

Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di
AGRIGENTO

DELIBERAZIONE COMMISSARIO STRAORDINARIO N. 19 DEL 28 DIC. 2018

OGGETTO: Procedura negoziata - tramite RDO/ME.PA. aperta - per l'affidamento della fornitura trimestrale, in somministrazione, suddivisa in 8 lotti, di Kit di materiale monouso per dialisi extracorporea, con noleggio delle attrezzature necessarie per le UU.OO. di Nefrologia e Dialisi dei PP.OO. di Agrigento e Sciacca. Autorizzazione a contrarre.

STRUTTURA PROPONENTE: PROVVEDITORATO	
PROPOSTA N. <u>37</u> DEL <u>27-12-2018</u>	
IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO (Dr. Giuseppe Sanfilippo)	IL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA (Dr.ssa Loredana Di Salvo)

VISTO CONTABILE	
Si attesta la copertura finanziaria: () come da prospetto allegato (ALL. N. _____) che è parte integrante della presente delibera.	
() Autorizzazione n. <u>Cons. di A. S. P. Agrigento</u> <input checked="" type="checkbox"/> C.E. / <input type="checkbox"/> C.P. <u>PT DA 02 01 02.</u> <u>05 05 05 05 05</u>	
IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO (Indicazione del Nome, Cognome e Firma) <u>SIG. FACCALOGERA BAIG</u> Collaboratore Amministrativo	IL DIRETTORE UOC S.F. e P. (Indicazione del Nome, Cognome e Firma) <u>IL DIRETTORE S.F. e PATRIMONIO</u> (Dr. Antonio Fiorentino)

Da notificare a:

RICEVUTA DALL'UFFICIO ATTI DELIBERATIVI IN DATA 27-12-2018

L'anno duemiladiciotto il giorno VENTOTTO del mese di DICEMBRE
nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dott. Giorgio Giulio Santonocito, nominato con Decreto dell'Assessore della Salute n. 2503 del 18/12/2018, coadiuvato dal Direttore Sanitario, prof. dott. Silvio Lo Bosco e dal Direttore Amministrativo, dott. Francesco Paolo Tronca, nominati con delibera n. 02 del 18/12/2018, con l'assistenza del Segretario verbalizzante MARIA GRAZIA CRESCENTE adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

PROPOSTA

Il Direttore della UOC Servizio Provveditorato, dott.ssa Loredana Di Salvo

VISTO l'Atto Aziendale di questa ASP, adottato con la Delibera n. 667 del 03/05/2017 ed approvato con D.A. n. 1082 del 30/05/2017, di cui si è preso atto con delibera n. 816 del 09/06/17;

PREMESSO che con Deliberazione del Commissario Straordinario n. 8537 del 21.12.2012 questa ASP ha aggiudicato a più ditte la procedura aperta, in unione d'acquisto con l'ASP di Caltanissetta, per la fornitura quinquennale, suddivisa in 19 lotti, di Kit di materiale sanitario per dialisi extracorporea e dialisi peritoneale, con noleggio delle relative attrezzature (codice gara 3924656), come riportato nel seguente prospetto:

LOTTI	CODICE CIG	DITTA
LOTTO 1 Osmosi inversa	393792702A	Culligan Italiana
LOTTO 2 Voce a Letto bilancia	3938003EDD	revocato per la parte di competenza di questa ASP delibera CS 2575 del 12.06.2013
LOTTO 2 Voce b Letto degenza	3938022E8B	revocato per la parte di competenza di questa ASP delibera CS 2575 del 12.06.2013
LOTTO 2 Voce c Carrello dialisi e lettino da visita	39387138C8	revocato per la parte di competenza di questa ASP delibera CS 2575 del 12.06.2013
LOTTO 3 Voce a Dialisi bicarbonato ad alta efficienza	3938736BC2	Baxter (subentrata a Gambro Hospal)
LOTTO 3 Voce b HDF On-line post-diluzione	3938758DE9	Baxter (subentrata a Gambro Hospal)
LOTTO 4 AFBK	3939942EFA	Baxter (subentrata a Gambro Hospal)
LOTTO 5 Trattamenti isotermici convettivi	39399494C4	Fresenius
LOTTO 6 HFR- HDF On-line	3939964126	Bellco
LOTTO 7 Trattamenti bicarbonato monoa. Cross-over	3940002082	B.Braun
LOTTO 8 Correttore K	3940037D60	deserto
LOTTO 9 Cartucce carbone	3940134D6C	Baxter (subentrata a Gambro Hospal)
LOTTO 10 Aghi fistola	3940139190	Bellco
LOTTO 11 Kit/attacco/stacco	39435765DC	Emodial
LOTTO 12 APD	3943618884	Baxter
LOTTO 13 CAPD	3943681C80	Fresenius
LOTTO 14 Kit IDPN	39438117C9	Baxter
LOTTO 15 Trattamenti continui e plasmaferesi	3963154224	Baxter (subentrata a Gambro Hospal)
LOTTO 16 Assistenza tecnica	430682044B	DI INTERESSE SOLO PER ASP CALTANISSETTA
LOTTO 17 Kit trattamento dialitico bicarbonato	4306832E2F	DI INTERESSE SOLO PER ASP CALTANISSETTA
LOTTO 18 Assistenza tecnica monitor	430684159F	DI INTERESSE SOLO PER ASP CALTANISSETTA
LOTTO 19 Trattamenti emodialisi-emofiltrazione	43068469BE	DI INTERESSE SOLO PER ASP CALTANISSETTA

CHE i rapporti di fornitura di cui alla suddetta delibera di aggiudicazione, per la parte di competenza di questa ASP, risultano attivati in date diverse in relazione alla conclusione delle operazioni di collaudo positivo delle attrezzature fornite in noleggio;

CHE in atto l'approvvigionamento del materiale sanitario indispensabile all'esecuzione dei trattamenti dialitici è stato garantito presso gli operatori economici aggiudicatari della procedura di gara di cui alla su citata delibera di aggiudicazione n. 8537 del 21.12.2012;

CHE al fine di attivare le procedure necessarie a garantire il regolare approvvigionamento del materiale sanitario indispensabile all'esecuzione dei trattamenti dialitici, il Servizio proponente, sulla base del capitolato tecnico elaborato dal Direttore UOC Nefrologia e Dialisi - Dr. Antonio Granata - ha effettuato apposita indagine di mercato di cui alla nota prot. n. 112753 del 04.07.2018, rivolta a più ditte del settore, ed in più pubblicata sul sito web aziendale;

CHE con nota del 05.12.2018 il Direttore UOC Nefrologia e Dialisi del P.O. di Agrigento ha confermato il capitolato tecnico per la fornitura di Kit di materiale monouso per dialisi extracorporea, con noleggio delle attrezzature necessarie per le UU.OO. di Nefrologia e Dialisi dei PP.OO. di Agrigento e Sciacca, oggetto dell'indagine di mercato sopra citata, ed ha richiesto l'attivazione di procedura urgente, nelle more dell'elaborazione del capitolato tecnico definitivo del complessivo fabbisogno di materiale sanitario per emodialisi delle UU.OO. di Nefrologia e Dialisi dei PP.OO. di Agrigento e Sciacca;

CHE in considerazione di quanto richiesto dal Direttore UOC Nefrologia e Dialisi, ed al solo fine di garantire il regolare approvvigionamento del materiale sanitario indispensabile all'esecuzione dei trattamenti dialitici, occorre attivare una procedura di scelta del contraente, conformemente alla vigente normativa, per l'affidamento della fornitura prevista nel sopra citato capitolato tecnico, per una spesa stimata di € 151.655,00= + IVA, pari ad un trimestre, nelle more dell'elaborazione del capitolato tecnico definitivo del complessivo fabbisogno di materiale sanitario per emodialisi delle UU.OO. di Nefrologia e Dialisi dei PP.OO. di Agrigento e Sciacca;

ATTESO:

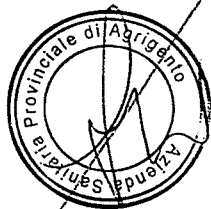
CHE, in conformità a quanto previsto dall'art. 1, commi da 548 a 550, della Legge n. 208/2015 (Legge di stabilità 2016), la categoria merceologica del materiale sanitario richiesto non rientra tra quelle previste dal DPCM del 11.07.2018 (entrato in vigore il 16.08.2018) emanato ai sensi del Decreto Legge 66/2014, convertito con Legge 89/2014, in relazione all'individuazione delle categorie di beni e servizi, nonché delle soglie al superamento delle quali, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti, in via esclusiva, ad approvvigionarsi per il tramite della centrale regionale di committenza (soggetto aggregatore di riferimento), ovvero della Consip;

CHE, in conformità a quanto previsto dall'art. 7, comma 2, del Decreto Legge 52/2012, convertito con Legge 94/2012, e dall'art. 15, comma 13, lett. d), del D.L. 95/2012, convertito in legge n. 135/2012, è stato consultato il portale www.acquistiinretepa.it per gli acquisti tramite Consip, e non risultano al momento convenzioni attive per la fornitura di che trattasi, e che il materiale sanitario richiesto può essere oggetto di procedure di acquisto sul mercato elettronico del suddetto portale;

