

VERBALE 18 del 29 giugno 2020

Il giorno 29.6.2020, alle ore 13:00, presso la sede sociale, in Valenzano, S.P. per Casamassima, Km. 3, si è riunito il Consiglio di Amministrazione della Società InnovaPuglia S.p.A, convocato per le ore 12:00 con avviso del 26.6.2020, per l'esame degli argomenti iscritti all'Ordine del Giorno che di seguito si riportano:

- 1) Approvazione Verbale 22 Giugno 2020.
- 2) Aggiudicazione Procedura negoziata ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b) n.3 del D.Lgs.n.50/2016 e s.m.i. finalizzata alla stipula di una Convenzione quadro ex art 26 L. 488/99 per l'acquisto del farmaco innovativo p.a. DINUTUXIMAB BETA distribuito dalla ditta EUSA PHARMA a favore di tutte le Aziende ed Enti del SSR Puglia.
- 3) Presa d'atto Rimodulazione Piano Operativo MIR.
- 4) Procedura negoziata ai sensi dell'ex Art. 36, comma 2, lett. b), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., mediante R.d.O. MePa concernente la Fornitura di strumentazione nell'ambito dei Progetti: "Digitalizzazione ed Integrazione dei procedimenti amministrativi connessi alla gestione delle misure regionali in tema di formazione professionale e promozione e tutela del lavoro; "SP@Digitale Codice RP1804" "Gestione e Manutenzione del Sistema Informativo Turistico Regionale (SIRTUR) 2019-2020 Codice RP1904".
- 5) Procedura negoziata ai sensi dell'art. 9 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., "contratti di servizi aggiudicati in base a un diritto esclusivo" concernente l'acquisizione di servizi di sincronizzazione di banche dati SIAN – Sistema Informativo Territoriale regionale nell'ambito del Progetto "Puglia Digitale – Ecosistema Agricoltura, Territorio e Ambiente" Codice RP1912, OR6: Integrazione di nuovi contenuti

attraverso la cooperazione con sistemi nazionali/regionali esterni, Codice SAR1912_OR6”.

6) Aggiudicazione Gara aggregata ENERGIA.

7) Procedura negoziata ai sensi dell'ex Art. 36, comma 2, lett. b), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., mediante R.d.O. MePa concernente la Fornitura di strumentazione nell'ambito del Progetto “Puglia Digitale – Ecosistema Agricoltura, Territorio e Ambiente” Codice RP1912, OR6: Integrazione di nuovi contenuti attraverso la cooperazione con sistemi nazionali/regionali esterni, Codice SAR1912_OR6”.

8) Definizione compensi avv.ti Clarizia e Police.

9) Appello in CdS proposto da Kibernetes srl avverso ASL Barletta-Trani e InnovaPuglia.

10) Informativa su Ricorso TAR Puglia Associazione Volontaria Pubblica Assistenza Croce Maria Bambina Onlus.

11) Acquisti sotto soglia

Sono presenti i signori:

dott. Giuseppe Tiani, Presidente del Consiglio di Amministrazione,
avv. Onofrio Sisto, VicePresidente, in audiovideo conferenza,
avv. Anna Grazia Maraschio, Consigliera, in audiovideo conferenza,
rag. Pasquale Pistone, Presidente del Collegio Sindacale,
dott.ssa Roberta Basso, Sindaco Effettivo,
dott. Cosimo Biasco, Sindaco Effettivo.

Partecipa alla riunione il Direttore Generale della Società ing. Alessandro Di Bello.

Presiede la seduta, ai sensi dell'art. 14 dello Statuto, il Presidente del Consiglio d'Amministrazione, il quale, constatata la presenza di tutti i Consiglieri d'Amministrazione e di tutti i componenti del Collegio Sindacale, dichiara la riunione validamente costituita e atta a deliberare. Il Consiglio, su proposta del Presidente, ad unanimità di voti resi in

forma palese, nomina il dott. Onofrio Padovano, Direttore Affari Generali della Società, a Segretario verbalizzante della seduta.

1) Approvazione verbale 22 giugno 2020.

Il Consiglio di Amministrazione, ad unanimità di voti espressi in forma palese, approva il verbale della seduta del 22.6.2020.

2) Aggiudicazione Procedura negoziata ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b) n.3 del D.Lgs.n.50/2016 e s.m.i. finalizzata alla stipula di una Convenzione quadro ex art 26 L. 488/99 per l'acquisto del farmaco innovativo p.a. DINUTUXIMAB BETA distribuito dalla ditta EUSA PHARMA a favore di tutte le Aziende ed Enti del SSR Puglia.

Il Presidente invita il Direttore Generale a relazionare. Il Direttore Generale relaziona evidenziando che come da relazione a firma del dirigente del SAR ing. A. Scaramuzzi e della proposta a firma del RUP Dr.ssa Rosa Illuzzi, parte integrante della documentazione istruttoria, trattasi di Procedura negoziata ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) n.3 D.Lgs. 50/2016, e s.m.i. finalizzata alla stipula di una Convenzione quadro ex art. 26 L. 488/99 per la fornitura di farmaci innovativi da gestire in modalità di convenzione a favore della ASL di afferenza del/i centro/i della Regione Puglia individuato/i per la somministrazione del farmaco oggetto della fornitura. (DINUTUXIMAB BETA). Puntualizza, a richiesta del Presidente, che trattasi di un farmaco innovativo con fornitore unico il cui brevetto è in corso di validità.

Il Consiglio di Amministrazione, udita la relazione del Direttore Generale, sentito il Collegio Sindacale che non ha formulato rilievi, con il voto consultivo del Direttore Generale, ad unanimità di voti espressi in forma palese, approva l'aggiudicazione della procedura negoziata ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b) n.3 del D.Lgs.n.50/2016 e s.m.i. finalizzata alla stipula di una Convenzione quadro ex art 26 L. 488/99 per l'acquisto del farmaco innovativo p.a. DINUTUXIMAB BETA

distribuito dalla ditta EUSA PHARMA a favore di tutte le Aziende ed Enti del SSR Puglia.

Delega il Direttore Generale per l'esecuzione e per i conseguenti adempimenti a norma dell'art. 19 dello Statuto sociale.

3) *Preso d'atto Rimodulazione Piano Operativo MIR.*

Il Presidente, in relazione all'argomento propone la modifica dell'oggetto nei seguenti termini: " *Rimodulazione Piano Operativo MIR. Informativa*".

Il Consiglio di Amministrazione, udita la proposta del Presidente, sentito il Collegio Sindacale che non ha formulato rilievi, con il voto consultivo del Direttore Generale, ad unanimità di voti espressi in forma palese, approva la modifica dell'oggetto dell'argomento nei seguenti termini: " *Rimodulazione Piano Operativo MIR. Informativa*".

Il Presidente invita il Direttore Generale a relazione sull'argomento.

Il Direttore Generale relaziona evidenziando che il dirigente della Divisione IT, ing. Marco Curci, con propria relazione che è parte integrante della documentazione istruttoria, ha rappresentato che:

– Con determinazione del Dirigente 41 del 03/11/2016, nell'ambito del POR Puglia 2014 – 2020 Asse XIII - ASSISTENZA TECNICA Azione 13.1 - Interventi a sostegno dell'attuazione efficace ed efficiente del Programma Operativo "Assistenza Tecnica", è stato approvato il Piano Operativo del Progetto "Sistema Unico di Monitoraggio degli Interventi Regionali 2014-2020", che nel corso del documento chiameremo MIR 2014-2020, con copertura temporale dal 01/05/2016 al 30/04/2019 Codice progetto RP1604; Con determinazione del Dirigente della Sezione Programmazione Unitaria n. 385 dell' 11/10/2018 avente ad oggetto "CUP: B69G16000710009 -POR Puglia FESR-FSE 2014/2020 - Asse XIII "Assistenza Tecnica" - DGR n. 1404/2014 e s.m.i. -Piano Operativo "Sistema Unico di monitoraggio interventi regionali 2014-

2020 (MIR 2014/2020)" è stato espresso il parere favorevole alla estensione dei termini contrattuali dal 30/04/2019 al 31/10/2019;

- Con determinazione del Dirigente della Sezione Programmazione Unitaria n. 157 del 26/06/2019 avente ad oggetto "CUP: B69G16000710009 -POR Puglia FESR-FSE 2014/2020 - Asse XIII "Assistenza Tecnica" - DGR n. 1404/2014 e s.m.i. -Piano Operativo "Sistema Unico di monitoraggio interventi regionali 2014-2020 (MIR 2014/2020) Approvazioni modifiche piano operativo", è stata approvata l'estensione dei termini contrattuali dal 31/10/2019 al 30/04/2020;
- Con la determinazione del dirigente della Sezione Programmazione Unitaria n. 92/2020 è stata formalizzata l'estensione dei termini contrattuali dal 31/10/2019 al 30/06/2020.
- A supporto delle attività di InnovaPuglia, con delibera del Consiglio di Amministrazione della Società del 12/11/2018 verbale n. 21, è stata approvata l'indizione, attraverso Convenzione CONSIP, della gara "Servizi di Manutenzione conservativa, evolutiva ed adeguativa e di assistenza all'utenza del sistema MIR 2014-2020", della durata di 10 mesi.
- Tale gara con delibera del Consiglio di Amministrazione di InnovaPuglia del 09/07/2019, verbale n.36, è stata aggiudicata definitivamente al RTI Enterprise Services Italia S.r.l. (già HPE Services Italia S.r.l.)/Eustema S.p.A. /Datamanagement Italia S.r.l. /Dedagroup Public Services S.r.l.;
- il relativo contratto prot. AOO_1/PROT/05/12/2019/0005353 del 05/12/2019 è stato debitamente controfirmato il 12/12/2019 con prot. AOO_1/PROT/12/12/2019/0005475
- a seguito della Comunicazione di avvio anticipato prot. AOO_1/PROT/12/07/2019/0002196, inviata da InnovaPuglia il

12/07/2019, si è dato avvio formale al contatto a far data dal 25/07/2019; la conclusione del contratto, considerando il periodo di affiancamento di 1 mese, è prevista per il 27/6/2020.

