattamento dei dati è il dirigente responsabile del Contratto.

**Responsabile esterno** del trattamento dei dati è il Gestore del Sistema Telematico Acquisti di ESTAR.

**Incaricati** del trattamento dei dati sono i dipendenti del Gestore del Sistema e di ESTAR – assegnati alle strutture interessate dal presente appalto.



**Regione To**

**Soggetto Aggregatore**

## **8 - COMUNICAZIONI DELLA STAZIONE APPALTANTE – ESTAR. RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO E ACCESSO AGLI ATTI.**

Tutte le **comunicazioni nel l'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 ESTAR e il Gestore non sono responsabili per l'avvenuta mancanza di comunicazione.

**Eventuali comunicazioni aventi carattere generale, da parte di ESTAR, inerenti la documentazione di gara o relative ai chiarimenti forniti, vengono pubblicate sulla Piattaforma GPA ed 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 ed utilizzo dello strumento di firma digitale e di marcatura temporale ed 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.

### **8.1 ASSISTENZA ALLA PIATTAFORMA GPA**

L'assistenza alla Piattaforma GPA è a cura di HELDIS S.r.l.

PEC: **ESTARSDAFARMACI@POSTACERT.TOSCANA.IT** –

Si indicano i contatti per l'assistenza di natura tecnica nell'utilizzo della piattaforma:

- assistenza operatori economici in fase di registrazione-utilizzo della piattaforma:  
**Tel 0461/1637569 dal Lun-Ven 9:00-12:00 / 14:00-17:00**
- assistenza in fase di utilizzo della piattaforma post-registrazione: [gpa@pec.it](mailto:gpa@pec.it)

### **8.2 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 ESTARSDAFARMACI@POSTACERT.TOSCANA.IT.** Tutte le risposte ai quesiti d'interesse generale saranno pubblicate sul sito di sistema [www.gestioneprocedureacquisto.com](http://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.



**Regione To**

**Soggetto Aggregatore**

**Il Responsabile del Procedimento è la Sig.ra Diana Novelli**

Ciascuna ditta concorrente ha facoltà di richiedere, in forma scritta, chiarimenti o informazioni supplementari relativi alla presente gara entro **le ore 12:00 del giorno 00/00/2022.**

ESTAR procederà a pubblicare le richieste di chiarimenti pervenute con relative risposte entro il **giorno 00/00/2022**

Sul sito medesimo saranno pubblicate altresì le eventuali ulteriori informazioni in merito all'appalto che si rendessero necessarie e che ESTAR riterrà opportuno diffondere.

**Gli interessati sono pertanto tenuti a consultare il sito fino alla data di scadenza per la presentazione della offerta.**

Per eventuali chiarimenti e/o ulteriori informazioni le ditte possono rivolgersi:

Dr.ssa Antonietta Ferrara, tel. 055/3799219 – [antonietta.ferrara@estar.toscana.it](mailto:antonietta.ferrara@estar.toscana.it)

Sig.ra Diana Novelli - tel. 055/3799327 – [diana.novelli@estar.toscana.it](mailto:diana.novelli@estar.toscana.it)

Sig.ra Antonella Rosati – tel 055/3799328 – [antonella.rosati@estar.toscana.it](mailto:antonella.rosati@estar.toscana.it)

## **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 ad 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.

Dipartimento ABS  
UOC Farmaci e Diagnostici  
Il Responsabile del Procedimento  
Diana Novelli

### **ALLEGATI:**

-- ESTASDAFA02PR22\_offertaeconomica\_OFFECO.xls

- MarcaTemporaLe\_OffertaEconomica\_(CONSMI)\_ESTASDAFA02PR22.xls

- Modello **D**ichiarazione **C**onferma **D**ati (DCD)

- Questionario tecnico generale per apparecchiatura

- Capitolato tecnico e allegati:

- Specifiche pc

- Abstract

-DUVRI : Documento unico valutazione rischi da interferenza

**Dichiarazione di Conferma Dati**

(resa ai sensi dell'art.46 del D.P.R. n. 445 del 28.12.2000)

Il sottoscritt **(1)** \_\_\_\_\_ nat\_ a \_\_\_\_\_ il  
\_\_\_\_\_ residente a \_\_\_\_\_ via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_ in qualità di  
\_\_\_\_\_ dell'Operatore Economico \_\_\_\_\_  
con sede in \_\_\_\_\_ cap. \_\_\_\_\_ via \_\_\_\_\_  
n. \_\_\_\_\_ codice fiscale e/o partita IVA \_\_\_\_\_

**Consapevole delle sanzioni penali in caso di dichiarazioni false e della conseguente decadenza dai benefici eventualmente conseguiti (ai sensi degli artt. 75 e 76 D.P.R. 445/2000) sotto la propria responsabilità**

**DICHIARA **(2)****

che i dati relativi ai requisiti di ordine generale (art 80 d lgs 50/2016) dell'Operatore Economico \_\_\_\_\_, comunicati mediante apposita autodichiarazione (DGUE e/o altro format), in sede di **ammissione allo SDA, procedura ESTARSDAFA02**, alla data odierna:

- non risultano variati  
 risultano variati

**Nella seconda ipotesi, specificare i cambiamenti intervenuti (In particolare, nel caso di avvenute variazioni nella compagine societaria, dovrà essere allegata apposita dichiarazione in carta libera, con l'indicazione del nome e cognome dei soggetti cessati e dei soggetti subentrati, data e luogo di nascita, residenza, codice fiscale e rispettive cariche):**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Luogo, data\_\_\_\_\_  
firma leggibile del dichiarante **(1)**

**(1)** La dichiarazione deve essere sottoscritta dal Titolare, dal Legale Rappresentante o da altro soggetto legalmente abilitato, con firma digitale, oppure, in alternativa, con firma autografa, ma in questo ultimo caso dovrà essere allegata copia del documento d'identità in corso di validità del sottoscrittore.

**(2)** L'Amministrazione si riserva di effettuare controlli, anche a campione, sulla veridicità delle dichiarazioni (art. 71, comma 1, D.P.R. 445/2000). In caso di dichiarazione falsa l'OE decadrà dai benefici eventualmente conseguiti e sarà denunciato alle competenti Autorità

## QUESTIONARIO TECNICO GENERALE PER ATTREZZATURE

ESTARSDAFA02PR22 - Fornitura di metadone cloridrato con sistema di erogazione informatizzato "in service" e idoneo dispenser automatico e semiautomatico occorrente ai SER.D. delle Aziende Sanitarie della Regione Toscana.

DITTA: \_\_\_\_\_ Offerta n.: \_\_\_\_\_ del: \_\_\_\_\_

Il sottoscritto \_\_\_\_\_, legale rappresentante della Ditta suddetta, sotto la propria responsabilità, dichiara:

### 1. DATI PRODOTTO

- 1.1 Tipologia apparecchiatura: \_\_\_\_\_ Codice CIVAB \_\_\_\_\_
- 1.2 Marca: \_\_\_\_\_
- 1.3 Modello: \_\_\_\_\_
- 1.4 Numero Identificativo di Iscrizione nel Repertorio: \_\_\_\_\_
- 1.5 Classificazione CND (Classificazione nazionale dei Dispositivi Medici): \_\_\_\_\_
- 1.6 Produttore \_\_\_\_\_ Nazione di produzione \_\_\_\_\_
- 1.7 Importatore nella U.E. (se prodotto extra U.E) \_\_\_\_\_
- 1.8 Fornitore \_\_\_\_\_ Rivenditore autorizzato \_\_\_\_\_
- 1.9 Data inizio commercializzazione in Italia \_\_\_\_\_ -Anno \_\_\_\_\_
- 1.10 Data di costruzione dell'apparecchio offerto \_\_\_\_\_ -Anno \_\_\_\_\_

### 2. SICUREZZA

#### Sicurezza:

2.1 L'apparecchiatura è Conforme alle seguenti direttive (allegare copia certificato alla presente scheda):

Direttiva 93/42 i.f.v   
**Per dispositivi medici**  
(Riempire questionario 2.1a)

Direttiva 98/79 i.f.v   
**Per diagnostici in vitro**  
(Riempire questionario 2.1b)

Altre Direttive   
(Riempire questionario 2.1c)

Oppure è conforme al:  
**Regolamento (UE) 2017/745**   
relativo ai dispositivi medici  
(Riempire questionario 2.1a)

**Regolamento (UE) 2017/746**   
relativo ai dispositivi medico-  
diagnostici in vitro  
(Riempire questionario 2.1b)

#### 2.1 a) Per dispositivi medici

- Il dispositivo medico in riferimento è così classificato:

classe 1

classe 2a

classe 2b

classe 3

- Codice identificativo dell'Organismo notificato responsabile della applicazione della procedura di marcatura CE (se previsto) CE \_\_\_\_\_
- Destinazione d'uso (eventualmente allegare estratto del manuale d'uso)  
\_\_\_\_\_
- Limitazioni di impiego (eventualmente allegare estratto del manuale d'uso)  
\_\_\_\_\_
- Limitazioni di impiego relative alla compatibilità con altri dispositivi, (eventualmente allegare estratto del manuale d'uso)  
\_\_\_\_\_
- Il dispositivo medico, qualora considerato apparecchiatura elettromedicale, in riferimento alla norma tecnica **CEI 62-5 (CEI EN 60601-1)** è così classificato:  
Classe: I  II  AI  Tipo: B  BF  CF
- Il dispositivo medico, qualora a sistema con altre apparecchiature elettromedicali e/o non elettromedicali, è conforme alle norme tecniche (allegare copia certificato alla presente scheda)  
 **CEI 62-5 (CEI EN 60601-1) II edizione** riportate nella tabella **BBB.201**:  
 **CEI 62-5 (CEI EN 60601-1) III edizione** riportate nel **capitolo 16**
- Il dispositivo offerto, qualora considerato apparecchiatura di misura, controllo e da laboratorio è conforme alle norme tecniche **CEI 66-5 (CEI EN 61010-1)** e particolari ove esistenti:  
SI  NO  Norma particolare: \_\_\_\_\_

#### 2.1 b) Per diagnostici in vitro

- **Il dispositivo medico diagnostico in vitro è così classificato (D.Lgs. 332/2000):**  
Allegato II – Elenco A  Allegato II - Elenco B  Autodiagnostici  .....Altro
- **Il dispositivo medico diagnostico in vitro è così classificato (regolamento 2017/746):**  
classe A  classe B  classe C  classe D
- Il dispositivo offerto, qualora considerato apparecchiatura di misura, controllo e da laboratorio è conforme alle norme tecniche **CEI 66-5 (CEI EN 61010-1)** e particolari ove esistenti:  
SI  NO  Norma particolare: \_\_\_\_\_

#### 2.1 c) Altre Direttive:

- Il dispositivo offerto è conforme alla **Direttiva 2006/42/CE** . (direttiva macchine) e reca l'apposita marcatura CE:  
SI  NO , se SI allegare copia certificato alla presente scheda.
- Il dispositivo offerto è conforme alla **Direttiva 2014/30/UE** . (compatibilità elettromagnetica) e reca l'apposita marcatura CE:  
SI  NO , se SI allegare copia certificato alla presente scheda.