VISTI

- l'art. 36 del D.Lgs. 50/2016 che disciplina l'acquisizione delle forniture di beni e servizi di importo inferiore alla soglia comunitaria, ed in particolare il comma 2 lett. b) per gli affidamenti di importo da 40.000 euro sino alla soglia comunitaria (€ 221.000,00), ed il comma 6 per gli acquisti tramite mercato elettronico della pubblica amministrazione avvalendosi della piattaforma Consip/ME.PA.;

 2



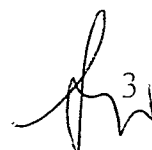
- le Linee Guida ANAC di attuazione del D.Lgs. 50/2016 - n. 4 “Procedure per l'affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori economici”, adottata con delibera della medesima Autorità n. 1097 del 26.10.2016 e aggiornate al D.Lgs. 56/2017 con delibera n. 206 del 01.03.2018;

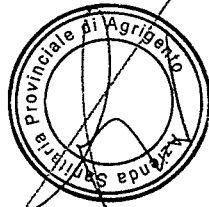
RITENUTO:

- di autorizzare, ai sensi della normativa sopra citata, l'esperimento di apposita procedura negoziata a mezzo RDO/MEPA aperta (Gara aperta a qualsiasi Fornitore del Mercato Elettronico, previa Abilitazione al Bando/Categoria della Richiesta di Offerta - Bando Beni Forniture specifiche per la sanità) per l'affidamento della fornitura trimestrale, in somministrazione, suddivisa in 8 lotti, di Kit di materiale monouso per dialisi extracorporea, con noleggio delle attrezzature necessarie per le UU.OO. di Nefrologia e Dialisi dei PP.OO. di Agrigento e Sciacca, per un importo complessivo presunto di € 151.655,00= + IVA, con le specifiche di cui al capitolato tecnico elaborato dal Direttore UOC Nefrologia e Dialisi, come di seguito riportato:

Lotti	Prodotti	Importo complessivo
1 voce a	Dialisi bicarbonato ad alta efficienza	€ 57.250,00
1 voce b	HDF On-line post-diluzione	€ 14.750,00
2	AFB (Acetate Free Biofiltration)	€ 34.687,50
3	Tratt. isotermici convettivi	€ 20.187,50
4	Correttore K	€ 375,00
5	Cartucce Carbone	€ 250,00
6	Aghi fistola	€ 4.900,00
7	Kit/attacco/ stacco	€ 6.750,00
8	Trattamenti continui CRRT	€ 12.505,00

- di approvare l'allegato documento denominato “Condizioni particolari di contratto”, che disciplina le condizioni di fornitura, ad integrazione di quelle fissate da Consip e reperibili sulla relativa piattaforma per gli acquisti ME.PA., con allegato il capitolato tecnico elaborato dal Direttore UOC Nefrologia e Dialisi (All. A) dandosi atto che il criterio di aggiudicazione previsto è quello del minor prezzo, in quanto trattasi di forniture di importo inferiore alla soglia comunitaria, con caratteristiche standardizzate ex art. 95, comma 4, lettere b) del D.Lgs. 50/2016, in base alle motivazioni rese dal dirigente responsabile dell'UOC di Nefrologia e Dialisi *“la fornitura, così come risulta dal capitolato tecnico elaborato, viene a qualificarsi come fornitura con caratteristiche standardizzate, e, pertanto, risulterebbe particolarmente oneroso, in termini di costi e di tempo, un confronto concorrenziale basato sul miglior rapporto qualità e prezzo, tenuto conto che i benefici derivanti da tale confronto sono da ritenersi particolarmente ridotti, e che le caratteristiche descritte assicurano lo standard di qualità necessario ai fini di una corretta erogazione delle prestazioni assistenziali”* e nella considerazione che le caratteristiche della prestazione da eseguire risultano definite negli atti di gara, con previsione di tutte le caratteristiche e condizioni di fornitura, restando in capo al concorrente solo l'offerta di un prezzo;
- di dover nominare, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. 50/2016, in relazione all'intervento oggetto del presente provvedimento, il Responsabile Unico del Procedimento (RUP), individuato dal Direttore UOC Servizio Provveditorato tra il personale in servizio, nel dipendente di ruolo Dr. Giuseppe Sanfilippo – titolare posizione organizzativa della struttura competente UOC Provveditorato e punto





istruttore MEPA – in possesso dei requisiti richiesti dal citato art. 31 D.Lgs. 50/2016 e dalle Linee guida ANAC di attuazione del D.Lgs. 50/2016 n. 3 adottata con delibera della medesima Autorità n. 1096 del 26.10.2016, aggiornate al D.Lgs. 56/2017 con delibera n. 1007 dell'11.10.2017, coadiuvato dal gruppo di lavoro ex art. 113 D.Lgs. 50/16 e regolamento aziendale delibera 1545/2018, individuato dal Direttore UOC Servizio Provveditorato come segue:

Funzione affidata	Nominativo
Programmazione spesa	Dr. Giuseppe Sanfilippo
Predisposizione e controllo procedure bando ed esecuzione	Sig. Alfonso De Leo Sig.ra Daniela Parla Sig.ra Rosa Vella
Responsabile Unico Procedimento	Dr. Giuseppe Sanfilippo
Direttore esecuzione contratto/ Verificatore conformità	Dr. Antonio Granata Direttore UOC Nefrologia e Dialisi
Supporto DEC	Sig. Alfonso De Leo Sig.ra Daniela Parla Sig.ra Rosa Vella

DATO ATTO che l'onere derivante dal presente atto deliberativo, ammontante presuntivamente ad € 151.655,00= + IVA, oltre alle competenze interne ex art. 113 D.Lgs. 50/16, come da seguente quadro economico, grava sui conti economici C504020101 - C501010506 in base al principio di competenza, riservandosi di provvedere alla quantificazione della spesa effettiva, derivante dall'esperimento della procedura, con il provvedimento di aggiudicazione della fornitura in oggetto sulla base dell'effettiva risultanza di gara

Fornitura materiale per dialisi	€ 151.655,00
IVA aliquota 22%	€ 33.364,10
Competenze interne 2% ex art. 113 D.Lgs. 50/16 e regolamento aziendale delibera 1545/2018	€ 3.033,10
TOTALE	€ 188.052,20

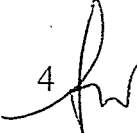
CHE si provvederà con successivo atto a disporre il pagamento del contributo da corrispondere all'Autorità Nazionale Anticorruzione (ex AVCP), ai sensi dell'art. 1, comma 67, della legge 23.12.2005, n. 266, nella misura di € 225,00, così come determinata con delibera ANAC n. 1300 del 20.12.2017;

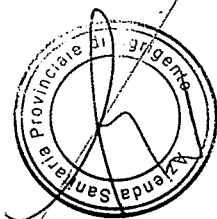
RITENUTO opportuno, nelle more della definizione della procedura di approvvigionamento di cui al presente atto ed al fine di non interrompere l'erogazione dei LEA, autorizzare il Dipartimento Area del Farmaco all'emissione degli ordini informatici presso gli operatori economici aggiudicatari della precedente procedura di gara di cui alla citata delibera di aggiudicazione n. 8537/2012, sulla base delle specifiche richieste del Direttore UOC Nefrologia e Dialisi, nonché il Servizio Provveditorato alla liquidazione delle spettanze dovute ai medesimi operatori economici aggiudicatari per la quota noleggio ed assistenza tecnica full-risk delle attrezzature in uso presso le UU.OO. di Nefrologia e Dialisi dei PP.OO. di Agrigento e Sciacca;

PROPONE

Per le motivazioni espresse in premessa che si intendono qui riportate:

1. **AUTORIZZARE**, ai sensi della normativa citata in premessa, l'esperimento di apposita procedura negoziata, a mezzo RDO/MEPA aperta (Gara aperta a qualsiasi Fornitore del Mercato Elettronico, previa Abilitazione al Bando/Categoria della Richiesta di Offerta - Bando Beni Forniture specifiche per la sanità) per l'affidamento della fornitura trimestrale, in

4 



somministrazione, suddivisa in 8 lotti, di Kit di materiale monouso per dialisi extracorporea, con noleggio delle attrezzature necessarie per le UU.OO. di Nefrologia e Dialisi dei PP.OO. di Agrigento e Sciacca, per un importo complessivo presunto di € 151.655,00= + IVA, con le specifiche di cui al capitolato tecnico elaborato dal Direttore UOC Nefrologia e Dialisi, come di seguito riportato:

Lotti	Prodotti	Importo complessivo
1 voce a	Dialisi bicarbonato ad alta efficienza	€ 57.250,00
1 voce b	HDF On-line post-diluzione	€ 14.750,00
2	AFB (Acetate Free Biofiltration)	€ 34.687,50
3	Tratt. isotermitici convettivi	€ 20.187,50
4	Correttore K	€ 375,00
5	Cartucce Carbone	€ 250,00
6	Aghi fistola	€ 4.900,00
7	Kit/attacco/ stacco	€ 6.750,00
8	Trattamenti continui CRRT	€ 12.505,00