- in vista della scadenza del progetto RP1604, prevista per il 30/6/2020, si è provveduto a:
- inviare il giorno 08/04/2020, il nuovo Piano Operativo del progetto Sistema Unico di Monitoraggio degli Interventi Regionali 2014-2020 - MIR 2020-2023 Cod. Progetto RP2008, elaborato in base alle direttive concordate con l'Autorità di gestione del PO dott. Pasquale Orlando, che prevedevano l'indizione della gara per i servizi di manutenzione del sistema da parte della Regione Puglia.
- Il Piano Operativo è stato approvato dal Comitato di Vigilanza il 23 aprile 2020 (nota prot. AOO_002_937), inviato in data 26 maggio 2020 il Capitolato Tecnico e il Progetto d'acquisto, documenti utili per l'attivazione di un Appalto Specifico per l'affidamento di "Servizi di Sviluppo, Manutenzione Correttiva, Evolutiva e di assistenza all'utenza per il sistema MIR2014_2020 nell'ambito dell'accordo quadro multifornitore di cui all'art. 54 del D.Lgs. n. 50/2016, per l'affidamento di servizi di sviluppo, manutenzione, assistenza ed altri servizi in ambito ict" di Innovapuglia;
- è stata sollecitata la predisposizione della determina di approvazione del Piano Operativo da parte della Sezione Programmazione Unitaria; le ultime due mail del Direttore ICT sono del 08/06/2020 e 15/6/2020;
- è stato trasmesso il giorno 17/06/2020 la nuova versione del Piano Operativo "Sistema Unico di Monitoraggio degli Interventi Regionali 2020 — 2023 - MIR 2020 — 2023, Cod. Prog. RP2008", (AOO_1/PROT/17/06/2020/0003492) approntato sulla base della

nuova disposizione pervenuta per le vie brevi in data 15/06/2020 dalla Sezione Programmazione Unitaria di includere nel Piano Operativo la gestione della gara d'appalto per l'affidamento dei "Servizi di Sviluppo, Manutenzione Correttiva, Evolutiva e di assistenza all'utenza per il sistema MIR2014_2020;

- i Servizi di Manutenzione conservativa, evolutiva ed adeguativa e di assistenza all'utenza del sistema MIR 2014-2020, di cui sopra, sono in scadenza alla data del 27/6/2020;
- è indispensabile garantire la continuità operativa del sistema MIR2014-2020 e del relativo servizio di Help Desk per il periodo di transizione al nuovo Fornitore.

Si ritiene opportuno:

- procedere ad un aumento delle prestazioni del contratto di cui in premessa entro la concorrenza del quinto dell'importo del contratto per estendere le prestazioni di circa 5 mesi, per consentire lo svolgimento della gara d'appalto per l'affidamento di "Servizi di Sviluppo, Manutenzione Correttiva, Evolutiva e di assistenza all'utenza per il sistema MIR2014_2020" precedentemente citata.
- procedere a tale variazione in aumento con urgenza per garantire il più possibile che non ci siano interruzioni nel servizio di assistenza e manutenzione del sistema MIR.

Per quanto sopra riportato il CdA potrà prendere atto delle modifiche proposte nel Comitato di Sorveglianza tenutosi in data 23 giugno 2020 rendendosi disponibile a prendere in carico il progetto come rimodulato e disporre l'esecuzione solo a valle della trasmissione formale a questa società della determina di impegno di spesa da parte del Dirigente Dott. Pasquale Orlando che recepisce la rimodulazione proposta.

Il Consiglio di Amministrazione, udita la relazione del Direttore Generale, sentito il Collegio Sindacale che non ha formulato rilievi, con

il voto consultivo del Direttore Generale, ad unanimità di voti espressi in forma palese, prende atto dell'informativa.

4) *Procedura negoziata ai sensi dell'ex Art. 36, comma 2, lett. b), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., mediante R.d.O. MePa concernente la Fornitura di strumentazione nell'ambito dei Progetti: "Digitalizzazione ed Integrazione dei procedimenti amministrativi connessi alla gestione delle misure regionali in tema di formazione professionale e promozione e tutela del lavoro; "SP@Digitale Codice RP1804" "Gestione e Manutenzione del Sistema Informativo Turistico Regionale (SIRTUR) 2019-2020 Codice RP1904".*

Il Presidente prima di passare la parola al Direttore generale per la propria relazione, propone al Consiglio che gli oggetti di cui ai punti 4-5-e 7 dell'odierno ordine del giorno siano integrati con l'introduzione nella parte iniziale di ciascuno con la dizione "Indizione".

Il Consiglio di Amministrazione, udita la proposta del Presidente, sentito il Collegio Sindacale che non ha formulato rilievi, con il voto consultivo del Direttore Generale, ad unanimità di voti espressi in forma palese, integra i punti 4-5- e 7 dell'odierno ordine del giorno con l'introduzione nella parte iniziale di ciascuno con la dizione "Indizione". Pertanto, il punto 4 dell'odierno ordine del giorno è così riformulato: *"Indizione procedura negoziata ai sensi dell'ex Art. 36, comma 2, lett. b), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., mediante R.d.O. MePa concernente la Fornitura di strumentazione nell'ambito dei Progetti: "Digitalizzazione ed Integrazione dei procedimenti amministrativi connessi alla gestione delle misure regionali in tema di formazione professionale e promozione e tutela del lavoro; "SP@Digitale Codice RP1804" "Gestione e Manutenzione del Sistema Informativo Turistico Regionale (SIRTUR) 2019-2020 Codice RP1904".*

Il Presidente passa la parola al Direttore Generale per la sua relazione.

Il Direttore Generale relaziona rappresentando che come da Progetto d'Acquisto, parte integrante dell'istruttoria, a firma del Direttore ICT ing. Marco Curci e del Responsabile del Procedimento Dott.ssa Maria Assunta Apollonio, si rende necessario l'acquisto di strumentazione informatica di vario genere come riportato nel progetto d'acquisto stesso sia per lo sviluppo SW che per la gestione ed il Monitoraggio dei progetti stessi:

- Computer portatili
- Workstation
- Docking station
- Tablet
- Smartphone
- Chiavette USB
- Dischi Esterni

A tal fine è stata individuata quale modalità di acquisto la procedura negoziata ai sensi dell'ex Art. 36, comma 2, lett. b), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., mediante R.d.O. MePa. Sugli atti sono stati acquisiti i pareri favorevoli di regolarità procedurale a firma del Direttore SAR ing. Scaramuzzi ed il parere di regolarità contabile a firma del Direttore AAGG Padovano. Pertanto, si propone l'indizione della gara.

Il Consiglio di Amministrazione, udita la relazione del Direttore Generale, sentito il Collegio Sindacale che non ha formulato rilievi, con il voto consultivo del Direttore Generale, ad unanimità di voti espressi in forma palese, approva l'indizione procedura negoziata ai sensi dell'ex Art. 36, comma 2, lett. b), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., mediante R.d.O. MePa concernente la Fornitura di strumentazione nell'ambito dei Progetti: "Digitalizzazione ed Integrazione dei procedimenti amministrativi connessi alla gestione delle misure regionali in tema di formazione professionale e promozione e tutela del lavoro;

“SP@Digitale Codice RP1804” “Gestione e Manutenzione del Sistema Informativo Turistico Regionale (SIRTUR) 2019-2020 Codice RP1904”. Delega il Direttore Generale per l’esecuzione e per i conseguenti adempimenti a norma dell’art. 19 dello Statuto sociale.

5) Indizione procedura negoziata ai sensi dell’art. 9 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., “contratti di servizi aggiudicati in base a un diritto esclusivo” concernente l’acquisizione di servizi di sincronizzazione di banche dati SIAN – Sistema Informativo Territoriale regionale nell’ambito del Progetto “Puglia Digitale – Ecosistema Agricoltura, Territorio e Ambiente” Codice RP1912, OR6: Integrazione di nuovi contenuti attraverso la cooperazione con sistemi nazionali/regionali esterni, Codice SAR1912_OR6”.

Il Presidente invita il Direttore Generale a relazionare.

Il Direttore Generale relaziona rappresentando che come da Progetto d’Acquisto a firme del Responsabile del Procedimento, dott.ssa Concetta Caroppo, e del Direttore ICT, ing Marco Curci -parte integrante della documentazione istruttoria-, il progetto “Puglia Digitale” (DGR 1971/2019) prevede l’intervento “Ecosistema Agricoltura, Territorio e Ambiente” - Codice RP1912 che è focalizzato, tra l’altro, sulla realizzazione di una forte spinta di innovazione dell’agricoltura regionale per mezzo dello sviluppo di servizi digitali che rendano più efficienti, veloci ed usabili i procedimenti amministrativi che regolamentano il comparto.