Il dispositivo offerto è conforme alla **Direttiva 2014/35/UE** . (bassa tensione) e reca l'apposita marcatura CE:  
SI  NO , se SI allegare copia certificato alla presente scheda.

- Altre Direttive CE a cui è conforme il dispositivo offerto: \_\_\_\_\_  
Allegare copia certificato alla presente scheda

### 3. SOFTWARE E RETI MEDICALI

3.1 Il software applicativo, qualora presente e utilizzato su un processore esterno, è conforme alla Direttiva **93/42**

**i.f.v.** o al regolamento **2017/745** e reca marcatura CE:  
SI  NO  se SI allegare copia certificato alla presente scheda.

3.2 Il software applicativo, qualora presente e utilizzato su un processore esterno, è conforme alla Direttiva **98/79** **i.f.v.** o al regolamento **2017/746** e reca marcatura CE:  
SI  NO  se SI allegare copia certificato alla presente scheda.

3.3 L' apparecchiatura può essere connessa in rete?  
SI  NO

## 4. QUALITA'

### Qualità:

4.1 Sistema di qualità aziendale del produttore (secondo le norme UNI EN ISO 9001, UNI EN ISO 13485 o equivalenti)  
Nessuno  In accreditamento  Accreditato  (allegare copia certificazioni)

4.2 Altre informazioni relative al sistema gestione della qualità  
\_\_\_\_\_

## 5. PRIVACY

### Privacy:

5.1 L' apparecchiatura consente di memorizzare dati personali e sensibili?  
SI  NO ,

se SI:

Sono presenti misure tecniche adeguate per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio nel trattamento dei dati personali e sensibili in conformità al REGOLAMENTO (UE) 2016/679?  
SI  NO ,

5.2 Il software applicativo, qualora presente e utilizzato su un processore esterno, consente di memorizzare dati personali e sensibili?

SI  NO

se SI:

Sono presenti misure tecniche adeguate per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio nel trattamento dei dati personali e sensibili in conformità al REGOLAMENTO (UE) 2016/679?  
SI  NO ,

## 6. ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE UTILIZZATORE

- 6.1 Livello di addestramento del corso per uso appropriato e sicuro dell'apparecchio rivolto al personale utilizzatore  
Basso  Medio  Alto   
Durata dell'intervento formativo: \_\_\_\_\_ n. partecipanti: \_\_\_\_\_  
Rilascio attestato di addestramento all'uso appropriato e sicuro dell'apparecchio SI  NO

## 7. CONSEGNA

- 7.1 Termine di consegna dalla data dell'ordine scritto: \_\_\_\_\_ (giorni lavorativi)  
A seguito di sopralluogo nei locali dove sarà installata l'apparecchiatura in service la ditta fornitrice dichiara:
- 7.2 I beni verranno consegnati nei locali di installazione e non sussistono difficoltà di tipo logistico (dimensioni porte, impianti elevazione, tipo pavimentazioni ecc.) a salvaguardia dei percorsi. SI  NO
- N.B. l'eventuale uso di sistemi di trasporto a carico del fornitore (transpallet od altro) non dovrà recare alcun danno ai pavimenti ed alle strutture del percorso; ogni eventuale danno dovrà essere opportunamente ripristinato
- 7.3 La portata dei solai è idonea a sopportare in sicurezza le proprie apparecchiature anche in considerazione degli eventuali altri carichi presenti nei locali SI  NO
- In caso negativo indicare i lavori necessari all'adeguamento dei locali specificando anche i tempi e i costi di essi e per tutto quanto si renda necessario.

## 8. ASSISTENZA TECNICA

- 8.1 Eventuali parti di ricambio non comprese nel contratto di Service SI  NO   
In caso affermativo indicare Codice/i e descrizione Componente/i:  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
- 8.2 Modalità di esecuzione del servizio durante il periodo di Service  
L'assistenza è prestata da:  
Ditta produttrice  Fornitore autorizzato dal produttore  altra Ditta autorizzata dal produttore
- Denominazione (ragione sociale della Ditta deputata a centro assistenza): \_\_\_\_\_  
Sede centro di assistenza: \_\_\_\_\_  
Tel.: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_ e-mail: \_\_\_\_\_
  - Copertura oraria nei giorni feriali dalle ore \_\_\_\_\_ alle ore \_\_\_\_\_
  - Copertura oraria nei giorni festivi e prefestivi dalle ore \_\_\_\_\_ alle ore \_\_\_\_\_
  - Periodi di eventuale chiusura aziendale nel corso dell'anno: \_\_\_\_\_
  - Assistenza telefonica (numero verde, orari di disponibilità, ecc.): \_\_\_\_\_
  - Tempo di intervento massimo dalla chiamata per interventi di manutenzione correttiva (ore lavorative): \_\_\_\_\_
  - Tempo massimo garantito di risoluzione del guasto dal momento di inizio lavoro (ore lavorative): \_\_\_\_\_
  - Percentuale di casi per i quali viene garantita la risoluzione del guasto nei tempi sopra indicati (%): \_\_\_\_\_



## **CAPITOLATO TECNICO**

Il capitolato ha per oggetto la fornitura di metadone cloridrato con sistema di erogazione informatizzato “in service” e idoneo dispenser automatico e semiautomatico occorrente ai SER.D. delle Aziende Sanitarie della Regione Toscana.

### **DESCRIZIONE DEL SISTEMA DI EROGAZIONE**

Il sistema di erogazione del farmaco dovrà essere composto da:

- dispensatori automatici e semiautomatici (dove richiesto) di metadone cloridrato 5 mg/ml in flaconi da 1000 ml, di levometadone cloridrato 2,5 mg/ml in flaconi da 1000 ml e di levometadone cloridrato da 5 mg/ml in flaconi da 500 ml
- software gestione collegato a personal computer
- personal computer compreso di monitor e accessori come da specifiche allegate (allegato A)
- gruppo di continuità
- stampante adatta alla produzione di etichette dei flaconi per la consegna in affido;
- stampante laser su fogli numerati e vidimati nel rispetto del D.M. 10 maggio 2010
- materiale di consumo per il funzionamento del sistema :
  - o flaconi
  - o tappi
  - o etichette

L'apparecchiatura offerta e tutti i materiali di consumo devono essere conformi al Regolamento UE 2017/745 (MDR), che abroga le Direttive 90/385/CE e 93/42/CE dalla data di entrata in vigore.

Le apparecchiature offerte dovranno possedere tutti i requisiti di sicurezza, robustezza e qualità costruttive riferibili ai migliori standard.

La ditta dovrà fornire nella documentazione tecnica:

- Indicazione del numero identificativo di iscrizione al Repertorio
- Dichiarazione di conformità alle norme tecniche, e secondo le direttive o regolamenti comunitari di pertinenza
- Il manuale d'uso in lingua italiana ed il manuale tecnico nella versione più recente.
- pianificazione e modalità tarature periodiche a cura e spese del fornitore
- pianificazione della attività di manutenzione periodica da eseguirsi sia a cura dell'utilizzatore che a cura della impresa fornitrice ove siano descritti anche i tempi e modi per la sostituzione dei consumabili/ricambi

### **CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA STRUMENTAZIONE HARDWARE E SOFTWARE**

Il sistema dovrà essere dotato di software specifico ed essere in grado di dosare:

- Metadone cloridrato 5 mg/ml in flaconi da 1000 ml
- Levometadone cloridrato 2,5 mg/ml in flaconi da 1000 ml
- Levometadone cloridrato 5 mg/ml in flaconi da 500 ml

#### **Caratteristiche dell 'HARDWARE:**

##### **per il sistema di erogazione con dispensatore semiautomatico**

- n.2 Dispensatore manuale 1-10 ml (step 0,05 ml) predisposto unicamente per bottiglie di metadone confezionate, fornito di pompe di precisione che garantiscano un tasso di errore massimo dello 0,5%.

##### **per il sistema di erogazione con dispensatore automatico**

- Dispensatore automatico display esterno
- Deve possedere una precisione con un massimo accettabile tra +/- 0,5% calcolata sul volume dispensato.
- Dispositivo per la taratura del sistema;
- Dispositivo di segnalazione presenza del bicchiere/flacone che in assenza di quest'ultimo interrompa la erogazione;
- Alloggiamento del flacone originale per fornitura per ridurre al minimo l'intervento da parte del personale SER.D.
- Sistema di sicurezza per l'alloggiamento del flacone;
- Chiave di accesso elettronica per il riconoscimento del responsabile della dispensazione del farmaco
- Sonda di minima;
- Vasca di raccolta liquido in caso di fuoriuscita accidentale con possibile allarme
- Svuotamento completo del sistema alla fine del ciclo di erogazioni;
- Programma di lavaggio delle tubazioni
- Sistema elettro-meccanico dotato di lettore di carta elettronica "a prossimità";
- Etichettatrice per stampare le etichette adesive da apporre su idonei contenitori in plastica utilizzati per l'affido di metadone collegata al software;
- Range" di dosaggio 0,2 – 100 ml
- Il sistema erogante deve essere munito di sistema di blocco dell'erogazione per eventi imprevisti e per la salvaguardia da errore umano, che sia di facile reperimento e attivazione dal personale che attiva l'erogazione.
- Marcatura CE le apparecchiature offerte devono essere conformi al Regolamento UE 2017/745 (MDR), che abroga le Direttive 90/385/CE e 93/42/CE dalla data di entrata in vigore.