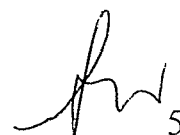
2. **APPROVARE** l'allegato documento denominato "Condizioni particolari di contratto" (All. A), che disciplina le condizioni di fornitura, ad integrazione di quelle fissate da Consip e reperibili sulla relativa piattaforma per gli acquisti ME.PA., dando atto che il criterio di aggiudicazione previsto è quello del minor prezzo, previo giudizio di conformità tecnica, per le motivazioni indicate in premessa, e che prevede la seguente clausola: *"La durata della fornitura è fissata in 3 mesi, con decorrenza dalla data indicata nel contratto, e comunque dalla data di emissione del primo ordine di fornitura, previo collaudo positivo delle attrezzature in noleggio (ove previste); il contratto cessa i propri effetti al raggiungimento dell'importo complessivo di aggiudicazione, fatto salvo quanto previsto dall'art. 106, comma 12, del D.Lgs. 50/2016 in materia di aumento delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto; l'ASP si riserva l'opzione di estendere la durata del contratto nelle seguenti ipotesi, sempre che non sia intervenuta la definizione della procedura ordinaria di scelta del contraente:*

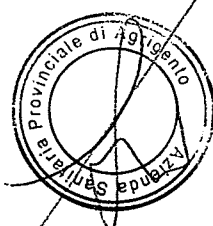
a) In caso di mancato raggiungimento dei quantitativi di materiale monouso previsti per ciascun lotto;

b) In caso di mancata definizione della procedura ordinaria di gara, pur sempre entro il limite della concorrenza massima dell'importo complessivo (per tutti i lotti) inferiore alla soglia comunitaria prevista dall'art. 35, comma 1, lett. c), del D.Lgs. 50/2016 (inferiore ad € 221.000,00= IVA esclusa), senza che la ditta possa accampare alcuna pretesa in tal senso;"

3. **PRENDERE ATTO** che il Direttore UOC Servizio Provveditorato ha nominato, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. 50/2016, Responsabile Unico del Procedimento (RUP) in relazione all'intervento oggetto del presente provvedimento, il Dr. Giuseppe Sanfilippo – titolare posizione organizzativa della struttura competente UOC Provveditorato e punto istruttore MEPA – in possesso dei requisiti richiesti dal citato art. 31 D.Lgs. 50/2016 e dalle Linee guida ANAC di attuazione del D.Lgs. 50/2016 n. 3 adottata con delibera della medesima Autorità n. 1096 del 26.10.2016, aggiornate al D.Lgs. 56/2017 con delibera n. 1007 dell'11.10.2017, coadiuvato dal gruppo di lavoro ex art. 113 D.Lgs. 50/16 e regolamento aziendale delibera 1545/2018, individuato dal Direttore UOC Servizio Provveditorato come segue:

Funzione affidata	Nominativo
Programmazione spesa	Dr. Giuseppe Sanfilippo
Predisposizione e controllo procedure	Sig. Alfonso De Leo





bando ed esecuzione	Sig.ra Daniela Parla Sig.ra Rosa Vella
Responsabile Unico Procedimento	Dr. Giuseppe Sanfilippo
Direttore esecuzione contratto/ Verificatore conformità	Dr. Antonio Granata Direttore UOC Nefrologia e Dialisi
Supporto DEC	Sig. Alfonso De Leo Sig.ra Daniela Parla Sig.ra Rosa Vella

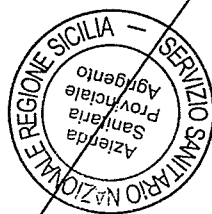
4. **DISPORRE** la pubblicazione del presente atto sul sito web aziendale www.aspag.it amministrazione trasparente sezione bandi di gara e contratti, in conformità all'art. 37 del D.Lgs. 33/2013 e all'art. 29 del D.Lgs. 50/2016;
5. **DARE ATTO** che l'onere derivante dal presente atto deliberativo, ammontante presuntivamente ad € 151.655,00= + IVA, oltre alle competenze interne ex art. 113 D.Lgs. 50/16, come da seguente quadro economico, grava sui conti economici C504020101 - C501010506 in base al principio di competenza, riservandosi di provvedere alla quantificazione della spesa effettiva, derivante dall'esperimento della procedura, con il provvedimento di aggiudicazione della fornitura in oggetto sulla base dell'effettiva risultanza di gara:

Fornitura materiale per dialisi	€ 151.655,00
IVA aliquota 22%	€ 33.364,10
Competenze interne 2% ex art. 113 D.Lgs. 50/16 e regolamento aziendale delibera 1545/2018	€ 3.033,10
TOTALE	€ 188.052,20

6. **DARE ATTO** che si provvederà con successivo atto a disporre il pagamento del contributo da corrispondere all'Autorità Nazionale Anticorruzione (ex AVCP), ai sensi dell'art. 1, comma 67, della legge 23.12.2005, n. 266, nella misura di € 225,00, così come determinata con delibera ANAC n. 1300 del 20.12.2017;
7. **AUTORIZZARE**, nelle more della definizione della procedura di approvvigionamento di cui al presente atto ed al fine di non interrompere l'erogazione dei LEA, autorizzare il Dipartimento Area del Farmaco all'emissione degli ordini informatici presso gli operatori economici aggiudicatari della precedente procedura di gara di cui alla citata delibera di aggiudicazione n. 8537/2012, sulla base delle specifiche richieste del Direttore UOC Nefrologia e Dialisi, nonché il Servizio Provveditorato alla liquidazione delle spettanze dovute ai medesimi operatori economici aggiudicatari per la quota noleggio ed assistenza tecnica full-risk delle attrezzature in uso presso le UU.OO. di Nefrologia e Dialisi dei PP.OO. di Agrigento e Sciacca;
8. **CHE** l'esecuzione della deliberazione verrà curata dal Servizio Provveditorato;
9. **DARE ATTO** che i documenti citati nel presente provvedimento e non allegati allo stesso, sono custoditi agli atti del Servizio proponente, visionabili e fruibili di chi vi abbia interesse.
10. **Di munire** la deliberazione della clausola di immediata esecuzione, per le motivazioni di seguito specificate: per garantire il regolare approvvigionamento del materiale sanitario indispensabile all'esecuzione dei trattamenti dialitici senza soluzione di continuità.

Attesta, altresì, che la presente proposta, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittima e pienamente conforme alla normativa che disciplina la fattispecie trattata.

Il Direttore della UOC Servizio Provveditorato
Dott.ssa Loredana Di Salvo



SULLA SUPERIORE PROPOSTA VENGONO ESPRESSI

Parere favorevole
Data 28.XII.2018

Direttore Amministrativo
Dott. Francesco Paolo Tronca

Parere FAVOREVOLE
Data 28 DIC 2018

Direttore Sanitario
Prof. Dott. Silvio Lo Bosco

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Vista la superiore proposta di deliberazione, formulata dalla dott.ssa Loredana Di Salvo Direttore della UOC Servizio Provveditorato, che, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, ne ha attestato la legittimità e la piena conformità alla normativa che disciplina la fattispecie trattata;

Ritenuto di condividere il contenuto della medesima proposta;

Tenuto conto dei pareri espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;

DELIBERA

di approvare la superiore proposta, che qui si intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata e sottoscritta dalla dott.ssa Loredana Di Salvo Direttore della UOC Servizio Provveditorato.

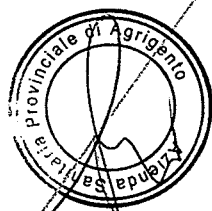
Direttore Amministrativo
Dott. Francesco Paolo Tronca

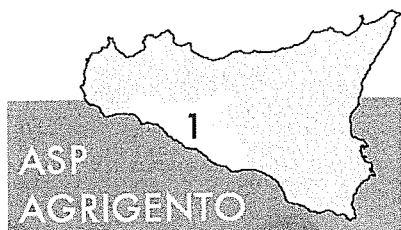
Direttore Sanitario
Prof. Dott. Silvio Lo Bosco

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott. Giorgio Giulio Santonocito

Il Segretario verbalizzante

IL COLLABORATORE AMM.VO TPO
"Uff. Segreteria Dir. Generale e Collegio Sindacale"
Marta Grazia Crescente





AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
UOC SERVIZIO PROVVEDITORATO
Viale della Vittoria, 321 - 92100 Agrigento
Istruttore Dr. Giuseppe Sanfilippo Collaboratore Amm.vo esperto
Telefono 0922 407268 – 407145
FAX 0922 407119

ALL. A

Oggetto: Procedura negoziata tramite RDO/ME.PA. per l'affidamento della fornitura trimestrale, in 8 lotti, di Kit di materiale monouso per dialisi extracorporea, con noleggio delle attrezzature necessarie per le UU.OO. di Nefrologia e Dialisi dei PP.OO. di Agrigento e Sciacca (Codice gara _____).

Il presente documento denominato “Condizioni particolari di contratto” disciplina le condizioni di fornitura, ad integrazione di quelle fissate da Consip e reperibili sulla relativa piattaforma per gli acquisti ME.PA., e precisamente “Condizioni Generali di Contratto relative al Bando Beni e Capitolato tecnico relativo a “Forniture specifiche per la Sanità”.