Una componente fondamentale che è alla base di tutti i procedimenti amministrativi in ambito agricolo è il Fascicolo Aziendale che è uno degli oggetti informativi detenuti dal SIAN (Sistema Informativo Agricolo Nazionale), gestito dall’AgEA (Agenzia per le Erogazioni in Agricoltura), Ente Pubblico nazionale che ha competenza sul comparto.

Per rendere efficiente lo sviluppo di servizi pubblici digitali di

competenza della Regione, è indispensabile disporre in locale, presso il Datacenter regionale, di una copia della Banca Dati del SIAN costantemente sincronizzata tra il livello nazionale e quello regionale.

Il citato intervento “Ecosistema Agricoltura, Territorio e Ambiente” - Codice RP1912 è caratterizzato dai seguenti atti:

- Deliberazione della Giunta Regionale 17 febbraio 2020, n. 179. Seguito DGR 1871/2019 “Puglia Digitale - Programmazione 2019-2021 interventi e azioni prioritari in tema di Agenda Digitale”. Approvazione schede interventi.
- Atto Dirigenziale n. 36 del 10 marzo 2020 della Sezione Infrastrutture Energetiche e Digitali – FSC 2014 – 2020 – Patto per la Puglia. Seguito DGR 1871/2019 e DGR n. 179/2020. Approvazione dei Piani Operativi, affidamento delle attività alla Società in house InnovaPuglia S.p.A. ai sensi dell’art. 192 del D.Lgs. 56/2016 ed impegno di spesa.

Considerato che:

- In data 18.02.2019 la Regione Puglia ha stipulato con AGEA apposito Protocollo d’intesa avente quale obiettivo la definizione delle modalità di collaborazione nell’ambito degli interventi pubblici di propria competenza;
- il Protocollo d’Intesa prevede quali aree prioritarie di intervento la realizzazione di progetti di sincronizzazione di particolare interesse e per i quali si conviene di attivare specifici accordi operativi;
- il predetto Protocollo d’Intesa prevede che la realizzazione delle attività tramite le quali si esplica la collaborazione fra le due Amministrazioni debba essere assicurata da AGEA anche per il tramite del proprio ente strumentale SIN S.p.A. (art. 5 comma 3);
- la società SIN è organismo di diritto pubblico ed opera, pertanto,

- nel rispetto della normativa comunitaria in materia e non svolge attività commerciale o industriale, ma ha finalità di interesse generale;
- SIN S.p.A. ha realizzato una soluzione informatica, già in uso presso alcune Regioni, che consente la sincronizzazione tra gli archivi gestiti dal SIAN e analoghi archivi gestiti in locale, garantendo la sicurezza e l'integrità dei dati; l'AGEA, con nota prot. n. 0008788 del 26/09/2019 indirizzata a SIN ed allegata al summenzionato atto esecutivo, ha riconosciuto che la soluzione tecnica scelta si basa su componenti informatiche i cui costi di acquisto risultano coerenti a quanto congruito da AgID in materia (Allegato A2 all'atto esecutivo);
 - l'Obiettivo Realizzativo OR.6 del Progetto "Puglia Digitale – Ecosistema Agricoltura, Territorio e Ambiente" è finalizzato allo sviluppo di servizi di interscambio informativo con sistemi informativi nazionali/regionali esterni alla regione Puglia, quali il Sistema Informativo Agricolo Nazionale (SIAN) di Agea;
 - per l'attivazione dei servizi di sincronizzazione è stato predisposto lo schema di Atto esecutivo allegato al Progetto di acquisto i cui contenuti sono stati definiti a seguito di interlocuzioni ed incontri con AGEA, SIN e con le altre Regioni interessate al progetto di sincronizzazione delle informazioni SIAN;
 - con nota prot. ipbspa/AOO_1/PROT/15/05/2020/0002887 del 15/05/2020 InnovaPuglia ha richiesto a SIN una valutazione tecnico-economica relativa alla sincronizzazione delle informazioni del dominio agricolo tra il SIAN e il Sistema Informativo Territoriale regionale;
 - con nota repertoriata al nostro protocollo n. ipbspa/AOO_1/PROT/15/06/2020/0003440 del 15/06/2020 SIN ha

trasmesso l'offerta tecnico-economica;

- con mail del 10 giugno 2020 il dirigente della Sezione Competitività delle Filiere agroalimentari, firmatario del Protocollo di Intesa tra Regione Puglia ed Agea, ha espresso parere favorevole alla bozza di Atto Esecutivo;

Si ritiene opportuno procedere all'acquisizione dei servizi di sincronizzazione bidirezionali illustrati nell'allegata proposta tecnico-economica (Allegato A1) riportante una previsione di spesa pari a € 215.792,66 IVA esclusa (€ 263.267,05 IVA compresa) per l'acquisto della licenza perpetua e per il servizio di manutenzione per due anni.

Fanno parte della documentazione Istruttoria il Parere del dirigente del SAR ing A. Scaramuzzi ed il Parere di regolarità contabile a firma del Direttore AAGG Padovano.

Il Consiglio di Amministrazione, udita la relazione del Direttore Generale, sentito il Collegio Sindacale che non ha formulato rilievi, con il voto consultivo del Direttore Generale, ad unanimità di voti espressi in forma palese, approva l'indizione procedura negoziata ai sensi dell'art. 9 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., "contratti di servizi aggiudicati in base a un diritto esclusivo" concernente l'acquisizione di servizi di sincronizzazione di banche dati SIAN – Sistema Informativo Territoriale regionale nell'ambito del Progetto "Puglia Digitale – Ecosistema Agricoltura, Territorio e Ambiente" Codice RP1912, OR6: Integrazione di nuovi contenuti attraverso la cooperazione con sistemi nazionali/regionali esterni, Codice SAR1912_OR6".

Delega il Direttore Generale per l'esecuzione e per i conseguenti adempimenti a norma dell'art. 19 dello Statuto sociale.

6) Aggiudicazione Gara aggregata ENERGIA.

Il Presidente invita il Direttore Generale a relazionare.

Il Direttore Generale relazione evidenziando che come da Proposta RUP

ing. Edgardo Scognamillo e relazione a firma del dirigente del SAR ing.

A. Scaramuzzi, parte integrante della documentazione istruttoria:

- con DGR n.434 del 30/03/2020 è stato approvato il Programma Pluriennale Strategico del Soggetto Aggregatore della regione Puglia (PPSA) per il triennio 2020-2022 che “definisce su base triennale gli impegni del Soggetto Aggregatore in termini di attività negoziali, servizi resi all’utenza, attività di sviluppo, gestione organica delle fonti finanziarie, delle risorse e delle attività nell’ambito dei contesti di riferimento, nazionale e regionale” e che all’interno delle iniziative aggregabili è presente l’iniziativa di acquisto “Erogazione di energia elettrica”;
- alla richiesta di InnovaPuglia (PEC del 01.04.2020) indirizzata ai vari Enti suddetti, di inviare entro e non oltre il giorno 08.04.2020 l’adesione alla iniziativa di acquisto di energia elettrica per l’anno 2021 e i relativi fabbisogni, hanno risposto tramite PEC le seguenti Amministrazioni:

1. Acquedotto Pugliese S.p.A.

2. Puglia Sviluppo S.p.A

3. Agenzia per la protezione dell’Ambiente della Regione Puglia (ARPA).

- InnovaPuglia S.p.A. ha inserito i propri fabbisogni di energia elettrica per l’anno 2021 nella presente procedura la quale è stata esperita a cura di InnovaPuglia S.p.A. nella forma di gara su delega.

VISTI:

- il D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.;
- i poteri conferiti al Direttore Generale di InnovaPuglia S.p.A. Ing. Alessandro Di Bello, giusta procura notarile del 13/01/2020 Repertorio N. 112978 Raccolta N. 19316, con cui viene nominato e

- costituito procuratore della società in virtù della deliberazione del Consiglio di Amministrazione del 13 gennaio 2020 Verbale N.003;
- il parere favorevole di regolarità della procedura di appalto espresso in data 24/04/2020 dal Responsabile del Servizio Gare e Appalti, Ing. Antonio Scaramuzzi;
 - il parere favorevole di conformità ai documenti di programmazione espresso in data 26/04/2020 dal Responsabile del Servizio EmPULIA, dott. Tommaso Bruno Marolla;
 - il parere favorevole di regolarità contabile e amministrativa espresso in data 27/04/2020 dal Direttore della Divisione Affari generali, dott. Onofrio Padovano;
 - la seduta del Consiglio di Amministrazione del 30/04/2020 Verbale n.13, con la quale si autorizzava il Direttore Generale a procedere in tutti i necessari e conseguenti adempimenti secondo quanto indicato nella relativa documentazione istruttoria per l'indizione della gara;
 - la Determinazione N. 54 del Direttore Generale di InnovaPuglia S.p.A. del 30/04/2020 con la quale si autorizzava a procedere con l'indizione della gara europea telematica a procedura aperta, ai sensi ai sensi dell'art. 95, comma 4 lett. b) del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. finalizzata alla "Fornitura di energia elettrica a prezzo fisso per l'anno 2021 per i punti di prelievo alimentati in media e bassa tensione" per un importo complessivo a base d'asta pari ad € 20.467.768,62 oltre IVA, importo di euro 0,00 di oneri sulla sicurezza;
 - la pubblicazione del Disciplinare di Gara ed i suoi otto allegati, tutti firmati digitalmente dal Direttore Generale di InnovaPuglia S.p.A., inviati con procedura telematica mediante la Piattaforma EmPULIA in data 30/04/2020 con prot. PI100576-20 con l'invito a

presentare, ai sensi e per effetto dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., la propria migliore offerta per la fornitura secondo quanto disposto nella stessa comunicazione entro il termine fissato alle ore 10:00:00 del giorno 04/06/2020;