A corredo dovranno essere forniti, da utilizzare in caso in mancanza di corrente elettrica o in caso di guasto:

- n.1 Dispensatore manuale 1-10 ml (step 0,05 ml) predisposto unicamente per bottiglie di metadone confezionate, fornito di pompe di precisione che garantiscano un tasso di errore massimo dello 0,5%.

### Caratteristiche del SOFTWARE:

#### **FUNZIONALITÀ**

- Controllo totale delle funzioni del sistema erogante nonché la gestione delle singole operazioni di carico e scarico dei trattamenti e la redazione secondo le norme vigenti del registro di carico e scarico per i farmaci stupefacenti.
- Gestione automatica della **Scheda Anagrafica** e **Piani Terapeutici**. La scheda anagrafica, il piano terapeutico, scheda di trattamento e/o la singola prescrizione inserita/e nel software di gestione dei singoli dispenser devono essere comunicati direttamente al software di gestione della Cartella Clinica Regionale, in modalità bidirezionale asincrona, tramite integrazione applicativa a Web Services, secondo gli standard del middleware regionale/aziendale, senza utilizzo di protocolli proprietari così che l'integrazione possa avvenire in maniera completamente disaccoppiata ed indipendente.
- Il software deve prevedere la redazione di piano terapeutico, scheda di trattamento dove sia programmato il tipo di farmaco da erogare, la sua posologia/quantità, le modalità programmate di mantenimento scalaggio o incremento della dose giornaliera o plurigiornaliera dei farmaci iscritti nelle tabelle ministeriali come stupefacenti o ogni altro trattamento farmacologico prescritto all'utente.
- Non deve permettere l'erogazione delle terapie previste per i giorni antecedenti la data in corso, anche se non erogate, mentre deve prevedere la possibilità di erogazione delle terapie prescritte

per i giorni successivi come affido registrandolo nel registro di scarico. La lista degli utenti da trattare deve essere aggiornata in tempo reale

- Garantire la sicurezza dell'accesso ai dati al solo personale di Servizio, con diversi livelli di funzionalità, con la tracciabilità dell'identità dell'operatore che esegua le operazioni sul sistema
- Il Software deve garantire la selezione dei dati anagrafici e terapeutici, utilizzando le informazioni registrate, anche in combinazione fra di loro. Il risultato deve essere visibile sul monitor e produrre un report.

-Esempi di parole chiave da utilizzare: dati anagrafici dell'utente, da evadere nel giorno, evasi nel giorno, trasferiti, in carico, attivi, appoggi, con indicazione delle/a terapia prescritta, medico e operatore di riferimento.

-Evidenziare le omonimie durante l'inserimento di nuovi utenti, la programmazione e l'erogazione delle terapie

- la finestra dei pazienti da trattare nel giorno deve mostrare sia pazienti con trattamenti stupefacenti, sia i pazienti con terapia farmacologica non stupefacente e pazienti con controlli tossicologici programmati;

-Possibilità di doppia prescrizione del farmaco per supplemento o risomministrazione

- Estrazione dei dati dell'anagrafica e della terapia in atto necessari alla redazione automatica del Piano Terapeutico individuale come previsto dalle norme vigenti. Segnalazione mediante alert della scadenza della validità trimestrale e della variazione del dosaggio. Specifiche atte all'acquisizione al consenso informato al trattamento.

- Generazione di un back-up giornaliero attivato contestualmente alla chiusura giornaliera e registrabile su supporto esterno.
- Installazione antivirus aziendale per le componenti ospitate nelle infrastrutture aziendali.
- In caso di guasto del dispenser deve essere possibile l'esclusione dello stesso per poter procedere all'erogazione tramite dispenser manuale continuando la registrazione dei dati sul software.
- Registro di carico e scarico stupefacenti di tutte le concentrazioni e/o confezioni di metadone e di altri farmaci stupefacenti e comunque iscritti nelle tabelle ministeriali utilizzati dai SER.D stampabile a fine giornata .
- Gestione della stampa del registro di carico-scarico informatizzato prevista dalla normativa vigente che definisce il registro informatizzato (D.M.11 maggio 2010)
- modulo dedicato per la preparazione anticipata degli affidi per farmaci stupefacenti e non.
- preparazione e stampa di etichette per l'affido dei farmaci sostitutivi
- inibire un affido per un numero di giorni superiore a 30 gg come da normativa vigente.
- gestione del trasferimento/appoggio pazienti ad altro SER.D. Si deve poter prevedere la redazione e la registrazione dei moduli per il trasferimento o per la sospensione del trattamento secondo diversa programmazione (es ricoveri, carcerazione, ecc)
- garantire la possibilità di estrazione di report statistici individuali o collettivi, relativi a singoli utenti (in carico attivo o chiusi) o farmaci o prestazioni erogate per unità di tempo a scelta (dati storici)

La gestione del magazzino deve consentire il carico del farmaco in giacenza in ambulatorio (come da legge) specificando il n . flaconi e il relativo volume, la quantità totale (in ml e mg) la provenienza, il n. di documento di origine e la data, il numero di lotto.

Nel registro devono essere annotate le giacenze in mg.

Lo scarico deve essere effettuato in mg.

Nel registro di scarico devono essere annotate per ogni erogazione: n. progressivo, data, n. doc. di origine, nome e cognome utente, quantità erogate, giacenza complessiva dopo la erogazione, nome di chi ha erogato e le eventuali note.

Per ogni giornata di erogazione deve essere generato un file. I dati devono essere registrati su Hard Disk del PC. A fine giornata il sistema deve essere svuotato del metadone residuo che deve essere misurato dall'applicativo HW e SW che risponde della fedeltà dell'operazione.

Deve essere controllata la giacenza effettiva che deve corrispondere a quella teorica: in caso di differenza in negativo il sistema deve generare una riga di registro con la quantità mancante che deve essere scaricata, previa verifiche, come eventuale perdita di sistema, in caso di surplus il sistema genererà una riga sul registro con la quantità eccedente che sarà caricata in giacenza come surplus da sistema.

Dopo la chiusura non deve essere possibile l'effettuazione di ulteriori operazioni e deve essere possibile la stampa del registro negli appositi fogli.

- **INTERFACCIA CARTELLA CLINICA REGIONALE UTILIZZATA CON SOFTWARE DI GESTIONE DELL'EROGATORE**

In particolare devono essere garantite le seguenti funzioni:

1. La scheda anagrafica, il piano terapeutico e/o la singola prescrizione inserita/e nella Cartella Clinica Regionale devono essere comunicati direttamente al software di gestione dei singoli dispenser automatici, in modalità bidirezionale asincrona, tramite integrazione applicativa a Web Services, secondo gli standard del middleware regionale/aziendale, senza utilizzo di protocolli proprietari così che l'integrazione possa avvenire in maniera completamente disaccoppiata ed indipendente
2. L'integrazione applicativa a web services dovrà trasportare le seguenti informazioni anche a livello di singolo dispenser:
  - A) anagrafica del soggetto
  - B) relativo codice contatto
  - C) programmazione di farmaci da erogare (stupefacenti e altri) con passaggio delle note e dei diari
  - D) comunicazione di farmaci già erogati da altre gestioni
  - E) passaggio delle note (e dei diari) da software di gestione dell'erogazione alla cartella clinica regionale e viceversa
  - F) allineamento della movimentazione del farmaco e allineamento dei dizionari
  - G) erogazioni dei farmaci, con passaggio delle note e dei diari

In caso di un eventuale interruzione del servizio di integrazione, il dispenser dovrà provvedere, in emergenza, ad erogare i farmaci, prevedendo lo smaltimento di eventuali messaggi rimasti in coda al ripristino del servizio, andando a ripristinare l'allineamento con la Cartella Clinica Regionale per i contatti ed i piani terapeutici già registrati precedentemente. Eventuali discrepanze con il contatto dovranno essere evidenziate dal livello applicativo così che possano essere risolte successivamente dagli amministratori di sistema.

Attualmente la Cartella Clinica Regionale in uso è HTH di Data Processing di cui in allegato il documento riguardante le specifiche di integrazione al momento in produzione .

<b>ASSISTENZA TECNICA</b>	
<b>per le richieste riguardanti l'uso e le funzionalità del software e del dispenser automatico, e per la segnalazione di blocco e/o anomalia dell'intero sistema</b>	
Help Desk Telefonico per assistenza anche da remoto tramite VPN	Indicare il numero Telefonico,
Dal Lunedì al Venerdì	7:00 – 19:30
Sabato	7.00 – 14.00
Domenica e Festivi	7.00 – 14.00
Email	Indicare la casella di posta a cui inviare le richieste di assistenza
Fax	Indicare il numero Telefonico
<b>Service Level Agreement (SLA)</b>	
Anomalia Bloccante	
Ripristino e/o Sostituzione Dispenser -	24h dalla segnalazione
Assistenza al Software	24h dalla segnalazione
Anomalia Non Bloccante	
Ripristino e/o Sostituzione Dispenser -	48h dalla segnalazione
Assistenza al Software	48h dalla segnalazione

### **CARATTERISTICHE FLACONI E ETICHETTE**

- Flacone in PET di colore che permetta il controllo del livello del liquido contenuto con chiusura CHILD PROF CAPIENZA 25 ML D.BOCCA 24 MM,
- Flacone in PET di colore che permetta il controllo del livello del liquido contenuto con chiusura CHILD PROF CAPIENZA 125 ML D.BOCCA 24 MM
- Etichette di colore bianco adesive su carta termica 43X51 MM da applicare su i flaconi
- Misurini graduati (bicchierini) per l'affido metadone nei SERD

### **FORMAZIONE/SERV. POSTVENDITA**

1. Tutto il personale interessato dovrà essere preventivamente ed accuratamente formato mediante corsi dedicati, che ciascuna ditta potrà organizzare in loco.
2. La formazione avrà carattere di continuità e pertanto saranno istituiti idonei corsi di aggiornamento per tutto il personale di cui sopra qualora vengano introdotte sostanziali innovazioni dei sistemi;
3. Qualora si rendesse necessario il turn-over del personale dedicato le nuove unità da inserire dovranno beneficiare delle stesse modalità di formazione.