Questa Azienda indice, giusta Delibera a contrarre n. 19 del 28/12/2018, esecutiva, ai sensi dell'art. 36, comma 2 lett. b) e comma 6, del D.Lgs. 50/2016, e delle Linee Guida ANAC di attuazione del D.Lgs. 50/2016 n. 2 e n. 4 - procedura negoziata, tramite Richiesta di Offerta (RDO) sulla piattaforma ME.PA., per l'affidamento della fornitura trimestrale, in somministrazione, suddivisa in 8 lotti, di Kit di materiale monouso per dialisi extracorporea, con noleggio delle attrezzature necessarie per le UU.OO. di Nefrologia e Dialisi dei PP.OO. di Agrigento e Sciacca, per un importo complessivo presunto di € 151.655,00= + IVA, con le specifiche tecniche di cui all'allegato capitolato tecnico, che riporta, per ciascun lotto, i codici CIG, le quantità presunte per un fabbisogno trimestrale, e gli importi massimi trimestrali.

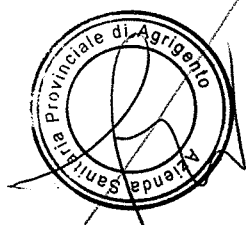
Ogni lotto è unico ed indivisibile, con la sola eccezione del lotto 1 diviso in 2 voci aggiudicabili separatamente.

Oggetto della presente fornitura è l'acquisto dei Kit materiale monouso e noleggio delle relative attrezzature sanitarie (ove previste), di cui all'allegato capitolato tecnico, comprendente l'esecuzione delle seguenti prestazioni:

- Consegna presso la struttura sanitaria di destinazione sopra indicata;
- Assistenza tecnica full-risk delle attrezzature previste in noleggio per tutta la durata della fornitura;
- corso di formazione in house per personale utilizzatore;

In merito alla presenza dei rischi da interferenze ex art. 26, comma 3 bis, D.Lgs. 81/08 e s.m.i., si precisa che non è stato predisposto il D.U.V.R.I. in quanto trattasi di mere forniture da eseguire presso magazzino, ed in ogni caso non esistono rischi da interferenza da valutare per le prestazioni di assistenza tecnica, poiché per dette prestazioni da eseguire all'interno della struttura non è prevista una durata maggiore di due giorni e comunque in orari di chiusura senza la presenza di terzi. Gli oneri per la sicurezza sono, pertanto, pari a zero.

I beni da fornire in possesso delle specifiche tecniche richieste, devono essere conformi alle normative di sicurezza CEE e dotati di marchio CE (Direttiva 93/42/CEE – D.Lgs. 46/97 ove



necessario in relazione all'immissione in commercio, o conformità ad altra normativa vigente). I beni devono essere forniti completi di ogni accessorio tali da renderlo pienamente funzionante ed idoneo all'uso a cui è destinato.

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE: La gara è aggiudicata ad un operatore economico, in possesso dei requisiti di carattere generale ex art. 80 D.Lgs. 50/2016, anche in presenza di una sola offerta valida, con il criterio del minor prezzo, previo giudizio positivo di conformità tecnica, in quanto trattasi di forniture di importo inferiore alla soglia comunitaria, con caratteristiche standardizzate ex art. 95, comma 4, lettere b) del D.Lgs. 50/2016, e Linee Guida ANAC n. 2, in quanto trattasi di forniture di importo inferiore alla soglia comunitaria, con caratteristiche standardizzate in base alle seguenti motivazioni rese dal dirigente responsabile dell'UOC di Nefrologia e Dialisi:

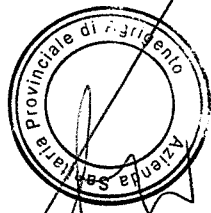
- a) la fornitura, così come risulta dal capitolato tecnico elaborato, viene a qualificarsi come fornitura con caratteristiche standardizzate, e, pertanto, risulterebbe particolarmente oneroso, in termini di costi e di tempo, un confronto concorrenziale basato sul miglior rapporto qualità e prezzo, tenuto conto che i benefici derivanti da tale confronto sono da ritenersi particolarmente ridotti, e che le caratteristiche descritte assicurano lo standard di qualità necessario ai fini di una corretta erogazione delle prestazioni assistenziali;
- b) e nella considerazione che le caratteristiche della prestazione da eseguire risultano definite negli atti di gara, con previsione di tutte le caratteristiche e condizioni di fornitura, restando in capo al concorrente solo l'offerta di un prezzo.

L'Azienda si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione se nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, in applicazione dell'art. 95, comma 12, del D.Lgs. 50/2016. Si procederà all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida, sempre che sia ritenuta congrua e conveniente ai sensi dell'art. 94 del D.Lgs. 50/2016. Non saranno ammesse le offerte con prezzo più alto rispetto al prezzo base sopra indicato, nonché le offerte di articoli con caratteristiche tecniche non conformi alle caratteristiche tecniche di cui alla presente procedura.

L'Amministrazione si riserva la possibilità di richiedere chiarimenti sull'offerta presentata, assegnando un termine perentorio di presentazione alla Ditta offerente. Qualora ritenuto necessario visionare ed esaminare il bene offerto, al fine dell'emissione del giudizio di conformità tecnica, l'Amministrazione potrà richiedere alle ditte offerenti la presentazione della campionatura entro un termine perentorio indicato nella richiesta non inferiore a 10 giorni; la mancata presentazione della campionatura entro il termine comporterà l'esclusione dalla gara. La campionatura dovrà essere accompagnata da dichiarazione di corrispondenza ai beni offerti. La mancata corrispondenza comporterà l'esclusione dalla procedura. Le spese di consegna e ritiro della campionatura sono a carico della ditta partecipante.

Unitamente all'offerta economica, ogni ditta invitata dovrà presentare la seguente documentazione:

1. dichiarazione, resa ai sensi del DPR 445/2000, attestante:
 - a. l'assunzione di impegno, in caso di aggiudicazione, ad assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi di cui alla legge 136/2010 e s.m.i.;



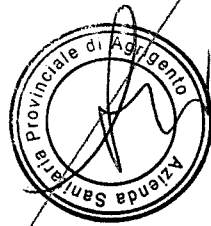
- b. di accettare che le comunicazioni ex art. 76 D.Lgs. 50/2016 attinenti la presente procedura siano trasmesse tramite piattaforma ME.PA. e tramite pec indicando il relativo indirizzo;
 - c. di non trovarsi nei confronti della presente stazione appaltante nelle condizioni di cui all'art. 53, comma 16 ter, del D.Lgs. 165/2001 (ovvero di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque di non aver attribuito incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto delle pubbliche amministrazioni nei loro confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto);
- 2. Copia della presente debitamente firmata per accettazione;
 - 3. breve relazione tecnica del bene offerto corredata di depliant illustrativi (se previsti), redatti in lingua italiana o tradotti in lingua italiana; nella relazione dovranno essere descritte in modo chiaro ed inconfutabile le caratteristiche tecniche del bene offerto, e quant'altro necessario alla valutazione tecnica del bene offerto; dovrà essere presentata dichiarazione, resa ai sensi del DPR 445/2000 dalla ditta produttrice, attestante l'esclusività tecnica e di distribuzione dei prodotti offerti;
 - 4. certificato CE (Direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici – possesso marcatura CE - o altra certificazione di conformità alla normativa vigente, in relazione all'oggetto di fornitura);
 - 5. eventuale relazione tecnica, redatta sotto forma di dichiarazione di responsabilità, nell'ipotesi in cui la ditta partecipante intenda presentare un bene con caratteristiche equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche richieste nella presente procedura, corredata da dichiarazione resa ai sensi del D.P.R. 445/2000 dalla ditta produttrice.

In caso di omessa o incompleta presentazione degli elementi e delle dichiarazioni si applicheranno le disposizioni di cui all'art. 83, comma 9, del D.Lgs. 50/2016. È in ogni caso preclusa ogni possibilità di integrazione postuma dell'offerta tecnica ed economica. Costituiscono irregolarità essenziali non sanabili le carenze della documentazione che non consentono l'individuazione del contenuto o del soggetto responsabile della stessa.

Obblighi dell'aggiudicatario: la ditta aggiudicataria dovrà:

- a) entro 15 (quindici) giorni dalla comunicazione, costituire garanzia definitiva per un importo pari al 10% dell'importo contrattuale e, comunque, secondo le modalità previste dall'art. 103 D.Lgs. 50/16; la garanzia, che ha la finalità di coprire gli oneri per il mancato adempimento, dovrà avere validità per tutto il periodo di vigenza del contratto (24 mesi) e sarà svincolata, previa richiesta scritta da parte della ditta interessata, soltanto alla cessazione del rapporto, sempreché la fornitura sia stata effettuata regolarmente e che non siano state sollevate dall'Azienda contestazioni, nella quale ipotesi sarà eventualmente restituita ad avvenuta definizione delle controversie. Sono richiamate qui le disposizioni di cui all'art. 103 del D.Lgs. 50/2016;
- b) al momento della stipula del contratto telematico, provvedere al pagamento dell'imposta di bollo ex art. 2, della Tariffa, parte prima, allegata al DPR n.642 del 1972, e risoluzione 96/E del 16 dicembre 2013 dell'Agenzia Entrate.