- la documentazione relativa alle 2 (due) offerte pervenute in tempo utile, come da tabella di seguito evidenziata:

N.P.	Ragione Sociale	Protocollo	Data di ricezione
1	DUFERCO Energia	PI123712-20	04/06/2020 09:32:27
2	Edison Energia S.p.A.	PI123728-20	04/06/2020 09:45:15

la rispondenza all'ex Art. 77, comma 9, del D.Lgs 50/2016 e s.m.i. della dichiarazione dei componenti, il Seggio di Gara circa l'inesistenza delle cause di incompatibilità e di astensione di cui ai commi 4, 5 e 6 dello stesso articolo, giusto atto di nomina del RUP/Presidente del 10/04/2020 e dei due testimoni (Dott.ssa Angela Settanni e dott. Francesco Spadaccino) del 04/06/2020;

Preso atto e considerato:

- che il criterio di aggiudicazione è quello è quello del minor prezzo di cui all'ex Art.95, comma 4, lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., con la valutazione delle offerte anormalmente basse ai sensi dell'art. 97, comma 3 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.;
- che il Seggio di Gara, nell'esercizio delle proprie funzioni, nel corso del procedimento di aggiudicazione si è riunito in 2 (due) sedute riservate in modalità telematica (n. 1 del 04/06/2020, n. 2 del 05/06/2020) a causa delle restrizioni e limitazioni dovute al COVID-19, firmando digitalmente i rispettivi verbali con i relativi allegati;
- che a seguito della verifica amministrativa, così come attestato nei verbali dei lavori del Seggio (N. 1 del 04/06/2020, N. 2 del 05/06/2020);

- che a seguito della verifica amministrativa, così come attestato nei verbali dei lavori del Seggio (N. 1 del 04/06/2020, N. 2 del 05/06/2020);
- sono stati ammessi alla fase successiva del procedimento in oggetto, avendo rilevato la rispondenza della documentazione e delle dichiarazioni in relazione ai requisiti necessari alla partecipazione e ad ogni altro adempimento richiesto dalla lex specialis di gara determinati i seguenti operatori economici anche a seguito dell'attivazione del Soccorso istruttorio (*), ai sensi dell'art. 83, comma 9 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.:
- Ragione Sociale Stato Duferco Energia S.p.A.;
- (*) Ragione Sociale Stato Edison Energia S.p.A.
- che a seguito della valutazione delle offerte economiche, così come attestato nel verbale dei lavori del Seggio di Gara (N. 1 del 04/06/2020, N. 2 del 05/06/2020) e all'esito della funzione "Calcolo Economico", attraverso le funzionalità automatiche messe a disposizione dalla Piattaforma Telematica EMPULIA, è stata determinata la graduatoria delle offerte presentate dai due concorrenti in gara con l'aggiudicatario proposto, secondo quanto riportato nella tabella di seguito indicata:

Pos.	Concorrente	Ribasso unico percentuale offerto sul valore del Prezzo medio pesato Pm21 posto a base d'asta (pari a 60,00 €/MWh)	Valore PO _{T1} (in €/MWh)	Valore PO _{T2} (in €/MWh)	Valore PO _{T3} (in €/MWh)
1°	Duferco Energia S.p.A.	18,23%	55,10	52,19	42,27
2°	Edison Energia S.p.A.	17,87%	56,41	53,38	40,91

- che non si è proceduto alla verifica dell'anomalia dell'offerta in quanto il numero delle offerte ammesse risulta inferiore a n.5, secondo la disciplina di cui all'art.97, comma 3bis del D.Lgs. n.50/2016 e s.m.i.;

- che, con i Verbali N. 1 del 04/06/2020 e N. 2 del 05/06/2020 relativi ai i lavori del Seggio di Gara, a seguito di esame e verifica dell'offerta economica del concorrente Duferco Energia S.p.A., si è determinato che:
- la dichiarazione di "Offerta Economica" del concorrente Duferco Energia S.p.A risulta formalmente corretta nelle sottoscrizioni e nelle dichiarazioni e il ribasso unico percentuale offerto sul valore del prezzo medio pesato Pm21 posto a base d'asta (pari a 60,00 €/MWh), espresso in cifre e in lettere è pari al 18,23% (diciotto-virgola- ventitreper cento) comprensivo di ogni onere e spesa, senza IVA;
- non sono presenti oneri relativi alla sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso;
- l'offerta è irrevocabile ed impegnativa sino al 180° (centottantesimo) giorno successivo alla data della presentazione della stessa;
- gli oneri per la sicurezza afferenti all'esercizio dell'attività svolta dallo stesso hanno un'incidenza pari a € 84.657,00 oltre IVA sull'importo totale offerto;
- il valore dei P0Fi, per ciascuna fascia Fi (con due cifre decimali) è il seguente:

P0F1 è pari ad €/MWh 55,10 (in cifre); €/MWh cinquantacinque-virgola-dieci (in lettere);

P0F2 è pari ad €/MWh 52,19 (in cifre); €/MWh cinquantadue-virgola-diciannove (in lettere);

P0F3 è pari ad €/MWh 42,27 (in cifre); €/MWh quarantadue-virola-ventisette (in lettere);

- nell'ottica di verificare la correttezza dello sconto applicato (18,23%) si è proceduto a verificare, con il metodo di stima

indiretta, la correttezza dello sconto percentuale applicato dal concorrente Duferco Energia S.p.A. sulla base del valore dei P0Fi, per ciascuna fascia Fi come precedentemente indicati;

- la regolarità amministrativa di tutti gli atti della procedura;
- la congruità dello sconto percentuale offerto sul valore del Prezzo medio pesato Pm21 posto a base d'asta pari a 60,00 €/MWh;
- che la procedura è stata condotta e conclusa in maniera regolare e corretta, ai sensi dell'art 31, comma 4, lettera c) del D.Lgs 50/2016 e s.m.i., e, quindi, si rende necessario, ai sensi dell'ex Art. 33, comma 1, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., sottoporre la proposta di aggiudicazione all'Organo competente.

Pertanto, viste le attestazioni di regolarità e correttezza delle fasi di gara rese dal RUP, nella sua proposta, si sottopone l'aggiudicazione alla società Duferco Energia S.p.A., con sede legale in Via Paolo Imperiale n. 4, 16126 Genova (GE) - C.F. 03544070174 – P.IVA 01016870329), al prezzo complessivo pari ad € 19.091.593,90 (dicianovemilioninovanomilacinquecentonovantatre/novanta) oltre IVA, a fronte di una base d'asta pari ad € 20.467.768,62 oltre IVA, con l'impegno ad adempiere a tutte le obbligazioni previste nella documentazione di gara per la realizzazione della fornitura oggetto dell'appalto con ribasso unico percentuale offerto sul valore del Prezzo medio pesato Pm20 posto a base d'asta (pari a 60,00 €/MWh), pari al 18,23% (diciotto-virgola-ventitrepercento), costituente il lotto unico di gara.

Il Consiglio di Amministrazione, udita la relazione del Direttore Generale, sentito il Collegio Sindacale che non ha formulato rilievi, con il voto consultivo del Direttore Generale, ad unanimità di voti espressi in forma palese, approva l'aggiudicazione della gara aggregata energia alla società Duferco Energia S.p.A., con sede legale in Via Paolo

Imperiale n. 4, 16126 Genova (GE) - C.F. 03544070174 – P.IVA 01016870329), al prezzo complessivo pari ad € 19.091.593,90 (dicianovemilioninovanomilacinquecentonovantatre/novanta) oltre IVA, a fronte di una base d'asta pari ad € 20.467.768,62 oltre IVA, con l'impegno ad adempiere a tutte le obbligazioni previste nella documentazione di gara per la realizzazione della fornitura oggetto dell'appalto con ribasso unico percentuale offerto sul valore del Prezzo medio pesato Pm20 posto a base d'asta (pari a 60,00 €/MWh), pari al 18,23% (diciotto-virgola-ventitrepercento), costituente il lotto unico di gara.

Delega il Direttore Generale per l'esecuzione e per i conseguenti adempimenti a norma dell'art. 19 dello Statuto sociale.

7) Indizione procedura negoziata ai sensi dell'ex Art. 36, comma 2, lett. b), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., mediante R.d.O. MePa concernente la Fornitura di strumentazione nell'ambito del Progetto "Puglia Digitale – Ecosistema Agricoltura, Territorio e Ambiente" Codice RP1912, OR6: Integrazione di nuovi contenuti attraverso la cooperazione con sistemi nazionali/regionali esterni, Codice SAR1912_OR6".

Il Presidente passa la parola al Direttore Generale per la sua relazione.