### **PERIODO DI PROVA**

L'aggiudicazione è subordinata ad un periodo di prova di 180 giorni dalla installazione presso il SERD di Lucca, per verificare l'idoneità dei prodotti forniti alle necessità specifiche degli utilizzatori. Qualora alla scadenza del periodo di prova, la fornitura non risultasse conforme a quanto richiesto dal capitolato di gara Estar provvederà a recedere dal contratto, con comunicazione scritta e motivata.

In particolare costituisce causa di recesso:

- che il tasso di precisione delle pompe delle macchine erogatrici automatiche/o semiautomatiche sia non inferiore al 99,5%,
- il mancato funzionamento dell' interfacciamento del sistema erogante con la cartella clinica regionale ultima versione collaudata della Regione Toscana, come richiesto da capitolato di gara

## **PENALI**

L'impresa è soggetta al pagamento di penali nei casi di seguito indicati:

- a) Ritardo nell'esecuzione della prestazione (ritardata consegna del materiale di consumo e/o apparecchiature): si applicherà una penale in misura giornaliera pari all'1 % mille dell'ammontare netto contrattuale, rispetto al termine finale pattuito per la consegna dell'ordine, e comunque complessivamente non superiore al 10 per cento dell'importo contrattuale, calcolato per tipologia di beni (es. nei service importo del materiale e importo delle attrezzature), oltre i maggiori costi sostenuti dall'Amministrazione per rifornirsi presso la ditta seconda aggiudicataria nei casi di urgenza.
- b) Mancata consegna del materiale richiesto e/o delle apparecchiature : decorsi inutilmente 30 giorni dal termine finale pattuito per la consegna dell'ordine, si applicherà una penale aggiuntiva, rispetto a quella determinata per il ritardo di cui alla lettera a), pari ad Euro 5.000,00 (cinquemila/00) nell'ambito del 10 % dell'importo contrattuale, oltre i maggiori costi sostenuti dall'Amministrazione per rifornirsi presso la ditta seconda aggiudicataria.
- c) Prodotti viziati o mancanza delle qualità promesse, cambio del codice REF: si applicheranno le penali previste per la ritardata o per la mancata consegna del materiale di consumo e/o attrezzature, da computarsi dalla data del verbale di contestazione redatto dall'Amministrazione con contestuale restituzione del materiale suddetto.
- d) Nel caso di vizi occulti o non facilmente riconoscibili, l'ESTAR e/o le Aziende provvederanno a contestare la qualità e le caratteristiche dei prodotti finiti anche in deroga dei termini di cui all'art. 1495 del cod. civ. e più esattamente al momento del loro utilizzo o comunque dal momento della conoscenza del vizio, salvo il rispetto del termine di decadenza. Si applicherà una penale per un limite massimo pari al 20% dell'importo dell'ordine.
- e) In caso di mancata tempestiva comunicazione relativa all'indisponibilità temporanea dei prodotti sarà applicata una sanzione pari al 3% del valore contrattuale, fatto salvo il risarcimento del danno ulteriore.
- f) In caso di mancata presentazione della scheda dati di sicurezza del prodotto sarà applicata una sanzione pari al 5% del valore contrattuale, fatto salvo il risarcimento del danno ulteriore.
- g) Mancato rispetto della procedura relativa al ritiro dei prodotti in scadenza e dei prodotti oggetto di revoca ministeriale/ritiro, come previsto nel capitolato normativo della presente gara: sarà applicata una sanzione pari al 15% del valore del quantitativo non ritirato oltre al pagamento dei costi di smaltimento.
- h) Ritardo negli interventi di manutenzione ordinaria/preventiva: 0,3 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ritardo.
- i) Ritardo negli interventi di manutenzione correttiva: 0,3 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ritardo con sostituzione delle apparecchiature per fermo superiore a 24 ore.
- j) **Mancata fornitura del corso di addestramento al corretto uso anche ai fini della sicurezza dei lavoratori e dei pazienti**

Allegati: Specifiche tecniche PC  
Abstract CTA

# CTA – comunicazione tra ambiti

Specifiche di integrazione



## Indice

**Integrazione con sistemi di distribuzione di farmaci..... 3**



## Integrazione con sistemi di distribuzione di farmaci

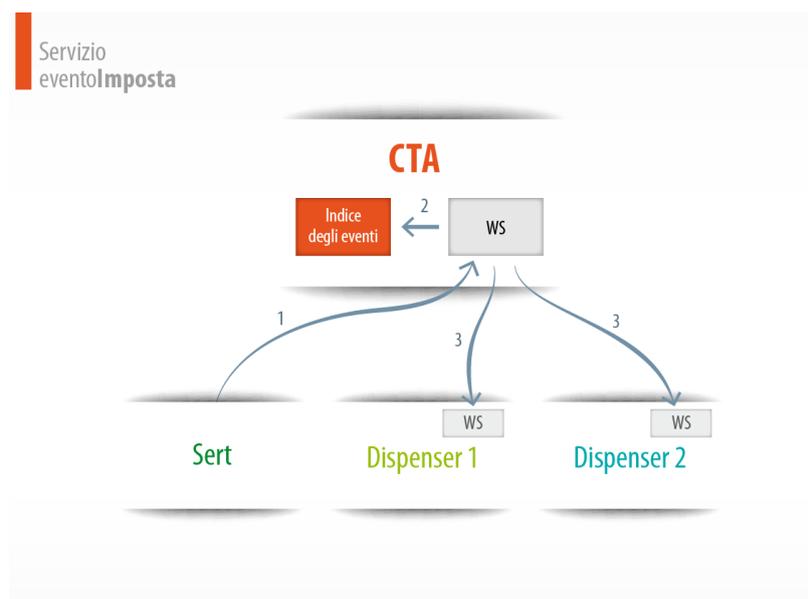
La cooperazione con un sistema di distribuzione automatica di farmaci ( dispenser ) è trattata in HTH con una infrastruttura chiamata "cooperazione tra ambiti". Ogni Nodo cooperante viene definito nel dominio di riferimento con uno "Unique Name", e ad ogni Nodo si chiede la esposizione di un Web Service per la ricezione dei Messaggi XML definiti per il trattamento di precisi casi d'uso. Un apposito applicativo "centrale" coordina gli scambi tra gli Attori ( Nodi ) partecipanti, e si pone quindi come unico interlocutore per i medesimi attori. Ogni nodo, sia esso un Sert o un Dispenser, o un altro software partecipante, potrà quindi comunicare un evento ad uno o più destinatari inviando tale evento soltanto al Web Service esposto dal Gestore Centralizzato ( CTA ).

In questo modo, l'unico entry-point da comunicare al partecipante sarà la URL del Centrale cui mandare l'evento, mentre sarà solo il Centrale ad inoltrare ( dispatch ) il messaggio al destinatario ( o ai destinatari ) di quella comunicazione.

Si è voluto quindi evitare che i Nodi propaghino eventi direttamente ad altri nodi, ed il Centrale funge pertanto da MiddleWare di comunicazione. In questo modo si realizzano i seguenti obiettivi:

- verifica della autorizzazione all'uso dei servizi: i servizi implementati nella cooperazione vengono utilizzati dei partecipanti solo se sono espressamente autorizzati a farlo;
- tracciabilità delle transazioni: le transazioni tra un nodo ed altri nodi rimangono tracciate e consultabili da un amministratore della cooperazione;
- configurabilità delle regole di smistamento: una "business logic" stabilita in sede di amministrazione dei flussi può governare le regole di dispatch dei messaggi ai potenziali destinatari, e le regole possono essere personalizzate a seconda dei casi d'uso e dei Nodi coinvolti.

L'ambiente Centrale, oltre a risolvere le comunicazioni di messaggistica in ingresso ed in uscita, nasce anche con il preciso compito di creare e tener aggiornato un indice generale degli Eventi ( Contatti, Ricoveri, Accessi, ... ).



L'indice degli eventi è popolato dai Nodi autorizzati ad usare il servizio **eventoImposta**. Un Sert che apre un nuovo contatto su un paziente, è tenuto a comunicarlo al Centrale ( Step 1 ) inviando al WS del Centrale un



messaggio di tipo `eventoImposta`. Con il medesimo Servizio, il Nodo proprietario del contatto è tenuto a comunicare al centrale ogni variazione di stato sul contatto ( sospensione o chiusura ). Il Centrale ( Step 2 ) deposita il messaggio di `eventoImposta` nelle proprie strutture ed utilizza il contenuto del Messaggio per alimentare l'Indice degli Eventi, ed annotare quindi che, su quel cittadino, la Struttura cooperante ha aperto un Contatto.

Se la configurazione di `dispatch` prevede l'inoltro dell'evento ( apertura contatto ) ad altri sistemi, allora il Centrale provvederà a consegnare, al Web Service esposto dai destinatari, la comunicazione di apertura del contatto ( Step 3).

Per assecondare la eventuale impossibilità da parte di un attore cooperante nell'esporre un Web Service per la ricezione dei messaggi, sono stati sviluppati sul centrale una collezione di servizio di tipo "get" ( come ad esempio il `getEventoImposta` ). Se un attore non può esporre un servizio ricevente, il centrale è in grado di "conservare" i messaggi a questo destinati in una "coda", ed i messaggi verranno consegnati uno alla volta dal nodo che invoca il servizio "get" fino ad esaurimento dello stack.