MODALITÀ DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA:

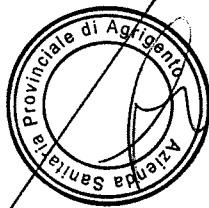


- 1) I beni da fornire devono essere nuovi di produzione e di ultima generazione, devono essere forniti nelle quantità, con le caratteristiche tecniche e nella configurazione offerta, valutata conforme dai soggetti appositamente incaricati dall'Amministrazione;
- 2) la fornitura è in regime di somministrazione e, pertanto, si conviene, ai sensi dell'art. 1560 del codice civile, che le quantità sopra indicate per ciascuna voce sono meramente orientative potendo variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno, sulla base delle effettive esigenze delle UU.OO. dell'Azienda, per cui la quantità non è determinata, ma si intende pattuita quella corrispondente al reale fabbisogno dell'Azienda nel periodo di vigenza contrattuale. Pertanto, la ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire solo ed esclusivamente le quantità di prodotti che saranno effettivamente ordinate dalla Direzione di Farmacia del P.O., senza poter avanzare alcuna pretesa o reclamo in ordine alle quantità ordinate. Gli ordini verranno emessi dalla Direzione di Farmacia di volta in volta, secondo le effettive necessità dell'Azienda. Inoltre l'ASP non è obbligata ad acquistare i prodotti in gara se non ritenuti più necessari alla propria attività;
- 3) Il prezzo complessivo del presente appalto è dato dal prezzo offerto dalla ditta aggiudicataria; il prezzo offerto comprende l'esecuzione di tutte le prestazioni previste dal presente capitolato; la merce dovrà essere consegnata presso la sede indicata nell'ordine entro il termine perentorio di 15 (quindici) giorni di calendario dalla data dell'ordine, che sarà trasmesso tramite piattaforma o tramite mail o fax; in caso di particolare urgenza la ditta dovrà consegnare entro 5 giorni dal ricevimento dell'ordine; in caso di ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, l'ASP, a suo insindacabile giudizio, e con riserva di addebito di eventuali ulteriori danni, potrà applicare a carico del fornitore una penale nella misura come determinata nelle "Condizioni Generali di Contratto relative al Bando Beni e Capitolato tecnico relativo a "Forniture specifiche per la Sanità";
- 4) La durata della fornitura è fissata in 3 mesi, con decorrenza dalla data indicata nel contratto, e comunque dalla data di emissione del primo ordine di fornitura, previo collaudo positivo delle attrezzature in noleggio (ove previste); il contratto cessa i propri effetti al raggiungimento dell'importo complessivo di aggiudicazione, fatto salvo quanto previsto dall'art. 106, comma 12, del D.Lgs. 50/2016 in materia di aumento delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto; l'ASP si riserva l'opzione di estendere la durata del contratto nelle seguenti ipotesi, sempre che non sia intervenuta la definizione della procedura ordinaria di scelta del contraente:
 - a) In caso di mancato raggiungimento dei quantitativi di materiale monouso previsti per ciascun lotto;
 - b) In caso di mancata definizione della procedura ordinaria di gara, pur sempre entro il limite della concorrenza massima dell'importo complessivo (per tutti i lotti) inferiore alla soglia comunitaria prevista dall'art. 35, comma 1, lett. c), del D.Lgs. 50/2016 (inferiore ad € 221.000,00= IVA esclusa), senza che la ditta possa accampare alcuna pretesa in tal senso;
- 5) La fornitura, in conformità all'art. 102 del D.Lgs. 50/2016, sarà sottoposta a verifica di conformità, per accertare la regolare esecuzione della fornitura rispetto alle prescrizioni contrattuali, fatte salve le eventuali leggi di settore. Le operazioni di verifica avranno inizio successivamente all'emissione da parte del DEC del certificato di ultimazione delle



prestazioni, la quale emissione potrà avvenire su specifica comunicazione della ditta fornitrice. La verifica di conformità avverrà alla presenza del/i soggetto/i incaricato/i dall'ASP di detta verifica, dei tecnici della ditta fornitrice e del DEC (se la verifica è effettuata da soggetto diverso dal DEC). Al fine della verifica di conformità costituirà elemento di riferimento ogni dichiarazione effettuata in sede di offerta. L'esito positivo della verifica di conformità e l'emissione del relativo certificato controfirmato da entrambe le parti, saranno imprescindibili ai fini del successivo pagamento. All'esito positivo della verifica di conformità, la ditta procederà all'emissione della fattura. Le operazioni necessarie alla verifica di conformità sono svolte a spese della ditta fornitrice; Nell'eventualità di discordanze qualitative, questa Azienda respingerà la merce che dovrà essere sostituita immediatamente con altra pienamente rispondente alle caratteristiche di cui al capitolato tecnico ed alle caratteristiche dichiarate dalla ditta aggiudicataria in sede di gara; la sostituzione dovrà avvenire entro breve termine fissato ad insindacabile giudizio dell'Azienda, riservandosi di applicare, inoltre, la penale sopra prevista e di procedere alla risoluzione del contratto con incameramento della cauzione definitiva, fatta salva la possibilità di acquistare presso la ditta seconda classificata, o in mancanza sul libero mercato, addebitando le maggiori spese al fornitore inadempiente; Il collaudo, oltre ad accertare che l'apparecchiatura e le attrezzature connesse sono state regolarmente installate e sono regolarmente funzionanti, dovrà attestare che le stesse sono rispondenti alle normative di sicurezza in vigore (specificando quali) anche ai fini e per gli effetti del D.Lgs. 81/08 e s.m.i.; Le contestazioni formalizzate impediranno, fino a completa definizione, il diritto al pagamento della fattura. La merce non accettata resta a disposizione del fornitore ed a suo rischio e pericolo, egli dovrà ritirarla senza indugio; è a carico del fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce nonché ogni spesa sostenuta sia per la consegna sia per il ritiro della stessa merce. Nel verbale di verifica di conformità si farà esplicito riferimento all'avvenuta formazione del personale designato dall'Azienda, con attestazione a cura del Responsabile medico dell'U.O. di destinazione del bene. Pertanto, le operazioni di verifica di conformità saranno concluse solo dopo l'avvenuta formazione.

- 6) La copertura finanziaria della presente fornitura è assicurata con fondi del bilancio aziendale; la fattura, che dovrà essere emessa solo dopo la conclusione delle operazioni di verifica di conformità con esito positivo, sarà liquidata entro il termine di 60 giorni dal ricevimento della fattura, in conformità al D.Lgs. 231/2002, come modificato dal D.Lgs. 192/2012; relativamente alla quota noleggio le ditte dovranno emettere una fattura mensile posticipata; la fattura dovrà fare esplicito riferimento al provvedimento di affidamento, al corrispondente ordine informatico emesso da questa Azienda ed al corrispondente documento di trasporto. Il verbale di verifica di conformità della fornitura con esito positivo equivale all'attestazione della regolarità di fornitura; in caso di difformità tra prezzo contrattuale indicato nell'ordine e prezzo in fattura, l'ASP richiederà nota di credito alla ditta fornitrice con interruzione dei termini di pagamento. In caso di contestazioni il pagamento della fattura in corso di liquidazione sarà sospeso fino alla definizione delle stesse; nell'ipotesi in cui non venisse rispettato il termine di pagamento sopra indicato, sarà applicato quanto previsto dall'art. 5 del D.Lgs. 231/2002, come modificato dal D.Lgs. 192/2012;



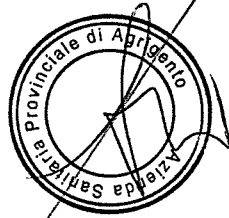
- 7) In caso di cessione del credito, trova applicazione quanto previsto dall'art. 106, comma 13, del D.Lgs. 50/2016; l'Azienda non può essere chiamata a rispondere di pagamenti effettuati prima della notifica della cessione di credito; resta inteso che l'ASP ceduta può opporre al cessionario tutte le eccezioni opponibili al cedente in base al contratto d'appalto; una volta notificato l'atto di cessione, il creditore non può opporre in compensazione il credito ceduto.
- 8) La ditta aggiudicataria, ai sensi dell'art. 8 del Programma Quadro "Sicurezza e Legalità per lo Sviluppo della Regione Siciliana", si impegna, pena il recesso del contratto, a collaborare con le Forze di Polizia, denunciando ogni tentativo di estorsione, intimidazione o condizionamento di natura criminale (richieste tangenti, pressioni per indirizzare l'assunzione di personale o l'affidamento di subappalti a determinate imprese, danneggiamenti/furti di beni personali o in cantiere, etc);
- 9) La ditta aggiudicataria si impegna, pena la nullità assoluta del contratto, ad assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi di cui alla legge 136/2010 e s.m.i.;
- 10) La ditta aggiudicataria si impegna a comunicare, durante la vigenza del rapporto contrattuale, ogni eventuale ipotesi in cui il proprio legale rappresentante o uno dei propri dirigenti siano rinviati a giudizio per favoreggiamento nell'ambito di procedimenti relativi a reati di criminalità organizzata.
- 11) Per tutte le controversie, che dovessero eventualmente sorgere, sarà competente esclusivamente il Foro di Agrigento.

La presente non vincola quest'Azienda, in quanto il vincolo sorgerà solo dopo l'esecutività del provvedimento di affidamento della fornitura, e la sottoscrizione del relativo contratto per mezzo di scambio di corrispondenza tramite piattaforma. Successivamente alla stipula sarà emesso ordine con procedura informatica in uso all'ASP contenente le informazioni necessarie alla corretta fatturazione elettronica.

Per maggiori informazioni contattare il Servizio Provveditorato (tel. 0922/407268/407145 – fax 0922 407119).