Il Direttore Generale relaziona rappresentando che, come da Progetto d'acquisto a firma del Responsabile del Procedimento Sig. G. Carulli nonché del responsabile del Servizio Concetta Caroppo ed a firma del Direttore ICT ing. Marco Curci, parte integrante della documentazione istruttoria, il progetto "Puglia Digitale" (DGR 1971/2019) prevede l'intervento "Ecosistema Agricoltura, Territorio e Ambiente" - Codice RP1912 che interviene in diversi settori chiave dell'Agricoltura regionale attraverso lo sviluppo di servizi digitali e la costruzione di banche dati sia di interesse trasversale che settoriali. Tra questi, la

sorveglianza fitosanitaria riveste un'importanza strategica in particolare a seguito della situazione creata dalla presenza del patogeno da quarantena xylella fastidiosa.

Relativamente a tale settore, l'intervento "Ecosistema Agricoltura, Territorio e Ambiente" prevede sia lo sviluppo di applicazioni mirate alla raccolta ed elaborazione dei dati raccolti in campo sia l'informatizzazione dei procedimenti amministrativi di competenza della Sezione Osservatorio fitosanitario. Il citato intervento "Ecosistema Agricoltura, Territorio e Ambiente" - Codice RP1912 è caratterizzato dai seguenti atti:

- Deliberazione della Giunta Regionale 17 febbraio 2020, n. 179. Seguito DGR 1871/2019 "Puglia Digitale - Programmazione 2019-2021 interventi e azioni prioritari in tema di Agenda Digitale". Approvazione schede interventi.
- Atto Dirigenziale n. 36 del 10 marzo 2020 della Sezione Infrastrutture Energetiche e Digitali – FSC 2014 – 2020 – Patto per la Puglia. Seguito Seguito DGR 1871/2019 e DGR n. 179/2020. Approvazione dei Piani Operativi, affidamento delle attività alla Società in house InnovaPuglia S.p.A. ai sensi dell'art. 192 del D.Lgs. 56/2016 ed impegno di spesa.

Considerato che:

- l'attività di monitoraggio del territorio per la sorveglianza fitosanitaria operata dagli ispettori fitosanitari regionali necessita di strumentazione mobile per l'utilizzo in campo e la trasmissione telematica dei dati raccolti;
- la strumentazione attualmente in uso dal gruppo di lavoro di InnovaPuglia risulta essere obsoleta e inadeguata a consentire l'esecuzione delle attività in modo efficace;

Si ritiene opportuno procedere all'acquisizione di strumentazione, in

parte da destinare alla Sezione Osservatorio fitosanitario, comprese le sedi provinciali, secondo le indicazioni del Dirigente e in parte funzionale all'upgrade tecnologico degli strumenti di lavoro di progetto da utilizzare anche in mobilità.

L'oggetto della presente acquisizione è la fornitura dei seguenti beni:

Computer portatili

Docking station

Tablet

Monitor

Licenze Office

L'importo complessivo stimato della fornitura è pari a € 75.155,00 (settantacinquemilacentocinquantacinque/00) IVA esclusa, di cui € 0 per oneri della sicurezza.

L'Appalto è regolamentato dalle regole del Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA) a cui fa riferimento, trattandosi di una procedura RDO MEPA ai sensi dell'art.36, comma 2, lettera b) del D.Lgs. n.50 del 18 aprile 2016.

Il criterio di aggiudicazione è quello del minor prezzo di cui all'art.95, comma 4, lett. b) del D.Lgs.n.50/2016 mediante procedura RDO MEPA ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera b) del D.Lgs. n. 50 del 18 aprile 2016.

Fanno parte integrante dell'istruttoria il Parere del direttore SAR Ing. A. Scaramuzzi e il parere del Direttore AAGG Dott. O. Padovano.

Il Consiglio di Amministrazione, udita la relazione del Direttore Generale, sentito il Collegio Sindacale che non ha formulato rilievi, con il voto consultivo del Direttore Generale, ad unanimità di voti espressi in forma palese, approva l'indizione della procedura negoziata ai sensi dell'ex Art. 36, comma 2, lett. b), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., mediante R.d.O. MePa concernente la Fornitura di strumentazione nell'ambito del

Progetto “Puglia Digitale – Ecosistema Agricoltura, Territorio e Ambiente” Codice RP1912, OR6: Integrazione di nuovi contenuti attraverso la cooperazione con sistemi nazionali/regionali esterni, Codice SAR1912_OR6”.

Delega il Direttore Generale per l’esecuzione e per i conseguenti adempimenti a norma dell’art. 19 dello Statuto sociale.

8) Definizione compensi avv. ti Clarizia e Police.

Il Presidente invita il dott. Padovano per la sua funzione di Direttore della Divisione Affari Generali relazionare sull’argomento.

Il dott. Padovano relaziona evidenziando che in esecuzione di un precedente deliberato - verbale 17 del 22.6.2020- la Società ha affidato, anche disgiuntamente, agli avvocati Clarizia e Police l’incarico di costituzione e resistenza in giudizio nel ricorso al TAR Puglia proposto da Hospital Service s.r.l. per la gara Lavanolo.

Richiamando il precedente deliberato del 22.6.2020 e la relativa corrispondenza agli atti è necessario definire i compensi per le prestazioni professionali dei legali incaricati.

Va rappresentato che, com’è noto, solo l’avv. Clarizia ha fatto pervenire il preventivo di spesa, pari ad €. 20.000,00 oltre spese generali ed accessori di legge e che in caso di esito favorevole del giudizio il compenso ascenderebbe ad €. 40.000,00 oltre accessori e spese generali mentre nulla è pervenuto dall’avv. Police. Tanto per le determinazioni del Consiglio.

Il Consiglio di Amministrazione, udita la relazione del Direttore della Divisione Affari Generali, sentito il Collegio Sindacale che non ha formulato rilievi, con il voto consultivo del Direttore Generale, ad unanimità di voti espressi in forma palese, rinvia l’argomento per approfondimenti.

9) Appello in CdS proposto da Kibernetes srl avverso ASL Barletta-Trani e InnovaPuglia.

Il Presidente invita il Direttore Generale a relazionare.

Il Direttore Generale relaziona evidenziando che è stato notificato alla Società un ricorso al Consiglio di Stato da parte di Kibernetes srl nei confronti di InnovaPuglia e della ASL Barletta-Tran ed altri, per la riforma, previa sospensiva, della sentenza del Tar Puglia, sez. II, del 19.5.2020 n.708. Nel giudizio di primo grado InnovaPuglia non si è costituita.

Il Consiglio di Amministrazione, udita la relazione del Direttore Generale, sentito il Collegio Sindacale che non ha formulato rilievi, con il voto consultivo del Direttore Generale, ad unanimità di voti espressi in forma palese, rinvia l'argomento per approfondimenti e per la verifica del precedente deliberato, per continuità.

10) Informativa su Ricorso TAR Puglia Associazione Volontaria Pubblica Assistenza Croce Maria Bambina Onlus.

Il Presidente invita il Direttore Generale a relazionare.

Il Direttore Generale relaziona evidenziando che è stato notificato alla Società un ricorso al Tar Puglia da parte dell'Associazione Volontaria Pubblica Assistenza Croce Maria Bambina Onlus nei confronti principalmente dell'Azienda Sanitaria Locale Andria-Barletta-Trani, ASL BT avverso e per l'annullamento, previa sospensiva:

- a) del bando e del disciplinare di gara relativi alla "Procedura aperta multilotto ex art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., in forma telematica, per l'affidamento del servizio sanitario 118 "ambulanze" per il territorio di competenza della ASL BT";
- b) della deliberazione del Direttore Generale n. 671 dell'8/04/2020 con la quale l'Azienda Sanitaria Locale Andria-Barletta-Trani, ha indetto la procedura aperta di cui al punto precedente;

c) ogni ulteriore atto presupposto, preordinato e connesso.

Il ricorso è finalizzato all'annullamento degli atti posti in essere dall'Azienda Sanitaria Locale Andria-Barletta-Trani, ASL BT.

Il Consiglio di Amministrazione, udita la relazione del Direttore Generale, sentito il Collegio Sindacale che non ha formulato rilievi, con il voto consultivo del Direttore Generale, ad unanimità di voti espressi in forma palese, rinvia l'argomento per approfondimenti.

11) Acquisti sotto soglia.

Il Direttore Generale riferisce sulla necessità di procedere agli acquisti relativi a:

- Acquisto mediante adesione a Convenzione CONSIP di n. 16 pacchetti da 100GB over bundle per SIM M2M, fornitore TIM S.p.A., per € 192,00, oltre IVA;
- Pubblicazioni Avviso aggiudicazione Appalto Specifico SDA-PA CONSIP per la fornitura di sistema di gestione rete per anti-DDOS e antivolumetrico su 4 quotidiani di cui n. 2 a diffusione nazionale (Italia Oggi e Milano Finanza), fornitore CLASS Pubblicità, per € 650,00 oltre IVA e n. 2 a diffusione locale (Nuovo Quotidiano di Puglia), fornitore PIEMME S.p.A, per € 350,00 oltre IVA;
- Acquisto n. 3 borse con portadocumenti per notebook e mouse Apple, fornitore, a seguito di richiesta preventivo a n. 7 operatori economici, Sfera Informatica & Strumentazione S.r.l., per € 255,00 oltre IVA.