Con questa metodologia "a web services" è stato integrato il Dispenser della Ditta Molteni, ma gli standard adottati ( messaggi XML scambiati con uso di Web Services ) ben si prestano ad integrare qualsiasi fornitore di macchine dispensatrici.

Nella cooperazione tra Sert e Dispenser Farmacologico, riveste particolare importanza l'allineamento dei Contatti aperti tra la struttura che andrà a definire un eventuale piano terapeutico ( Sert ) ed i Nodi che potenzialmente potranno erogare i farmaci previsti nel Piano ( Dispenser ). Le informazioni strutturate e definite in precisi XSD, contenute nel messaggio di `eventoImposta`, sono state studiate proprio con la duplice intenzione di allineare un Indice Centrale degli Eventi, e di consentire ad un sistema cooperante un allineamento sugli Eventi, basilare e propedeutico per ogni intendimento successivo.

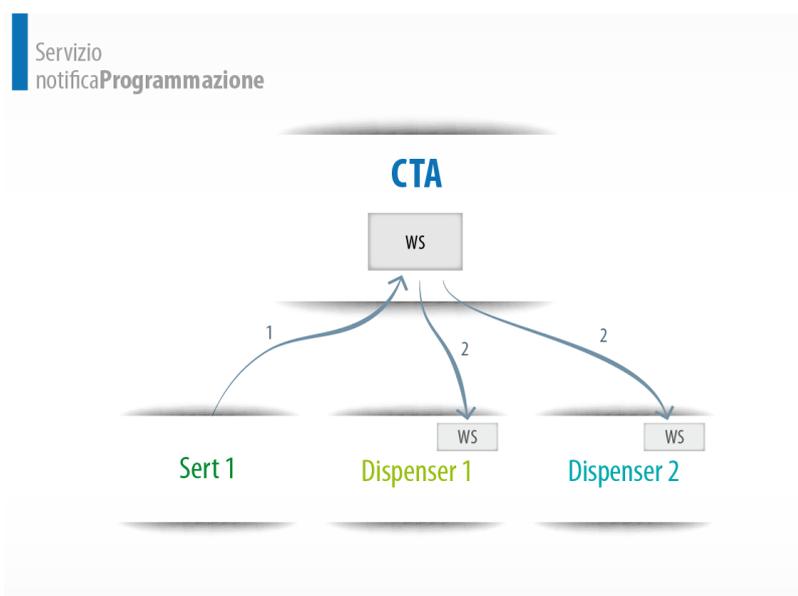
La rigida definizione degli XSD è stata appositamente pensata per assicurare che i dati oggetto di integrazione, su tutti i servizi implementati, vengano codificati rispettando precisi standard qualitativi ( tipo di dato, numero di occorrenze, formati, valori minimi e massimi ecc. ).

Si evidenzia che l'Indice degli Eventi può essere utilizzato anche per eventi di tipo diverso ( contatti, ricoveri, accessi ambulatoriali o di PS, ecc. ) perché la struttura dell'indice e i contenuti dei servizi sono indipendenti dall'ambito di applicazione.

La presenza di un ambiente che "*sa chi sa*" qualcosa di un cittadino diventa fondamentale per risolvere il `dispatch` di eventi per i quali è richiesto che il messaggio venga recapitato "a segno", ad esempio soltanto ad attori che conoscono il Paziente oggetto di cooperazione. Ci sono scenari ( previsti nella "cooperazione tra ambiti" ) che prevedono la possibilità per un Attore di chiedere informazioni su un cittadino, anche non conoscendo se qualcuno potrà fornirle, e la cooperazione garantisce che tale richiesta di informazione arrivi, ad esempio, al Sert che ha in cura in questo istante quel Cittadino.

Dopo aver risolto la problematica della alimentazione dell'indice degli eventi, ed aver quindi implementato i servizi per la sua manutenzione e la comunicazione dei contatti ai nodi interessati, il primo caso d'uso "pratico" che la "cooperazione tra ambiti" ha dovuto affrontare è stato il dialogo tra il Sert ed uno o più Dispenser di Farmaci. Normalmente, la problematica si riassume come segue:

Il Sert X pianifica per un Contatto aperto, la somministrazione di un Farmaco, definendone il piano. Ad esempio si prevede la somministrazione del Farmaco Z, per una quantità di 50 milligrammi, da erogare una volta al giorno per 7 giorni.

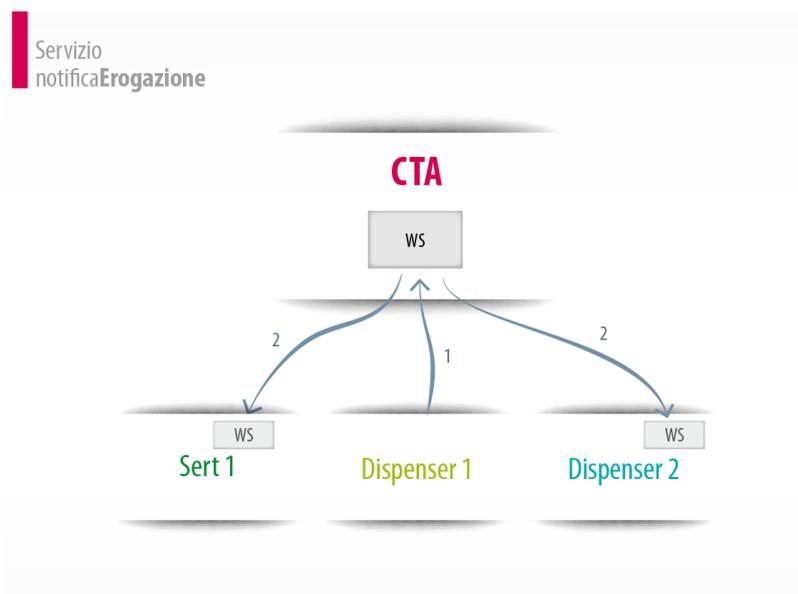


Tale programmazione viene notificata al Centrale utilizzando il servizio di **notificaProgrammazione** ( step 1 ). Il Centrale provvede a smistare il messaggio ai potenziali erogatori ( Step. 2 ).

Il corpo del messaggio di notificaProgrammazione è stato pensato per coprire tutte le possibili definizioni di piano terapeutico oggi possibili nel Sert. Sarà quindi codificabile una periodicità di diverso tipo, oppure un dosaggio in aumento o in diminuzione, ecc.

Si osservi che nell'esempio riportato in Figura, il piano terapeutico viene notificato dal Centrale a due potenziali erogatori ( Dispenser ). Questo tipo di dispatch è reso possibile grazie alla possibilità di decidere, tramite opportune regole, come vanno convogliate le comunicazioni tra i nodi cooperanti, rendendo quindi possibile, come si vuole rappresentare nell'esempio, che due potenziali erogatori siano contemporaneamente informati sul piano, per lasciare aperta la possibilità che l'utente si possa recare ( ma come vedremo a breve comunque una sola volta ) per il prelievamento del farmaco indifferentemente presso l'uno o l'altro dei due potenziali erogatori.

Il CTA Centrale, adotta precise politiche distributive, e garantisce il reinvio dei messaggi ai Nodi che in un determinato istante non possano essere raggiunti ( off-line ). Il numero di tentativi e la periodicità è configurabile ed un apposito Monitor dei Messaggi offre agli amministratori del dominio la possibilità di verificare l'andamento dei flussi. Sono implementabili anche segnalazioni mirate via mail ad un destinatario o gruppo di destinatari, per notificare anomalie nel transito dei messaggi. Anche se il componente centrale deve ragionevolmente essere continuamente attivo, si chiede ad ogni sistema integrato di progettare l'invio dei messaggi al centrale adottando tecniche di salvaguardia della operatività del nodo in caso di indisponibilità del centrale, ad esempio disaccoppiando le operazioni rispetto all'invio, ed implementando tecniche di riproposizione dei messaggi per i quali si sono verificati problemi di trasmissione. Il Sert infatti garantisce la continuità delle operazioni anche in assenza di collegamento verso i WS del CTA Centrale.



Nel momento in cui il Cittadino si presenta presso un Punto Erogatore per il ritiro del farmaco, l'erogatore potrà evadere la richiesta e dovrà notificare al centrale l'avvenuta erogazione utilizzando il servizio di **notificaErogazione** ( Step 1 ). Il Centrale, registrerà tale comunicazione e provvederà a recapitare l'evento ai nodi interessati ( Step. 2 ). Nell'esempio in Figura, l'evento interessa sia il Sert che ha definito il piano terapeutico ( per annotare l'avvenuta erogazione ed aggiornare quindi la programmazione ), sia al "secondo" potenziale erogatore ( l'altro Dispenser ) affinché anche questi provveda ad annotare come erogato quello specifico dettaglio della programmazione. Nella fattispecie, questo accorgimento evita che l'utente possa recarsi poco dopo aver prelevato il farmaco dal primo Dispenser, presso un secondo punto erogatore ottenendo nuovamente il prelevamento del farmaco.

Nel contenuto del messaggio di notificaErogazione, è possibile trattare casi d'uso particolari ma possibili, come ad esempio l'erogazione estemporanea di un farmaco, non legata ad una precedente programmazione, oppure una perdita di sistema, oppure l'erogazione di un farmaco diverso da quello previsto dal piano. Nei casi più canonici, così come in quelli particolari e specifici, la cooperazione tra ambiti prevede una precisa compilazione di taluni tag degli xml, come ampiamente descritto nella documentazione che viene fornita ( xsd, wsdl, esempi e documento di progetto ) a tutti i fornitori che intendono cooperare con uno o più Nodi del dominio.