Il Direttore Servizio Provveditorato
Dr.ssa Loredana Di Salvo

PER ESPRESSA ACCETTAZIONE
EX ARTT. 1341 E 1342 CODICE CIVILE
LA DITTA
(timbro e firma del legale rappresentante)



Capitolato Tecnico dei kit di materiale monouso per dialisi extracorporea, compresa fornitura delle attrezzature, necessari alle UU.OO. di Nefrologia e Dialisi presso l'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento

Fornitura presunta del materiale di consumo presso U.O. di Nefrologia e Dialisi di Agrigento e di Sciacca.

La fornitura deve comprendere: il materiale di consumo per ogni trattamento dialitico, il noleggio, l'assistenza tecnica full-risk, comprendente ogni eventuale aggiornamento tecnologico delle attrezzature previsto dal costruttore, per tutto il periodo della fornitura;

Le ditte partecipanti dovranno inviare idonea campionatura per i lotti a cui partecipano per una valutazione e se richiesto l'utilizzo in prova a titolo gratuito del monitor dialisi per una migliore valutazione tecnica presso il reparto.

Caratteristiche generali per tutti i lotti

Il materiale di consumo per ogni trattamento deve comprendere: filtri, linee ematiche, concentrato, disinfettante e disincrostante e ultrafiltri per il dialisato. I prodotti devono essere conformi alla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con d.lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni. I prodotti dovranno rispondere alle seguenti caratteristiche tecniche generali essenziali:

- I prodotti e relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi, devono esser conformi ai requisiti prescritti dalle leggi e dai regolamenti vigenti in materia (marchio CE).
- Sui confezionamenti le iscrizioni indicanti il codice, il numero di lotto, la data di confezionamento, il metodo di sterilizzazione (in caso di prodotti sterili) e la data di scadenza dovranno apparire immediatamente decifrabili.

La fornitura deve prevedere:

- ☐ Il kit monouso necessario per ogni prestazione dialitica.
- ☐ Fornitura in noleggio dei monitor dialisi comprensiva di manutenzione full-risk.

Le ditte offerenti dovranno fornire, con la formula del noleggio, per tutta la durata del contratto, le apparecchiature nuove per garantire la continuità operativa in regime di assoluta sicurezza dei posti dialisi affidati.

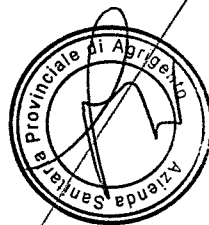
Per tutta la durata del contratto le ditte aggiudicatarie delle attrezzature hanno l'obbligo di fornire la manutenzione di tipo full-risk le prove elettriche secondo la norma CEI 62-122, oltre l'aggiornamento tecnologico delle stesse, qualora previsto dal costruttore.

L'offerta economica a seconda dei lotti e/o delle voci all'interno dei lotti deve comprendere :

- ☐ costo del kit materiale di consumo;
- ☐ costo unitario di ogni componente del kit utile per acquisti singoli;

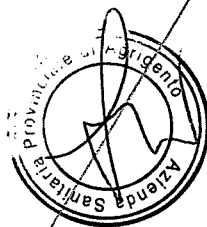
Le quantità dei prodotti sono approssimative e non tassative, per cui le stesse potranno subire variazioni in aumento o in diminuzione.

Dialisi extracorporea



Lotto		CIG	Prodotto	Quantità UOC Agrigento	Quantità UOC Sciacca	Importo unitario	Importo annuale
1	Voce A		Dialisi bicarbonato ad alta efficienza	650	1.250		€ 57.250,00
			Monitor dialisi	4+1	9+1		
	Voce B		HDF On-line post-diluzione	250	250		€ 14.750,00
			Monitor dialisi	2+1	1+1		
2			AFB (Acetate Free Biofiltration)	312	375		€ 34.687,50
			Monitor dialisi	2+1	3+1		
3			Tratt. isotermici convettivi	2.750			€ 20.187,50
			Monitor dialisi	4+1			
4			Correttore K	625			€ 375,00
5			Cartucce Carbone	1			€ 250,00
6			Aghi fistola	3.500	3.500		€ 4.900,00
7			Kit/attacco/ stacco	1.875	1.875		€ 6.750,00
8			Monitor Dialisi	2	1		€ 12.505,00
			11A Kit rimozione Citochine	5	2		
			11B Kit CRRT	7	4		
			Sol.ne Infusionale	62	25		
			11C Sol.ne Infusionale con sodio citrato	25	12		
			11D Kit plasmateresi	2	1		
			11E Kit cut-off >45Kda	2	1		

LOTTO 1 VOCE A:



n° 1 Filtro per trattamento in bicarbonato dialisi ad alta efficienza, con membrana a tre strati in miscela di Poliarileterosulfone e Polivinilpirrolidone a medio cut-off >40kd <50kd superficie da 1,7 a 2,0 mq.

n° 1 Circuito ematico a cassetta, con auto caricamento dell'intero set negli appositi alloggiamenti. La cassetta deve includere sia la linea arteriosa sia la linea venosa, nonché i pozzetti di aspirazione e rientro, e i relativi trasduttori di pressione non invasivi, atti ad evitare il contatto fisico tra circuito del rene e la parte interna della linea ematica ove transita il sangue. Il sistema deve consentire la riduzione delle manovre necessarie al montaggio della cassetta, richiedere un volume basso di priming (inferiore a 130 cc), con una limitata superficie di contatto tra sangue ed aria, e un ridotto peso per facilitare lo smaltimento dei rifiuti. Sterilizzate a raggi Beta.

n° 1 Cartuccia di bicarbonato di sodio adeguata ad una applicazione dialitica di almeno 5 ore.

n° 1 Cartuccia di cloruro di sodio da adeguata ad una applicazione dialitica di almeno 5 ore.

n° 1 Sacca di soluzione concentrata adeguata ad una applicazione dialitica di almeno 4 ore, con composizione finale post diluizione da concordarsi con il reparto dialisi.

n° 1 Dose idonea a trattamento di disinfettante/disincrostante

Ultrafiltri secondo fabbisogno

VOCE B:

n° 1 Filtro capillare idoneo per trattamenti di emodialisi, con membrana High-Flux, altamente Biocompatibile, in miscela di Poliammide, Poliarileteresulfone e Polivinilpirrolidone Superficie Dializzante compresa tra circa 1,4 e 2,1 m ± 20%; Sterilizzati Vapore; Coefficiente di Ultrafiltrazione compreso tra 60 e 85 ml/h·mmHg ± 10%.

n° 1 Circuito ematico a cassetta, con auto caricamento dell'intero set negli appositi alloggiamenti. La cassetta deve includere sia la linea arteriosa che la linea venosa, per i trattamenti dialitici standard e per i trattamenti in ON- line oltre la linea di re infusione con il filtro antibatterico monouso, nonché i pozzetti di aspirazione e rientro, e i relativi trasduttori di pressione non invasivi, atti ad evitare il contatto fisico tra circuito del rene e la parte interna della linea ematica ove transita il sangue.

Il sistema deve consentire la riduzione delle manovre necessarie al montaggio della cassetta, richiedere un volume basso di priming (inferiore a 130 cc), con una limitata superficie di contatto tra sangue ed aria, e un ridotto peso per facilitare lo smaltimento dei rifiuti. Sterilizzate a raggi Beta.

n° 1 Cartuccia di bicarbonato di sodio adeguata ad una applicazione dialitica di almeno 5 ore.

n° 1 Cartuccia di cloruro di sodio da adeguata ad una applicazione dialitica di almeno 5 ore.

n° 1 Sacca di soluzione concentrata adeguata ad una applicazione dialitica di almeno 4 ore, con composizione finale post diluizione da concordarsi con il reparto dialisi.

n° 1 Dose idonea a trattamento di disinfettante/disincrostante

Ultrafiltri secondo fabbisogno

A corredo del lotto:

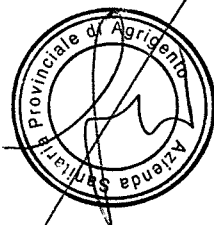
La fornitura in noleggio di n. **15+3** apparecchiature, completamente automatizzate, di ultima generazione, tutte configurate allo stesso livello hardware e software con le caratteristiche sotto riportate di cui:

Monitor dialisi

Monitor automatico di ultima generazione con circuito idraulico in single-pass, sistema di controllo a microprocessore e monitoraggio di tutti i parametri del trattamento dialitico; - Test di autodiagnosi iniziale con allarmi visivi e acustici; - Flusso sangue variabile da 0 a 500 ml. - Autopriming - Capacità di erogare un flusso di liquido per dialisi compreso tra 300 e 800 ml/min.; - - Pompa eparina incorporata con velocità selezionabile da 0,1 a 9,9 ml/h e tempo di arresto automatico; - Sistema di rilevamento bolle d'aria nel circuito ematico; - Totalizzatore sangue trattato e visualizzazione del flusso sangue reale; - Presenza di sistemi di controllo e di allarme per: rilevazione perdite ematiche sul dialisato, temperatura, pressione venosa, arteriosa; - Presenza di un sistema inglobato nell'apparecchiatura e con visualizzazione a video, per la misura automatica non invasiva della pressione arteriosa (sistolica e diastolica) e della frequenza cardiaca in corso di trattamento con possibilità di impostare la soglia di allarme e gli intervalli di misura;