Il Consiglio di Amministrazione, udita la relazione del Direttore Generale, prende atto degli acquisti decisi.

Delega il Direttore Generale per l'esecuzione e per i conseguenti adempimenti a norma dell'art. 19 dello Statuto sociale.

Il Presidente, in relazione all'urgenza rappresentata dal Direttore Generale, propone l'integrazione dell'odierno ordine del giorno con il

segunte punto: *“Appalto Specifico per la fornitura, in ambito territoriale, di aghi per penne e siringhe per insulina, per diabetici, a favore delle Aziende del SSR della Regione Puglia, nell’ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione della Pubblica Amministrazione – SDAPA Consip - Antisettici, Aghi e Siringhe, Medicazioni categoria “Dispositivi di prelievo, somministrazione e raccolta” ID SIGEF 1385. Numero gara 7783968. Rettifica capitolato tecnico come richiesto dal preposto tavolo tecnico ed evidenziato dal RUP.*

Il Consiglio di Amministrazione, udita la relazione del Presidente, sentito il Collegio Sindacale che non ha formulato rilievi, con il voto consultivo del Direttore Generale, ad unanimità di voti espressi in forma palese, approva l’integrazione dell’odierno ordine del giorno con il seguente punto: *“Appalto Specifico per la fornitura, in ambito territoriale, di aghi per penne e siringhe per insulina, per diabetici, a favore delle Aziende del SSR della Regione Puglia, nell’ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione della Pubblica Amministrazione – SDAPA Consip - Antisettici, Aghi e Siringhe, Medicazioni categoria “Dispositivi di prelievo, somministrazione e raccolta” ID SIGEF 1385. Numero gara 7783968. Rettifica capitolato tecnico come richiesto dal preposto tavolo tecnico ed evidenziato dal RUP.*

12. Appalto Specifico per la fornitura, in ambito territoriale, di aghi per penne e siringhe per insulina, per diabetici, a favore delle Aziende del SSR della Regione Puglia, nell’ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione della Pubblica Amministrazione – SDAPA Consip - Antisettici, Aghi e Siringhe, Medicazioni categoria “Dispositivi di prelievo, somministrazione e raccolta” ID SIGEF 1385. Numero gara 7783968. Rettifica capitolato tecnico come richiesto dal preposto tavolo tecnico ed evidenziato dal RUP.

Il Presidente invita in aula il dirigente SarPulia, ing. Antonio

Scaramuzzi, per relazionare in merito all'argomento.

Il dirigente SarPulia relaziona rappresentando sulla necessità di rettificare il capitolato tecnico relativo all'appalto specifico per la fornitura, in ambito territoriale, di aghi per penne e siringhe per insulina, per diabetici, a favore delle Aziende del SSR della Regione Puglia, nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione della Pubblica Amministrazione – SDAPA Consip - Antisettici, Aghi e Siringhe, Medicazioni categoria “Dispositivi di prelievo, somministrazione e raccolta” ID SIGEF 1385. Numero gara 7783968, come richiesto dal preposto tavolo tecnico ed evidenziato dal RUP.

Espone, ad integrazione della nota istruttoria inviata in data 22/06/2020, i componenti del Tavolo Tecnico della Diabetologia territoriale di seguito indicati:

- Prof. Francesco Giorgino;
- Prof. Luigi Laviola;

Dott.ssa Monica Modugno, a seguito dei chiarimenti pervenuti in gara hanno ritenuto opportuno apportare delle modifiche al capitolato tecnico della gara di che trattasi.

Il capitolato tecnico rettificato e le risposte ai chiarimenti sono stati approvati dal Prof. Laviola con mail del 19/06/2020.

Si dà lettura dei chiarimenti pervenuti e le risposte predisposte dai medici diabetologi componenti del tavolo tecnico che saranno pubblicate unitamente agli atti rettificati.

Quesito N. 7 del 15/06/2020

7.1 In relazione al lotto 1, nell'ambito dell'Impatto clinico per il paziente, al punto 4.4 viene richiesta una “*Certificazione relativa al diametro interno per gli aghi a tecnologia a pareti sottili.*”

Considerata la rilevanza del flusso di insulina e la ormai ampia diffusione della tecnologia a pareti sottili, si richiede che gli aghi siano dotati di tecnologia extra- thin wall (con diametro interno ancora maggiore).

Tale tecnologia deve essere sostenuta da certificazione interne E evidenze scientifiche che certifichino la preferenza del paziente per uno specifico brand, così come

menzionato nel Documento della Società Italiana di Diabetologia
 “Gli aghi per penna insulina e altri anti-iperglicemici iniettivi” a pag. 8

Una caratteristica da considerare è quindi il *diametro interno* dell’ago. Con l’assottigliarsi del diametro esterno dell’ago (indicato dall’aumento del G) si verifica infatti un aumento della resistenza al flusso di insulina nella cannula, con conseguente rallentamento della velocità di iniezione e necessità di applicare una maggiore forza sul pulsante della penna («Thumb Force») per consentire l’erogazione, con evidente disagio per il paziente e rischio di somministrazione di una dose non corretta⁶.

Per ovviare a questo problema, gli aghi di ultima generazione presentano un diametro interno maggiore, a parità di diametro esterno (G), grazie all’assottigliamento della parete dell’ago stesso.

Gli aghi con tecnologia a pareti sottili sono da preferire e risultano appropriati per tutti i pazienti in quanto garantiscono vantaggi in termini di flusso e di facilità d’uso. Sulla base di queste considerazioni, requisito di qualità è il maggior diametro interno a parità di diametro esterno (G dichiarati). Requisito di qualità è inoltre la disponibilità di certificazioni relative al diametro interno e al flusso.

Rappresenta un requisito di qualità la disponibilità di *evidenze o pubblicazioni* che certifichino la preferenza da parte del paziente di uno specifico ago di un determinato produttore (brand) da parte del paziente. A parità di tecnologia, si ritiene requisito di qualità la disponibilità di evidenze o pubblicazioni che certifichino la preferenza dello specifico brand da parte del paziente.

Risposta al Quesito N. 7.1

Si conferma quanto riportato nel capitolato tecnico in conformità a quanto previsto nel Documento della Società Italiana di Diabetologia.

7.2 In relazione al Lotto 1 – Caratteristiche fisiche di cannula e punta – Punto 3.5 Certificazione della tolleranza dichiarata/richiesta $\leq 5\%$: come dichiarato dal Documento della Società Italiana di Diabetologia “Gli aghi per penna insulina e altri anti-iperglicemici iniettivi”, con l’avvento di aghi da 4mm la tolleranza assoluta stabilita dalla normativa ISO (pari a $\pm 1.25\text{mm}$) risulta potenzialmente rischiosa e non compatibile con una corretta iniezione sottocutanea che eviti il rischio di iniezione intramuscolare.

Evidenze scientifiche (Hirsch et al 2014, Tabella 2 pag. 2) dimostrano che la Distanza (D) tra la pelle e muscolo varia, a seconda dei siti di iniezione, da un minimo di 2.9mm e un massimo di 4.8mm.

Il limite minimo (2.9mm) può non essere considerato in quanto non pone il paziente né a rischio di iniezione intradermica (Gibney et al 2010, Tabella 6 pag. 9) né a rischio di iniezione intramuscolare.

Si richiede quindi che la tolleranza richiesta dalla stazione appaltante venga riferita al solo limite superiore e sia al massimo di 4.8mm, come supportato dallo studio clinico allegato.

Risposta al Quesito N. 7.2

Il requisito migliorativo è stato modificato con l’introduzione dei range per l’attribuzione del punteggio, secondo quanto previsto nell’All_3 Capitolato tecnico Rettificato.

7.3 In relazione al Lotto 1 – Caratteristiche fisiche di cannula e punta – Punto 3.5 Certificazione della tolleranza dichiarata/richiesta $\leq 5\%$: si richiede che il punteggio venga attribuito in maniera discrezionale, valutando la documentazione prodotta dalle aziende e dando maggiore punteggio a valori di tolleranza minori rispetto a quelli richiesti

Risposta al Quesito N. 7.3

Si conferma quanto previsto nell'All_3 Capitolato tecnico Rettificato.

7.4 In relazione al Lotto 2 – Caratteristiche fisiche di cannula e punta – Punto 3.2 Certificazione della tolleranza dichiarata/richiesta $\leq 10\%$: nel caso di aghi con lunghezza $> 5\text{mm}$, si segnala che qualsiasi percentuale di tolleranza richiesta porrebbe comunque il paziente a rischio di iniezione intramuscolare.

Evidenze scientifiche (Hirsch et al 2014, Tabella 2 pag. 2) infatti dimostrano che la Distanza (D) tra la pelle e il muscolo varia, a seconda dei siti di iniezione, da un minimo di 2.9mm e un massimo di 4.8mm.

L'utilizzo di aghi con lunghezza maggiore a tale limite superiore richiede che l'iniezione venga effettuata con la tecnica del pizzicotto.

Si chiede quindi conferma che per il lotto 2, la tolleranza ammessa sia quella stabilita dalla ISO 11608 ((pari a $\pm 1.25\text{mm}$).

Risposta al Quesito N. 7.4

Si conferma il requisito migliorativo con l'introduzione dei range per l'attribuzione del punteggio, secondo quanto previsto nell'All_3 Capitolato tecnico Rettificato.