L'ambiente Centralizzato ( CTA ) si compone di una propria Base Dati per la materializzazione dell'indice degli Eventi, per la definizione dei nodi, dei servizi, delle abilitazioni e delle regole di dispatch, e per la gestione della messaggistica in ingresso ed in uscita. Viene fornito anche un software di governo, fruibile in ambiente web, per la amministrazione dei dizionari di base, la configurazione dei casi d'uso per risolvere le cooperazioni e per la consultazione dell'indice degli Eventi.

Tutti i servizi progettati possono utilizzare il protocollo HTTP o HTTPS a richiesta, compatibilmente con le politiche di sicurezza proprie del dominio di riferimento.

La "cooperazione tra ambiti", illustrata in questo paragrafo con esplicito riferimento alla comunicazione tra SerT e Dispenser, offre servizi anche per casi d'uso d'altro tipo. Ad esempio favorisce lo scambio di informazioni su un paziente tra nodi partecipanti ( tra SerT diversi, o tra un "Carceri" e un SerT ) grazie ai servizi di tipo **richiestaInformazioni** e **rispostaInformazioni**. Grazie a questi servizi di "scambio informazioni", potranno transitare ( oltre a note di tipo testuale ), anche allegati quali documenti PDF o scansioni di documento in PDF o JPG.



Sono stati inoltre progettati numerosi servizi di Query per l'interrogazione delle informazioni detenute dal CTA, come ad esempio la possibilità di interrogare l'indice degli eventi ( **queryEvents** ) per avere l'elenco dei contatti ( o eventi di altro tipo ) di un preciso cittadino.

## **Caratteristiche tecniche PC**

- Sistema Operativo : windows 10
- Processore: Intel Core i5 10400 6x 2,9GHz o di pari livello o superiori
- RAM: 16GB
- SSD: 512 gb M.2 o superiore
- connettività lan e Wifi
- minimo 6 porte usb

### **MOUSE E TASTIERA**

- Tastiera querty italiana
- mouse ottico con filo

### **ACCESSORI**

- Lettore smart card
- Lettore codici a barre

### **MONITOR**

- monitor 23" full hd

Data	Revisione	Redazione	Approvazione	Validazione	Adozione	N° archiviazione
27/07/15	Prima approvazione	Servizio Prevenzione Salute e Sicurezza Ing.G.Falcioni	Servizio Prevenzione Salute e Sicurezza Ing. G.Falcioni	Servizio Prevenzione Salute e Sicurezza Ing. G. Falcioni	Direzione Generale Dott.Nicolò Pestelli	
01/10/2019	Prima Revisione	Servizio Prevenzione Salute e Sicurezza A.Modica	Servizio Prevenzione Salute e Sicurezza Ing. G. Falcioni	Servizio Prevenzione Salute e Sicurezza Ing. G. Falcioni	Direzione Generale Dott.ssa M.Piovi	
03/06/2020	Seconda Revisione	Servizio Prevenzione Salute e Sicurezza A.Modica	Servizio Prevenzione Salute e Sicurezza Ing. G. Caccavelli	Servizio Prevenzione Salute e Sicurezza Ing. G. Caccavelli	Direzione Generale Dr.ssa M.Piovi	
07/05/2021	Terza Revisione	Servizio Prevenzione Salute e Sicurezza Geom A.Ferrini	Servizio Prevenzione Salute e Sicurezza Ing. G. Caccavelli	Servizio Prevenzione Salute e Sicurezza Ing. G. Caccavelli	Direzione Generale Dr.ssa M.Piovi	

**Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenza (DUVRI)****Soggetto che affida l'appalto: ESTAR - Ente di Supporto Tecnico-Amministrativo Regionale****Azienda presso la quale viene eseguito l'appalto: AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE TOSCANA****Oggetto dell'appalto: SERVIZIO DI INSTALLAZIONE MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA DI APPARECCHIATURE SANITARIE****Appaltatore:**

Questo documento è il Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenza (DUVRI), redatto ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. che prevede "l'elaborazione da parte del datore di lavoro committente di un unico documento di valutazione dei rischi che indichi le misure adottate per eliminare o, ove ciò non è possibile, ridurre al minimo i rischi da interferenze".

Considerato che l'affidamento dell'appalto in questione è stato effettuato dall'Ente di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale (ESTAR), siamo nel campo di applicazione del comma 3 ter dell'art. 26 del decreto sopra citato, il quale dispone che: *"... Nei casi in cui il contratto sia affidato dai soggetti di cui all'articolo 3, comma 34, del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, o in tutti i casi in cui il datore di lavoro non coincide con il committente, il soggetto che affida il contratto redige il documento di valutazione dei rischi da interferenze recante una valutazione ricognitiva dei rischi standard relativi alla tipologia della prestazione che potrebbero potenzialmente derivare dall'esecuzione del contratto. Il soggetto presso il quale deve essere eseguito il contratto, prima dell'inizio dell'esecuzione, integra il predetto documento riferendolo ai rischi specifici da interferenza presenti nei luoghi in cui verrà espletato l'appalto; l'integrazione, sottoscritta per accettazione dall'esecutore, integra gli atti contrattuali"* ( nota l'articolo 3, comma 34, del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163 è stato sostituito dall'articolo 3 comma i) del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 n.d.r.)

Per tale motivo il presente DUVRI ricognitivo è elaborato da ESTAR e reca una valutazione ricognitiva dei rischi standard relativi alla tipologia della prestazione che potrebbero potenzialmente derivare dall'esecuzione del contratto, basandosi sull'oggetto del contratto e su un'analisi delle attività lavorative che l'Appaltatore effettuerà presso l'Azienda ove si svolgerà l'appalto.

Nelle pagine seguenti sono descritte:

- la valutazione ricognitiva dei rischi standard relativi alla tipologia della prestazione;
- la stima degli eventuali costi delle misure adottate per eliminare o ridurre al minimo i rischi in materia di salute e sicurezza sul lavoro derivanti dalle interferenze delle lavorazioni.

Successivamente all'aggiudicazione e prima dell'inizio dell'esecuzione, l'Azienda presso la quale verrà eseguito il contratto mediante il Responsabile del procedimento in fase di esecuzione (RES) integrerà il presente DUVRI ricognitivo con la collaborazione dell'Appaltatore, riferendolo agli eventuali rischi specifici da interferenza presenti nei luoghi in cui verrà espletato l'appalto.

Data emissione DUVRI Ricognitivo 2021.05.07

Redattore: Prevenzione e Protezione

Settore Acquisti Beni e Servizi

Ing.Giuseppe Caccavelli



**p. Direttore Generale ESTAR**

**Ing.G.Caccavelli**



**CODICE ESTAR: 2021.050 R.T.**

**Valutazione ricognitiva dei rischi standard relativi alla tipologia della prestazione che potrebbero potenzialmente derivare dall'esecuzione del contratto.**

Nella Determinazione 5 marzo 2008, n.3 l'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici individua l'“interferenza” nella circostanza in cui si verifichi “un contatto rischioso tra il personale del committente e quello dell'appaltatore o tra il personale di imprese diverse che operano nello stesso luogo di lavoro/ambiente/territorio con contratti differenti”.

Nel presente documento vengono considerate interferenze:

- rischi derivanti da sovrapposizioni di più attività svolte ad opera di appaltatori diversi;
- rischi immessi nel luogo di lavoro del committente dalle lavorazioni dell'appaltatore;
- rischi esistenti nel luogo di lavoro del committente, ove è previsto che debba operare l'appaltatore, ulteriori rispetto a quelli specifici dell'attività propria dell'appaltatore;
- rischi derivanti da modalità di esecuzione particolari (che comportano rischi ulteriori rispetto a quelli specifici dell'attività appaltata), richieste esplicitamente dal committente.

Di seguito sono indicate le principali attività che potrebbero comportare rischi di interferenza lavorativa nell'esecuzione dell'appalto:

<input checked="" type="checkbox"/>	movimentazione di persone, materiali ed apparecchiature all'interno degli ambienti di lavoro dell'Azienda
<input checked="" type="checkbox"/>	installazione, collaudo e/o disinstallazione di materiali ed apparecchiature
<input checked="" type="checkbox"/>	interventi su impianti tecnici
<input checked="" type="checkbox"/>	training e supporto del personale dell'Azienda
<input checked="" type="checkbox"/>	assistenza e manutenzione di materiali ed apparecchiature
<input type="checkbox"/>	assistenza sanitaria alla persona
<input checked="" type="checkbox"/>	compresenza di soggetti terzi (utenti o lavoratori di altre società incaricate di lavori)
<input type="checkbox"/>	Altro (specificare)

Sulla base delle attività sopra indicate, sono valutati i principali rischi di interferenza che potrebbero richiedere eventuali misure di prevenzione atte ad eliminarli o quantomeno ridurli:

		Livello Rischio		
		Basso	Medio	Alto
<input checked="" type="checkbox"/>	Caduta, inciampo, scivolamento		X	
<input checked="" type="checkbox"/>	Tagli, urti e abrasioni	X		
<input checked="" type="checkbox"/>	Investimento/contatto con veicoli/automezzi		X	
<input checked="" type="checkbox"/>	Investimento/urti, per caduta di oggetti e materiali	X		
<input checked="" type="checkbox"/>	Esposizione/contatto a RI o sorgenti radiogene	X		
<input checked="" type="checkbox"/>	Esposizione a campi elettromagnetici	X		
<input checked="" type="checkbox"/>	Esposizione ad agenti chimici	X		
<input checked="" type="checkbox"/>	Esposizione al rischio biologico	X		
<input checked="" type="checkbox"/>	Esposizione al rumore	X		
<input type="checkbox"/>	Esposizione alle vibrazioni			
<input checked="" type="checkbox"/>	Esposizione alle polveri	X		
<input checked="" type="checkbox"/>	Rischio elettrico	X		
<input checked="" type="checkbox"/>	Rischio incendio o esplosione	X		
<input type="checkbox"/>	Ambienti sospetti di inquinamento o confinati			
<input checked="" type="checkbox"/>	Compresenza di altre imprese/società		X	
<input type="checkbox"/>	Altro (specificare)			