- Presenza di un sistema non invasivo di monitoraggio del volume ematico in corso di dialisi, inglobato nell'apparecchiatura e senza l'utilizzo di materiale disposable dedicato o che comporti costi aggiuntivi;

- Presenza di un sistema di monitoraggio dell'efficienza dialitica (KT/V) on line attraverso l'utilizzo di un biosensore totalmente non-invasivo e senza l'utilizzo di materiale disposable dedicato o che comporti costi aggiuntivi; - Cicli automatici di lavaggio, disinfezione chimica e termica senza ricircolo con indicazione dei tempi; - Disinfezione centralizzata in abbinamento all'impianto dell'acqua. - Batteria tampone di emergenza con inserimento automatico (senza necessità dell'operatore); Possibilità di eseguire trattamenti dialitici in bicarbonato dialisi mediante biosensori tipo Hemoscan e hemocontrol, metodiche convettive come



emodiafiltrazione in post diluizione e biofiltrazione senza acetato con possibilità di definire il profilo di potassio nel bagno dialisi; Programmazione e monitoraggio continuo della biocarbonatemia, Circuito idraulico in "single-pass" senza possibilità di ricircolo del liquido di dialisi. - Idoneo all'esecuzione dei trattamenti di dialisi con concentrato privo di tampone, ed infusione di bicarbonato di sodio in post-diluizione. - Possibilità, mediante la programmazione dell'apparecchiatura, di aumentare e diminuire automaticamente la concentrazione del potassio nel bagno di dialisi.

Programma informatico per la previsione del bicarbonato da infondere in relazione alla bicarbonatemia pre dialitica del paziente. - Sistema di controllo e monitoraggio del volume ematico con biofeedback automatico su ultrafiltrazione e sodio; Il sistema deve essere in grado di personalizzare ed adattare la velocità di flusso di sostituzione in tempo reale adattandolo alle reali caratteristiche reologiche del paziente (HCT, Proteine, ecc.), al tipo di dializzatore usato, e alle condizioni operative in cui si trova a funzionare in termini di flusso sanguigno.

Il sistema deve essere in grado di personalizzare ed adattare in tempo reale la dialisi al paziente grazie alla variazione automatica e simultanea dell'ultrafiltrazione e della conducibilità del bagno dialisi.

Possibilità, con l'utilizzo di un'unica sacca di concentrato, di programmare e variare la concentrazione di potassio nel liquido dialisi, al fine di evitare l'uso di correttori di potassio.

LOTTO 2

n° 1 Filtro capillare idoneo per trattamenti in emodiafiltrazione, con membrana High-Flux, altamente Biocompatibile, in Copolimero Acrilnitrile metallilsulfonato di sodio-Polietilene immuno-graft con eparina; Superficie compresa tra circa 1,30 e 2,2 m² ± 20%; Sterilizzati raggi gamma; Coefficiente di Ultrafiltrazione compreso tra 40 e 65 ml/h·mmHg ± 20%.

n° 1 Circuito ematico a cassetta, con auto caricamento dell'intero set negli appositi alloggiamenti per trattamenti dialitici standard e sia i per trattamenti AFB-K. La cassetta deve includere sia la linea arteriosa sia la linea venosa e la linea di reinfusione, nonché i pozzetti di aspirazione e rientro, i relativi trasduttori di pressione non invasivi, atti ad evitare il contatto fisico tra circuito del rene e la parte interna della linea ematica ove transita il sangue.

Il sistema deve consentire la riduzione delle manovre necessarie al montaggio della cassetta, richiedere un volume basso di priming (inferiore a 130 cc), con una limitata superficie di contatto tra sangue ed aria, e un ridotto peso per facilitare lo smaltimento dei rifiuti. Sterilizzate a raggi Beta.

n° 1 Sacca di soluzione concentrata composta due compartimenti (1,9 + 3,6 litri) contenente soluzione concentrata apirogena per biofiltrazione senza acetato con potassio variabile. Ogni comparto deve essere dotato di connettori esclusivi compatibili con i raccordi specifici presenti sulle apparecchiature offerte.

n° 2 Sacche di soluzione di re infusione a base di bicarbonato di sodio da 145 Meq/l da 5 litri, sterili ed apirogene in sacche di PVC di grado medicale confezionate sotto vuoto in accoppiato per mantenere stabile il titolo di bicarbonato. Il connettore deve essere perfettamente compatibile con il set di reinfusione dedicato all'AFB-K senza che si renda necessario sezionare queste ultime per l'impiego di giunti intermedi e/o connessioni estemporanee.

n° 1 Disinfettante/disincrostante monodose in cartuccia

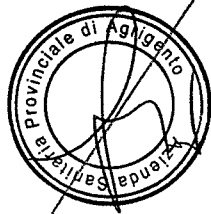
Ultrafiltri secondo fabbisogno

A corredo del lotto

La fornitura in noleggio di n. 5+2 apparecchiature, nuove di fabbrica, completamente automatizzate, di ultima generazione, tutte configurate allo stesso livello hardware e software con le caratteristiche sotto riportate:

Monitor dialisi

- Sistema in grado di eseguire trattamenti in AFBK Bicarbonato dialisi, UF isolata; - Monitor automatico di ultima generazione con circuito idraulico in single-pass, sistema di controllo a microprocessore e monitoraggio di tutti i parametri del trattamento dialitico; - Test di autodiagnosi iniziale con allarmi visivi e acustici; - Flusso sangue variabile da 0 a 500 ml. - Autopriming - Capacità di erogare un flusso di liquido per dialisi compreso tra 300 e 800 ml/min.; - Pompa eparina incorporata con velocità selezionabile da 0,1 a 9,9 ml/h e tempo di arresto automatico; - Sistema di rilevamento bolle d'aria nel circuito ematico; - Totalizzatore sangue trattato e visualizzazione del flusso sangue reale; - Presenza di sistemi di controllo e di allarme per: rilevazione perdite ematiche sul dialisato, temperatura, pressione venosa, arteriosa; - Presenza di un sistema inglobato nell'apparecchiatura e con visualizzazione a video, per la misura automatica non



invasiva della pressione arteriosa (sistolica e diastolica) e della frequenza cardiaca in corso di trattamento con possibilità di impostare la soglia di allarme e gli intervalli di misura; - Presenza di un sistema non invasivo di monitoraggio del volume ematico in corso di dialisi, inglobato nell'apparecchiatura e senza l'utilizzo di materiale disposable dedicato o che comporti costi aggiuntivi; - Presenza di un sistema di monitoraggio dell'efficienza dialitica (KT/V) on line attraverso l'utilizzo di un biosensore totalmente noninvasivo e senza l'utilizzo di materiale disposable dedicato o che comporti costi aggiuntivi; Il sistema deve essere in grado di personalizzare ed adattare la velocità di flusso di sostituzione in tempo reale adattandolo alle reali caratteristiche reologiche del paziente (HCT, Proteine, ecc.), al tipo di dializzatore usato, e alle condizioni operative in cui si trova a funzionare in termini di flusso sanguigno. Il sistema deve essere in grado di personalizzare ed adattare in tempo reale la dialisi al paziente grazie alla variazione automatica e simultanea dell'ultrafiltrazione e della conducibilità del bagno dialisi. Possibilità, con l'utilizzo di un'unica sacca di concentrato, di programmare e variare la concentrazione di potassio nel liquido dialisi, al fine di evitare l'uso di correttori di potassio

LOTTO 3

n° 1 Filtro capillare idoneo per trattamenti convettivi con membrana in Helixone con superficie dializzante compresa tra circa 1,4 a 2,2 m² ± 20%; Sterilizzati Vapore; Coefficiente di Ultrafiltrazione compreso tra 40 e 75 ml/h·mmHg ± 10%;

n° 1 Set Linee artero/venose in Criflex sterilizzate per irraggiamento, con lettore volume ematico di tipo air free senza pozzetto per evitare fenomeni di coagulazione. Set a T.

n° 1 Bicarbonato in polvere contenuto in sacche per una adeguata e applicazione dialitica di almeno 5 ore. Compatibilità con l'apparecchiatura dialitica offerta.

n° 1 Sacca di soluzione acida per bicarbonato dialisi adeguata ad una applicazione dialitica di almeno 5 ore, con composizione finale post diluizione da concordarsi con il reparto dialisi.

n° 1 Dose idonea a trattamento di disinfettante/disincrostante

Ultrafiltri secondo fabbisogno

A corredo del lotto

La fornitura in noleggio di n. 4+1 apparecchiature nuove di fabbrica completamente automatizzate, di ultima generazione, tutte configurate allo stesso livello hardware e software con le caratteristiche sotto riportate.