7.5 In relazione al lotto 2, nell'ambito dell'Impatto clinico per il paziente, al punto 4.4 viene richiesta una "*Certificazione relativa al diametro interno per gli aghi a tecnologia a pareti sottili*."

Considerata la rilevanza del flusso di insulina e la ormai ampia diffusione della tecnologia a pareti sottili, si richiede che gli aghi siano dotati di tecnologia extra- thin wall (con diametro interno ancora maggiore).

Tale tecnologia deve essere sostenuta da certificazioni interne E evidenze scientifiche che certifichino la preferenza del paziente per uno specifico brand, così come menzionato nel Documento della Società Italiana di Diabetologia

"Gli aghi per penna insulina e altri anti-iperglicemici iniettivi" a pag. 8

Una caratteristica da considerare è quindi il *diametro interno* dell'ago. Con l'assottigliarsi del diametro esterno dell'ago (indicato dall'aumento del G) si verifica infatti un aumento della resistenza al flusso di insulina nella cannula, con conseguente rallentamento della velocità di iniezione e necessità di applicare una maggiore forza sul pulsante della penna («Thumb Force») per consentire l'erogazione, con evidente disagio per il paziente e rischio di somministrazione di una dose non corretta⁶.

Per ovviare a questo problema, gli aghi di ultima generazione presentano un diametro interno maggiore, a parità di diametro esterno (G), grazie all'assottigliamento della parete dell'ago stesso.

Gli aghi con tecnologia a pareti sottili sono da preferire e risultano appropriati per tutti i pazienti in quanto garantiscono vantaggi in termini di flusso e di facilità d'uso. Sulla base di queste considerazioni, requisito di qualità è il maggior diametro interno a parità di diametro esterno (G dichiarati). Requisito di qualità è inoltre la disponibilità di certificazioni relative al diametro interno e al flusso.

Rappresenta un requisito di qualità la disponibilità di *evidenze o pubblicazioni* che certifichino la preferenza da parte del paziente di uno specifico ago di un determinato produttore (brand) da parte del paziente. A parità di tecnologia, si ritiene requisito di qualità la disponibilità di evidenze o pubblicazioni che certifichino la preferenza dello specifico brand da parte del paziente.

Risposta al Quesito N. 7.5

Si conferma quanto riportato nel capitolato tecnico in conformità a quanto previsto nel Documento della Società Italiana di Diabetologia.

Quesito N. 6 del 15/06/2020

6.1 1.2 Sigillo garanzia resistente e impermeabile 3punti
osservaz diretta/prova pratica

Si chiede di chiarire come avviene la prova di resistenza e impermeabilità e quali criteri verranno utilizzati per determinarne il punteggio: è un punteggio tabellare o vengono considerati punteggi intermedi e quali ?

Risposta al Quesito N. 6.1

Si conferma il capitolato tecnico e si precisa che il criterio, come già previsto nel capitolato tecnico è discrezionale (colonna D) ed il punteggio verrà attribuito dalla commissione con le modalità previste dal paragrafo 5.5 del capitolato stesso.

6.2 2.1 Certificazione compatibilità ago penna rilasciato dal produttore aghi su test di laboratorio

3 punti

Report dei test effettuati

Si segnala che per questo punto la compatibilità con il maggior numero di penne è fondamentale per poter permettere ad ogni utente l'utilizzo con le penne che ha in uso: è confermato che il punteggio sarà proporzionale al numero di penne certificate?

Risposta al Quesito N. 6.2

Si comunica che il punteggio del criterio di valutazione relativo alla Certificazione compatibilità ago penna rilasciato dal produttore di aghi su test di laboratorio per tutti i lotti così precisato nell'All_3 Capitolato tecnico Rettificato sarà calcolato come segue: $P = \frac{V_i}{V_{max}} * P_{vc}$ dove

V_i = nr. di marche compatibili, testate e certificate, offerte dal concorrente iesimo

V_{max} = nr. max di marche compatibili, testate e certificate offerte tra i concorrenti

P_{vc} =punteggio di valutazione del criterio 2.1

P =punteggio concorrente in esame

6.3 2.4 Presenza copriago esterno con cilindro verifica

2 punti

scheda tecnica/osservazione diretta

Pensiamo sia un parametro che non riguardi il prodotto richiesto, ma dell'Ago Penna di Sicurezza, ed essendo tale, si chiede che venga stralciato il parametro e redistribuita la numerica dei punti. Considerata l'importanza che hanno la compatibilità (parametro 2.1) e la gamma degli aghi (parametro 8.1) si chiede la redistribuzione dei punti sopra indicati su questi 2 parametri. Si permette così al diabetologo di coprire tutte le esigenze dei pazienti, avendo a disposizione una molteplicità di misure dalle standard alle innovative, compatibili con le penne in commercio.

Risposta al Quesito N. 6.3

In sede di redistribuzione dei punteggi il suddetto sub criterio di valutazione relativo ai lotti 1,2 e 3 è stato eliminato come previsto nell'All_3 Capitolato tecnico Rettificato. Data la

scarsa rilevanza clinica del criterio in questione, si è ritenuto di valorizzare altri criteri di valutazione.

Quesito N. 5 del 12/06/2020

5.1 LOTTO 1&2 / CAPITOLATO TECNICO – PAG 7 – TABELLA 1) REQUISITI MINIMI AGHI PER PENNA

Si richiede come requisito minimo per gli aghi per penna la conformità alla ISO 8537/2016. Si segnala che tale ISO ha come ambito di applicazione le siringhe sterili monouso da insulina con o senza ago, ma non agli aghi per penna da insulina. Si chiede conferma che trattasi di refuso e la rimozione di tale criterio dalla Tabella 1.

Risposta al Quesito N. 5.1

Si conferma che trattasi di mero refuso e pertanto nell'All_3 Capitolato tecnico Rettificato il requisito è stato eliminato

5.2 LOTTO 1 & 2 /CRITERI DI VALUTAZIONE- CAP. 2 SICUREZZA D'USO, PUNTO 2.1

In relazione al punto 2.1 "Certificazione compatibilità ago penna rilasciato dal produttore di aghi su test di laboratorio" si richiede un metodo di valutazione Proporzionale, che - al fine di massimizzare la sicurezza d'uso - tenga in considerazione e attribuisca il punteggio proporzionalmente al numero di penne testate e certificate dal produttore di aghi, così come già avvenuto in numerose procedure pubbliche aventi ad oggetto i medesimi dispositivi: maggiore è il numero di penne testate e certificate, maggiore sarà il punteggio attribuito

Risposta al Quesito N. 5.2

Si comunica che il punteggio del criterio di valutazione relativo alla Certificazione compatibilità ago penna rilasciato dal produttore di aghi su test di laboratorio per tutti i lotti così precisato nell'All_3 Capitolato tecnico Rettificato sarà calcolato come segue: $P = \frac{V_i}{V_{max}} * P_{vc}$ dove

V_i = nr. di penne compatibili, testate e certificate, offerte dal concorrente iesimo

V_{max} = nr. max di penne compatibili, testate e certificate offerte tra i concorrenti

P_{vc} =punteggio di valutazione del criterio 2.1

P =punteggio concorrente in esame

5.3 LOTTO 1&2/ CRITERI DI VALUTAZIONE - SICUREZZA D'USO, PUNTO 2.3

In relazione al punto 2.3 "Presenza copriago interno colorato (no trasparente)" si chiede conferma che il copriago interno debba essere ben visibile, di colore acceso e pieno - quindi non bianco - perché tale caratteristica contribuisce ad assicurare la sicurezza della somministrazione, ricordando al paziente la necessità di eliminarlo prima dell'iniezione stessa.

Risposta al Quesito N. 5.3

Per l'attribuzione del punteggio il copriago può essere bianco o colorato ma non trasparente.

5.4 LOTTO 1&2/ - CRITERI DI VALUTAZIONE – SICUREZZA D'USO, PUNTO 2.5

In relazione al punto 2.5 "Codice colore ISO 6009" si segnala che lo Standard Internazionale citato si riferisce agli aghi ipodermici monouso ma non si applica agli aghi monouso per penna da insulina.

Tuttavia, è noto che i pazienti affetti da DM in terapia multi-iniettiva identificano uno specifico prodotto grazie proprio al colore attribuito dagli operatori al prodotto stesso, in una o in tutte le sue componenti (confezione secondaria, ago, componenti dell'ago). Al fine di garantire un'esperienza più confortevole e sicura al paziente, si suggerisce che il criterio 2.5 venga modificato con la massima coerenza nel codice colore di tutti gli elementi che costituiscono il dispositivo con cui il paziente entra in contatto, ossia: il confezionamento secondario, il sigillo di garanzia dell'ago, il copriago interno.

La coerenza di tali elementi è importante per la sicurezza del paziente in quanto aghi per penna con lunghezze diverse (es. 4mm e 6mm) richiedono una tecnica di iniezione differente (con o senza plica cutanea) che, se non praticata correttamente e con il dispositivo giusto, potrebbe far aumentare il rischio di pericolose iniezioni intramuscolari.

Risposta al Quesito N. 5.4

In analogia alle finalità perseguite dallo Standard internazionale ISO 6009, al fine di consentire la facile individuazione dell'ago, per l'attribuzione del punteggio, è sufficiente che gli aghi offerti abbiano, in relazione alle varie misure, colori diversi sul sigillo e/o sull'ago, come risulta dall'All_3 Capitolato tecnico Rettificato.