Di seguito sono riportate le eventuali misure di prevenzione atte ad eliminare o quantomeno ridurre i rischi sopra evidenziati

<b>Rischi derivanti da possibili interferenze durante l'esecuzione dell'appalto</b>	<b>Azioni e misure di prevenzione che l'Appaltatore deve adottare per eliminare le interferenze</b>	<b>Azioni e misure di prevenzione che l'Azienda deve adottare per eliminare le interferenze</b>
<input checked="" type="checkbox"/> Caduta, inciampo, scivolamento	<p>Accedere alle aree ed ambienti dell'Azienda, esclusivamente attraverso modalità preventivamente concordate con la stessa. Non ingombrare le vie di circolazione e passaggi. Evitare di bagnare superfici e pavimenti, se ciò accade darne immediata segnalazione al personale dell'Azienda e attivarsi per asciugare le superfici bagnate. Non transitare nelle aree nelle quali sono in corso attività di pulizia o lavaggio dei pavimenti.</p>	<p>Mantenere pulite e sgombrare le vie di circolazione.</p>
<input checked="" type="checkbox"/> Infortunistico, tagli, urti e abrasioni	<p>Utilizzare attrezzature e utensili come indicato sul libretto di uso e manutenzione ed evitare di arrecare danno ad utenti e personale dell'Azienda. Non lasciare incustodite attrezzature e utensili: evitare di cederle a terzi.</p>	<p>Il personale dell'Azienda non deve utilizzare attrezzature e utensili di proprietà dell'appaltatore.</p>
<input checked="" type="checkbox"/> Investimento/contatto con veicoli/automezzi	<p>Concordare preventivamente modalità di accesso, carico e scarico, trasporto con l'Azienda. Durante l'accesso e lo spostamento in aree aziendali con automezzi, rispettare la segnaletica, procedere a passo d'uomo e rispettare il turno di carico e scarico merci, dando priorità agli automezzi di soccorso/sanitari. Ove ritenuto necessario prevedere la presenza di operatori "segnalatori" che segnalino e regolino la movimentazione temporanea degli automezzi. Non sostare nelle aree destinate ai punti di raccolta delle persone e non ingombrare gli accessi agli automezzi di soccorso. Se necessario il trasporto del materiale/apparecchiatura deve essere effettuato nelle ore di minor intensità di lavoro sanitario.</p>	<p>Sono presenti percorsi pedonali e segnaletica indicante le aree di transito e di sosta destinate ai veicoli.</p> <p>Il personale dell'Azienda non deve utilizzare veicoli/automezzi dell'appaltatore e deve mantenersi a distanza da questi.</p>
<input checked="" type="checkbox"/> Investimento/urti, per caduta di oggetti e materiali	<p>Durante la movimentazione di materiali, recipienti contenenti sostanze, oggetti e attrezzature di ogni genere e dimensione dovranno essere prese le opportune cautele affinché in caso di sversamenti o cadute non sia investito o colpito personale aziendale, di altre ditte, utenti o visitatori, anche limitando o interdiciendo l'area di lavoro se necessario. Se necessario, il trasporto del materiale/apparecchiatura deve essere effettuato nelle ore di minor intensità di lavoro sanitario.</p>	<p>Il personale dell'Azienda non deve partecipare alle azioni di carico e scarico eseguite dall'appaltatore e non deve utilizzare le attrezzature di terzi quali carrelli elevatori/traspallet.</p> <p>Il personale dell'Azienda deve mantenersi a distanza dai veicoli/automezzi dell'appaltatore, o dalle aree di lavoro dell'appaltatore.</p>
<input checked="" type="checkbox"/> Esposizione / contatto a RI o sorgenti radiogene	<p>Indossare i DPI forniti dal proprio Datore di Lavoro. Rispettare le norme di sicurezza affisse presso le zone controllate e sorvegliate e laboratorio RIA. Utilizzare eventuali apparecchi portatili con emissione di Rx solo negli ambienti individuati, che ne garantiscono la schermatura.</p> <p>Assicurarsi che per il lavoratore/lavoratori incaricati di eseguire i lavori sia stata effettuata la valutazione del rischio specifico e siano messe in atto le disposizioni per la loro tutela per le attività da svolgere, compreso l'accesso e lo svolgimento di attività nella zona controllata e/o sorvegliata. In caso di sversamento accidentale di prodotti/reagenti del gruppo RIA (tecnica del dosaggio radioimmunologico) informare immediatamente il personale aziendale e seguire le indicazioni presenti nelle schede di sicurezza dei prodotti e quelle presenti in laboratorio per le</p>	<p>L'utilizzo di apparecchi Rx o sorgenti radiogene è riservato a personale autorizzato. Indossare i DPI forniti dal proprio Datore di Lavoro, e rispettare le indicazioni di lavoro presenti nei locali RX e di laboratorio RIA.</p> <p>Il DEC consente al personale dell'appaltatore, l'accesso ai locali Rx o di Laboratorio, solo per l'attività prevista dal contratto e lo informa sulle modalità/procedure di sicurezza da adottare.</p>

<b>Rischi derivanti da possibili interferenze durante l'esecuzione dell'appalto</b>	<b>Azioni e misure di prevenzione che l'Appaltatore deve adottare per eliminare le interferenze</b>	<b>Azioni e misure di prevenzione che l'Azienda deve adottare per eliminare le interferenze</b>
	operazioni di decontaminazione.	
<input checked="" type="checkbox"/> Esposizione a campi elettromagnetici	<p>Nel corso delle verifiche con accensione di apparecchiature mobili che emettono campi elettromagnetici, l'appaltatore deve operare garantendo il rispetto di una zona di sicurezza tra i componenti del macchinario e le persone terze eventualmente presenti nelle vicinanze, di una distanza pari ad almeno quanto indicato nel manuale d'uso.</p>	
<input checked="" type="checkbox"/> Esposizione ad agenti chimici	<p>Indossare i DPI forniti dal proprio Datore di Lavoro, e rispettare le indicazioni presenti negli ambienti di lavoro.</p> <p>In caso di sversamento accidentale di prodotti/reagenti attivarsi per limitare lo spandimento e informare immediatamente il personale aziendale. Seguire le indicazioni presenti nelle schede di sicurezza dei prodotti.</p> <p>Gli addetti alle attività di manutenzione di apparecchi elettromedicali, diagnostici, ecc. per i quali sussista la possibilità di fuoriuscite di prodotti chimici, oltre ad indossare i DPI forniti dal proprio Datore di Lavoro ed agire nel rispetto del libretto di uso e manutenzione dell'apparecchio, sono tenuti a far allontanare dall'apparecchio/area di lavoro gli operatori dell'Azienda, o a concordare con il DEC lo svolgimento delle attività di riparazione/assistenza al fine di evitare contemporaneità di lavoro fra personale aziendale ed appaltatore.</p>	<p>Indossare i DPI forniti dal proprio Datore di Lavoro, e rispettare le indicazioni di lavoro presenti negli ambienti di lavoro.</p> <p>Evitare se possibile, contemporaneità di lavoro fra personale aziendale e appaltatore.</p> <p>Durante le operazioni di manutenzione eseguite dal personale Appaltatore su apparecchi elettromedicali, diagnostici, ecc., il personale dell'Azienda si allontana dall'apparecchiatura o dall'area di intervento.</p>
<input checked="" type="checkbox"/> Esposizione al rischio biologico	<p>Durante le manovre assistenziali nei confronti di utenti, che possono comportare contatto con fluidi biologici, escrezioni, secrezioni, cute non integra e mucose, gli operatori sanitari devono applicare "le precauzioni standard" senza tenere conto del loro presunto stato infettivo, ed indossare i DPI previsti dal proprio Datore di Lavoro per quelle attività</p> <p>Gli addetti alle attività di manutenzione di apparecchi elettromedicali, diagnostici, ecc. per i quali sussista la possibilità di fuoriuscite di fluidi o altro materiale biologico, oltre ad indossare i DPI forniti dal proprio Datore di Lavoro ed agire nel rispetto del libretto di uso e manutenzione dell'apparecchio, sono tenuti a far allontanare dall'apparecchio/area di lavoro gli operatori dell'Azienda, o a concordare con il DEC lo svolgimento delle attività di riparazione/assistenza al fine di evitare contemporaneità di lavoro fra personale aziendale ed appaltatore. Prima di iniziare le attività di manutenzione/assistenza è opportuno pulire e decontaminare gli apparecchi, secondo quanto previsto dal relativo libretto di uso e manutenzione.</p>	<p>Il personale dell'Azienda, applica "le precauzioni standard" contro il rischio biologico, ed indossa i DPI disponibili per l'attività svolta.</p> <p>Ove necessario pulire e decontaminare preventivamente gli apparecchi/strumenti che necessitano di manutenzione/assistenza tecnica, nel rispetto del libretto di uso e manutenzioni. Durante le operazioni di manutenzione eseguite dal personale Appaltatore su apparecchi elettromedicali, diagnostici, ecc., il personale dell'Azienda si allontana dall'apparecchiatura o dall'area di intervento.</p>
<input type="checkbox"/> Esposizione a rumore	<p>Per operazioni di percussione, foratura, taglio o qualsiasi altra operazione per la quale vi è la possibilità di generare rumore, occorre confinare/segregare l'area di lavoro per ridurre la propagazione di rumore nelle aree/ambienti limitrofi e segnalare a terzi il rischio presente.</p>	<p>Il personale dell'Azienda rispetta le delimitazioni adottate dall'appaltatore.</p>
<input type="checkbox"/> Esposizione a vibrazioni	<p>Utilizzare apparecchiature con livelli di emissione di vibrazioni più bassi possibile.</p> <p>Concordare l'intervento con il responsabile della struttura ed eseguire i lavori (che comportano</p>	<p>Il personale dell'Azienda rispetta le delimitazioni adottate dall'appaltatore.</p> <p>Concordare l'intervento con l'Appaltatore per l'esecuzione dei lavori che comportano</p>