Monitor dialisi

Sistema nuovo di fabbrica, di ultima generazione e polifunzionale predisposto per eseguire le più importanti metodiche dialitiche, tra cui, Bicarbonato dialisi, Ago Singolo, UF Isolata, trattamenti online, Dialisi in ago singolo. Dialisi sequenziale. Controllo UF con sistema volumetrico, Ultrafiltrazione fino a 4000 ml/h. Filtrazione in linea del bagno dialisi e liquido di reinfusione. Test integrità filtri dialisato e liquido di reinfusione prima di ogni trattamento. Flusso dialisato fino a 1000 ml/min. con funzione automatica che consente la riduzione dei consumi durante le fasi di preparazione e di reinfusione. Batteria tampone con autonomia di almeno 15 min. (pompa sangue in funzione). Display a colori di almeno 15" ad alta risoluzione "touch screen" regolabile individualmente con rotazione libera. Autoaccensione programmabile. Rilevazione pressoria del paziente e frequenza cardiaca. Riempimento linee e filtro e bolus paziente per mezzo del liquido autoprodotta; Pompa di infusione con flusso da 25 a 600 ml/min. Programma automatico di regolazione del flusso bagno dialisi in rapporto al flusso ematico effettivo. Esecuzione del trattamento di emodiafiltrazione online in metodica ago singolo con doppia pompa sangue.

Misura del ricircolo accesso vascolare in maniera non invasiva, senza prelievi ematici né infusioni di liquidi e/o soluzioni. Biofeedback sulla temperatura ematica del paziente con la possibilità di effettuare trattamenti dialitici standard e on-line isotermici.

Programma automatico di regolazione del flusso liquido di infusione online in base ai parametri del paziente ed in base alla scelta di infondere in pre o post diluizione. Calcolo della clearance dell'urea e del KT/V in maniera non invasiva e senza soluzioni di calibrazioni.

Flusso pompa sangue da 30 a 600 ml/min risoluzione: 5 ml/min..

Controllo automatico del volume ematico circolante, con la possibilità di gestire in biofeedback il tasso di ultrafiltrazione oraria in base all'andamento del volume stesso.

LOTTO 4

Correttore di Potassio per bagno dialisi

LOTTO 5

Cartucce di carbone attivo ricoperte di cellulosa da gr. 150 a gr 300 per rimozione di farmaci e tossine attraverso emoperfusione.



LOTTO 6

Aghi fistola artero-venosi per dialisi con le seguenti caratteristiche generali: Ago in acciaio inox con punta lanceolata e siliconatura interna ed esterna; con alette girevoli o fisse (disponibilità di entrambe le opzioni) con presa antiscivolo. Cannula a pareti ultrasottili; Foro addizionale "Backeye" (opzionale); Tubo in morbido PVC flessibile e con attacco tipo luer-lock; Morsetto serra-tubo; Copri-ago di sicurezza incorporato e pre-allestito; Diametro cannula 15-16-17 G; Lunghezza ago 20 o 25 mm (disponibilità di entrambe le opzioni); Lunghezza tubo 15 o 30 cm (disponibilità di entrambe le opzioni)

Sterilizzazione:

Autoclavati;

Aghi fistola monoago con le seguenti caratteristiche generali: Ago in acciaio inox con punta lanceolata e siliconatura interna ed esterna con alette girevoli o fisse (disponibilità di entrambe le opzioni) con presa antiscivolo. Cannula a pareti ultrasottili; Foro addizionale "Backeye"; Tubo in morbido PVC flessibile e con attacco tipo luer-lock; Morsetto serra-tubo; Copri-ago di sicurezza incorporato e pre-allestito;

Sterilizzazione: Autoclavati;

LOTTO 7

Kit attacco/stacco: sterile per dialisi, composto:

n. 1 Traversa assorbente; n. 1 rotolino di cerotto transpore; n. 4 garze in TNT conf. sterile;

n. 2 garze TNT in conf. Sterile n. 2 Tamponi in poliestere; n. 2 bende premifistola coesive

LOTTO 8

Trattamenti continui CRRT

Trattamenti continui 12-24 h su pazienti affetti da insufficienza renale acuta, ad alto rischio clinico (gravemente malati, ventilati meccanicamente, immobilizzati, necessità di cure intensive ecc..)

La fornitura in noleggio, nelle quantità indicate nella tabella riepilogativa, di apparecchiature, nuove di fabbrica, completamente automatizzate, di ultima generazione, tutte configurate allo stesso livello hardware e software con le caratteristiche sotto riportate di cui:

Monitor per trattamenti sostitutivi della funzione renale

Per trattamenti continui: SCUF-CVVH-CVVHD-CVVHDF-TPE-HP

Reinfusione Pre e Post diluizione contemporaneamente in CVVHDF

Pompe peristaltiche: 5 (sangue, dialisato, reinfusione, effluente, citrato). Bilance: 4 (dialisato, effluente, reinfusione, citrato). Video touch-screen. Dispositivo antielettrostatico per evitare interferenze con

Kit totalmente pre-assemblato (linee, filtro, sacche raccolta effluente) con linee identificate da codice colore. Utilizzo di membrana in grado di assorbire l'eparina per ridurre la somministrazione di anticoagulante durante la terapia.

Utilizzo di Kit per metodiche di sostituzione renale dotate di capacità di adsorbimento di endotossine e citochine.

Utilizzo di membrana ad alto cut-off >45Kda per la rimozione continua dei mediatori degli stati infiammatori.

Utilizzo di filtro in carbone attivo ricoperto di cellulosa per trattamenti di Emoperfusione.

Scoagulazione con sodio citrato con soluzioni isotoniche < di 140 mmol/l di sodio; l'utilizzo del citrato deve consentire la massima fruizione delle potenzialità dell'apparecchiatura.

Riscaldatore flusso sangue. Eliminazione aria e schiuma dal circuito extracorporeo con procedura automatizzata non invasiva. Sistema per la tracciabilità dei Kit per la corretta impostazione dei parametri consentiti.

A corredo del monitor deve essere prevista la fornitura dei seguenti kit nelle quantità indicate nella tabella riepilogativa:

Kit per metodiche di sostituzione renale dotate di capacità di adsorbimento di endotossine e citochine. di cui:

Kit totalmente preassemblato con membrana in copolimero acrilonitrile - sodio metallil sulfonato (linee, filtro, sacche raccolta effluente) con linee identificate da codice colore. L'utilizzo di tale Kit deve consentire la contemporaneità dell'esecuzione del trattamento sostitutivo della funzione renale nella metodica di CVVHDF in pre e post diluizione simultaneamente e deve avere capacità di adsorbimento delle endotossine.

Kit per l'esecuzione dei trattamenti di CRRT di cui:



Kit totalmente preassemblato con membrana in copolimero acrilonitrile-sodio metallil sulfonato (linee, filtro, sacche raccolta effluente) con linee identificate da codice colore.

La membrana deve essere in grado di adsorbire l'eparina per ridurre la somministrazione di anticoagulante durante la terapia.

Soluzione infusionale da utilizzare come reinfusione e/o bagno dialisi in sacca doppia da 5 litri con tampone in bicarbonato.

Soluzioni infusionali contenenti sodio citrato.

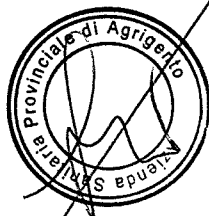
Soluzione anticoagulante isotonica < di 140 mmol/l di sodio in sacca da 5 litri

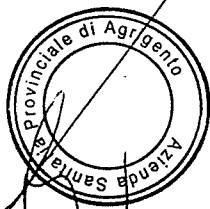
Kit per plasmaferesi terapeutica completo di tutte le linee per plasmaferesi terapeutica con dializzatori a fibre cave con membrana in polipropilene con superficie da 0,15 e 0,35 mq.

Kit per la rimozione continua dei mediatori degli stati infiammatori.

Utilizzo di membrana ad alto cut-off >45Kda per la rimozione continua dei mediatori degli stati infiammatori.







PUBBLICAZIONE

Si dichiara che la presente deliberazione, a cura dell'incaricato, è stata pubblicata in forma digitale all'albo pretorio on line dell'ASP di Agrigento, ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 2, della L.R. n.30 del 03/11/93 e dell'art. 32 della Legge n. 69 del 18/06/09 e s.m.i., dal _____ al _____

L'Incaricato

Il Funzionario Delegato

Il Titolare di Posizione Organizzativa
Ufficio di Segreteria, Proposte di atti e Anuma
Dott.ssa Patrizia Tedesco

Notificata al Collegio Sindacale il _____ con nota prot. n. _____

DELIBERA SOGGETTA AL CONTROLLO

Dell'Assessorato Regionale della Salute ex L.R. n. 5/09 trasmessa in data _____ prot. n. _____

SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale della Salute:

- Ha pronunciato l'approvazione con provvedimento n. _____ del _____
- Ha pronunciato l'annullamento con provvedimento n. _____ del _____

come da allegato.

Delibera divenuta esecutiva per decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L.R. n. 5/09 dal _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

- Esecutiva ai sensi dell'art. 65 della L. R. n. 25/93, così come modificato dall'art. 53 della L.R. n. 30/93 s.m.i., per decorrenza del termine di 10 gg. di pubblicazione all'Albo, dal _____

X Immediatamente esecutiva dal **28 DIC. 2018**

Agrigento, li **28/12/2018**

D'ORDINE
Il Titolare di Posizione Organizzativa
Ufficio di Segreteria, Proposte di atti e Anuma
Dott.ssa Patrizia Tedesco

Sabrina Ferrasi

REVOCA/ANNULLAMENTO/MODIFICA

- Revoca/annullamento in autotutela con provvedimento n. _____ del _____
- Modifica con provvedimento n. _____ del _____

Agrigento, li _____

Il Titolare di Posizione Organizzativa
Ufficio di Segreteria, Proposte di atti e Anuma
Dott.ssa Patrizia Tedesco