<b>Rischi derivanti da possibili interferenze durante l'esecuzione dell'appalto</b>	<b>Azioni e misure di prevenzione che l'Appaltatore deve adottare per eliminare le interferenze</b>	<b>Azioni e misure di prevenzione che l'Azienda deve adottare per eliminare le interferenze</b>
	produzione di vibrazioni) nelle fasce orarie meno frequentate e in assenza di personale appartenente ad altre ditte.	produzione di vibrazioni.
<input type="checkbox"/> Esposizione a polveri	Per operazioni di percussione, foratura, taglio o qualsiasi altra operazione per la quale vi è la possibilità di generare polveri, occorre confinare/segregare l'ambiente di lavoro per ridurre la propagazione di polveri nelle aree/ambienti limitrofi e segnalare a terzi il rischio presente.	Il personale dell'Azienda rispetta le delimitazioni adottate dall'appaltatore.
<input checked="" type="checkbox"/> Rischio Elettrico	<p>Sugli impianti elettrici può operare esclusivamente personale in possesso di specifica formazione prevista dalla norma CEI 11/27 (qualifica di PES). Su apparecchiature o impianti alimentati elettricamente, può operare esclusivamente personale in possesso di specifica formazione prevista dalla norma CEI 11/27 (qualifica di PAV). L'appaltatore deve:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- segnalare la zona dell'intervento con apposita cartellonistica e interdirne l'accesso ai non addetti mediante avviso, delimitazione o transennatura;</li> <li>- evitare l'esecuzione di lavori su elementi in tensione;</li> <li>- concordare la data e l'ora dell'intervento con il direttore della struttura e le strutture tecniche di zona e apporre apposita cartellonistica sui quadri comandi delle forniture interrotte, indicante la momentanea sospensione del servizio per lavori in corso, nel caso sia necessaria l'interruzione della fornitura elettrica;</li> <li>- verificare che la potenza dell'apparecchio utilizzatore sia compatibile con la sezione del conduttore che lo alimenta, anche in relazione ad altri apparecchi utilizzatori collegati al quadro, prima di ogni intervento;</li> <li>- eseguire gli interventi su apparecchiature, impianti e attrezzature, che espongono a rischio di elettrocuzione, utilizzando utensili e attrezzature idonei all'uso, sia per la sicurezza dell'operatore, che per la salvaguardia dell'impianto;</li> <li>- evitare l'esecuzione di operazioni di pulizia su macchine elettriche, con detergenti liquidi nebulizzati o con strofinacci umidi, prima di avere disinserito la spina di alimentazione elettrica;</li> <li>- evitare di aprire gli armadi e i contenitori delle apparecchiature;</li> <li>- evitare l'adozione di prese multiple;</li> <li>- evitare l'uso di cavi volanti;</li> <li>- comunicare, tempestivamente, le irregolarità di funzionamento degli impianti elettrici;</li> </ul> <p>avvertire immediatamente la manutenzione interna, nel caso di intercettazione di cavi.</p>	
<input checked="" type="checkbox"/> Incendio e gestione delle emergenze	Attenersi alle indicazioni di emergenza ed evacuazione (vie di fuga, uscite di emergenza e punti di raccolta) indicate nelle planimetrie affisse negli edifici e ambienti dell'Azienda.	I locali della Azienda sono dotati di impianti, attrezzature e presidi per la lotta antincendio. Tenere sgombrare le vie di esodo e le uscite di

<b>Rischi derivanti da possibili interferenze durante l'esecuzione dell'appalto</b>	<b>Azioni e misure di prevenzione che l'Appaltatore deve adottare per eliminare le interferenze</b>	<b>Azioni e misure di prevenzione che l'Azienda deve adottare per eliminare le interferenze</b>
	Seguire le indicazioni del personale dell'Azienda addetto alle emergenze. Non occupare o intralciare le vie di esodo e le uscite di emergenza; non rimuovere o coprire la segnaletica di sicurezza.	emergenza.
<input type="checkbox"/> Ambienti sospetti di inquinamento o confinati	È necessario evitare l'ingresso negli ambienti sospetti di inquinamento (di cui agli articoli 66 e 121 del D.Lgs. 81/08) o confinati (di cui all'allegato IV, punto 3, del D.Lgs. 81/08) ed è opportuno verificare se i lavori al loro interno possano essere svolti in altro modo (ad esempio, operando dall'esterno utilizzando dispositivi teleguidati, telecamere, e tenendo comunque conto dello stato dell'arte e dello sviluppo tecnologico). Nel caso in cui ciò non sia possibile, è necessario che i lavori vengano eseguiti secondo precise procedure di sicurezza, esclusivamente da personale di imprese o lavoratori autonomi qualificati in ragione del possesso dei requisiti previsti dall'art. 2 del D.P.R. 177/11.	
<input checked="" type="checkbox"/> Compresenza di altre imprese/società	Qualora siano presenti altre imprese terze, non interferire con le attività svolte da queste e concordare tempi e modalità di accesso agli edifici aziendali con il RES.	Qualora siano presenti altre imprese appaltatrici/lavoratori il RES in accordo con i Dirigenti Delegati dal Datore di Lavoro, concorda l'esecuzione dei lavori e attività in modo da evitare le interferenze e informa l'appaltatore.
<input type="checkbox"/> Altro (specificare)		

#### Valutazione dei costi della sicurezza Covid 19

Considerata la DGRT n.645 del 25/05/2020 relativa l'elenco delle misure anticovid -19 per l'adeguamento e la ri-apertura dei cantieri pubblici, si ritiene che il servizio in appalto sia da ritenersi escluso dal campo d'applicazione della sopracitata delibera e pertanto, in questa fase, non si individuano costi aggiuntivi per la gestione del rischio interferenziale COVID-19. Resta inteso che la ditta aggiudicataria dovrà rispettare tutte le misure anticontagio vigenti alla data di adozione del presente documento, individuate a livello governativo e regionale, così come recepite ed aggiornate con misure specifiche aziendali anticontagio dalle singole AASS/Enti, ove verrà effettuato il servizio. Eventuali costi della sicurezza interferenziali specifici e aggiuntivi potranno essere individuati, secondo lo specifico contesto, in fase di perfezionamento del DUVRI ai sensi dell'art. 26, c.3-ter, D.Lgs.81/2008.

#### Stima dei costi della sicurezza relativi alle misure da adottare per eliminare o ridurre i rischi derivanti dalle situazioni di interferenze nell'appalto

X Le misure per evitare o ridurre i rischi interferenti nell'appalto in oggetto, sono riconducibili ad azioni organizzative e procedurali che non danno luogo a costi per la sicurezza aggiuntivi rispetto a quelli propri dell'appaltatore o a quanto già stabilito negli atti contrattuali.

- Le misure per evitare o ridurre i rischi interferenti nell'appalto in oggetto, danno luogo a costi aggiuntivi rispetto a quelli propri dell'appaltatore. Pertanto la seguente stima dei costi è effettuata sulla base delle rilevazioni dei rischi interferenti in fase di ricognizione dei rischi standard relativi alla tipologia di appalto contenuti nella tabella Allegato I.

In caso di aggiornamento del documento che evidenzi la necessità di predisporre ulteriori misure protettive che comportino costi aggiuntivi, saranno computati dal Responsabile del Procedimento con le modalità previste nel capitolato d'appalto.

L'appaltatore firma il presente documento in modalità cartacea o in modalità digitale e si impegna a coordinarsi con il Responsabile del Procedimento in fase di esecuzione (RES) dell'Azienda presso la quale verrà svolta l'attività, al fine di integrare il presente DUVRI.

Data contratto di aggiudicazione \_\_\_\_\_ L'appaltatore \_\_\_\_\_

*Il DUVRI ricognitivo sottoscritto dall'Appaltatore viene distribuito:*

- al Responsabile unico del procedimento di gara (ESTAR)
- all' Appaltatore per competenza e l'attuazione delle misure di cooperazione e coordinamento
- al Responsabile del Procedimento in fase di esecuzione (RES) dell'Azienda ove viene svolto l'appalto

*Copia del DUVRI ricognitivo è custodita agli atti del Servizio di Prevenzione e Protezione dell'ESTAR.*

Lotto	sublotto	ATC	cig	importo cig da pagare	Descrizione lotto	Descrizione SUBLOTTO	Forma farmaceutica	Dosaggio	Unità misura per la formulazione del prezzo	Base Asta	Quantità complessiva ESTAR a gara	Importo LOTTO s/IVA	Importo per richiesta Contributo ANAC S/IVA	durata in mesi max	cauzione provvisoria	cauzione definitiva
1			9258900DFA	200	Fornitura quadriennale di Metadone Cloridrato con sistema di erogazione informatizzato "in service" e idoneo dispenser automatico e semiautomatico occorrente ai Ser.D delle Aziende Sanitarie della Regione Toscana					€ 8.642.230,40		€ 8.642.230,40	€ 12.963.645,60	48	NO	SI
	a					noleggio dispenser automatici, comprensivo di manutenzione Full Risk e assistenza tecnica			canone quadriennale per N.1 apparecchio		44,00					
	b					noleggio dispenser semiatomatici, comprensivo di manutenzione Full Risk e assistenza tecnica			canone quadriennale per N.1 apparecchio		7,00					
	c					Metadone cloridrato 5 mg/ml in flaconi da 1000 ml			lt		98.740,00					
	d					Levometadone cloridrato 2,5 mg/ml in flaconi da 1000 ml			lt		340,00					
	e					Levometadone cloridrato 5 mg/ml in flaconi da 500 ml			lt		7.640,00					
	f					Levometadone cloridrato 2,5 mg/ml flacone da 60 ml - uso ospedaliero			flacone		1.200,00					
	g					FLACONI DA 25 ML. Completi di tappo e etichette da apporre			pz		1.666.400,00					
	h					FLACONI DA 100 ML. Completi di tappo ed etichette da apporre			pz		830.752,00					
	i					FLACONI DA 250 ML. Completi di tappo ed etichette da apporre			pz		6.000,00					