5.5 LOTTO 1 - CRITERI DI VALUTAZIONE- BENEFICIO CLINICO, PUNTO 5.1

In relazione al punto 5.1 "Studi sul miglioramento dei parametri clinici (HbA1c, lipodistrofia, dose insulina, ecc) si richiede che negli studi condotti e richiesti siano stati utilizzati specificatamente gli aghi offerti oggetto del lotto, ossia che il criterio venga integrato come segue: ""Studi sul miglioramento dei parametri clinici (HbA1c, lipodistrofia, dose insulina, ecc) effettuati con lo specifico ago offerto". Tale criterio sarebbe così del tutto coerente con il Documento della Società Italiana di Diabetologia "Gli aghi per penna –Insulina e altri iperglicemici iniettivi", paragrafo "Beneficio Clinico"

Risposta al Quesito N. 5.5

Si precisa che tutti i requisiti di valutazione si riferiscono ai prodotti offerti dai concorrenti per i lotti di riferimento, come previsto nell'art.3 del capitolato tecnico.

5.6 LOTTO 1&2 - CRITERI DI VALUTAZIONE- SERVIZI TRAINING EDUCAZIONALI, PUNTI 7.1 e 7.2 (Lotto 1), 5.1 e 5.2

(Lotto 2)

In relazione ai punti 7.1 (lotto 1) e 5.1 (lotto 2) “prodotti associati alla fornitura di kit educativi cartacei”, 7.2 (lotto 1) e 5.2 (lotto 2)

“prodotti associati alla fornitura di kit educativi web based)” ai quali sono attribuiti rispettivamente 4 e 1 punto, si richiede che – alla luce dei recenti cambiamenti intervenuti durante l'emergenza Covid 19 ed ai profondi cambiamenti nelle modalità comunicative ed educazionali dei pazienti - il punteggio venga invertito, ossia attribuendo più rilevanza (4 punti) agli strumenti educativi di tipo digitale e minore punteggio agli strumenti cartacei (1 punto). Gli strumenti digitali, quali piattaforme educative, sono per loro natura disponibili 24/24 e 7/7 e possono pertanto rispondere alle esigenze dei pazienti in qualsiasi momento e circostanza.=====

Risposta al Quesito N. 5.6

In relazione anche agli ultimi avvenimenti legati all'emergenza sanitaria da Covid-19 che ha coinvolto il nostro paese e della maggiore diffusione degli strumenti digitali, il punteggio per il sub criterio “*prodotti associati alla fornitura di kit educativi cartacei*” viene aumentato a 3 punti, come risulta dall'All_3 Capitolato tecnico Rettificato. Si conferma il punteggio relativo ai kit educazionali cartacei.

5.7 LOTTO 1&2 - CRITERI DI VALUTAZIONE- CONFEZIONAMENTO, PUNTO 9.3 (lotto 1) e 7.3 (lotto 2)

In relazione al punto 9.3 (lotto 1) e 7.3 (lotto 2) “Utilizzo % di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi”, si richiede che il criterio includa l'attribuzione del punteggio (3 punti) anche laddove il confezionamento del prodotto offerto sia in materiale 100% riciclabile

Risposta al Quesito N. 5.7

Si conferma l'attribuzione del punteggio come previsto nell'All_3 Capitolato tecnico Rettificato.

5.8 LOTTO 4- SIRINGHE PER INSULINA

In relazione ai requisiti minimi del lotto 4) Siringhe per insulina, al capitolo relativo al Confezionamento, si richiede che – oltre al confezionamento singolo autoprotetto - possa essere offerto anche il confezionamento multiplo, in buste di plastica contenenti a loro volta le singole siringhe. Si segnala infatti che la sterilità della siringa è comunque garantita dai cappucci protettivi poste su entrambe le estremità delle siringhe.

Risposta al Quesito N. 5.8

Come previsto nell'All_3 Capitolato tecnico_Rettificato il requisito minimo relativo al lotto 4 viene così modificato:

Confezione primaria della siringa singola o multipla.

5.9 LOTTO 4- SIRINGHE PER INSULINA, QUALITA' DELLA SCALA, PUNTO 1.2

In relazione al punto 1.2 "Scala con sistema di ampliamento della visione (lente di ingrandimento), si segnala che, in base alla conoscenza del mercato, esiste un unico operatore che possiede tale caratteristica tecnica. Inoltre, la lente di ingrandimento non costituisce parte integrante del dispositivo ma rappresenta un accessorio del presidio.

Non si ritiene dunque corretta l'attribuzione del punteggio ad un accessorio anziché al dispositivo stesso e si chiede di rimuovere il criterio

Risposta al Quesito N. 5.9

Si conferma il requisito migliorativo e si comunica che, a seguito di redistribuzione del peso dei punteggi, come previsto nell'All_3 Capitolato tecnico Rettificato, il punteggio per il sub criterio 1.2 del lotto 4 è rideterminato in 2 punti.

5.10 In relazione al lotto 4 - Siringhe da insulina- si segnala che le caratteristiche tecniche elencate ai punti 4 "Impatto clinico sul paziente" e 5 "Beneficio clinico" sono strettamente correlate agli aghi per penna, mentre non sono riconducibili al dispositivo siringa.

Si chiede pertanto che tali parametri vengano rivisti ed aggiornati, considerando unicamente le caratteristiche intrinseche del presidio oggetto di valutazione.

Risposta al Quesito N. 5.10

Si confermano i requisiti migliorativi e si comunica che, a seguito di redistribuzione dei pesi dei punteggi, gli stessi sono stati rideterminati, come previsto nell'All_3 Capitolato tecnico Rettificato

Pertanto, il capitolato rettificato è così ridefinito:

1 CARATTERISTICHE GENERALI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura.

In particolare i prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/43/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni, un codice CND (Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (approvata con D.M. 07 ottobre 2011)) e, riportato nella scheda tecnica e rispondere alle norme UNI EN ISO specifiche per ciascun prodotto.

La marca ed il codice produttore dei prodotti deve essere dichiarata in offerta e risultare nelle schede tecniche che i Concorrenti dovranno presentare.

Tutti i prodotti devono essere fabbricati in materiale idoneo per esclusivo uso medico, totalmente "latex free" e, ove richiesto, privo di ftalati.

I prodotti offerti dovranno essere accompagnati da:

1) Schede tecniche, in lingua italiana, sulle quali dovrà essere indicato il lotto di riferimento, nonché ogni idonea documentazione utile a comprovare la

corrispondenza degli stessi ai requisiti richiesti, modalità d'uso, modalità di confezionamento primario e secondario, numero di pezzi per scatola del prodotto;

2) Dichiarazione, ove tale informazione non sia espressamente presente nella scheda tecnica di esenzione da lattice del prodotto, in tutto il suo ciclo produttivo, nonché nel confezionamento.

Le schede tecniche devono essere redatte in lingua italiana o devono avere traduzione allegata.

Nelle schede tecniche/offerta tecnica, il Fornitore dovrà **obbligatoriamente** indicare l'elenco di tutte le misure disponibili relative all'offerta.

2 DURATA DELLA FORNITURA

Il Fornitore si impegna a eseguire la fornitura affidata con riferimento a ciascun lotto per 36 mesi decorrenti dalla data di stipula della Convenzione.

Si precisa che in caso di particolare urgenza, l'ASL Contraente può disporre, prima della stipula del contratto, anche nella forma della lettera commerciale, l'anticipata esecuzione dello stesso ai sensi di quanto previsto dall'art. 32 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

3 OGGETTO DELLA FORNITURA DIVISO IN LOTTI

Il presente capitolato disciplina la fornitura di:

1. Aghi per penna per insulina;
2. Siringhe per insulina.

in ambito territoriale occorrente alle aziende del Servizio Sanitario della Regione Puglia.

Nello specifico la fornitura è suddivisa in n.4 lotti, tutti aggiudicabili separatamente.

Per quanto attiene la descrizione delle caratteristiche dei prodotti e dei quantitativi da fornire, si rinvia a quanto disposto nei successivi paragrafi e nella Tabella Elenco Lotti che costituisce parte integrante e sostanziale del presente Capitolato.

Si precisa infine che, per tutti i lotti oggetto della fornitura, i concorrenti dovranno presentare una campionatura avente le medesime caratteristiche dei prodotti che verranno consegnati nel corso della fornitura, secondo i quantitativi indicati nella colonna " **Nr. di Campioni da presentare** " della Tabella Elenco Lotti.

TABELLA ELENCO LOTTI

Id Lotto	Descrizione	Unità di Misura	Quantità Annuale	Nr. di Campioni da presentare (Confezionamento secondario)
1	Aghi per Penna 4mm - da 32 a 33 G	pezzo	25.000.000	2 **
2	Aghi per Penna da 5 a 8 mm G \geq 31	pezzo	20.000.000	2 confezionamenti per tutte le

3	Aghi per Penna fino a 4mm- G=34	pezzo	800.000	lunghezze ** 2 **
4	Siringhe per insulina volumi da 0,3ml- 0,5ml e 1 ml G=30 e 31 – 8mm	Pezzo	2.800.000*	2 confezionamenti per tutti i volumi e le misure**

**Il fabbisogno è riferito a tutti i volumi che il fornitore è tenuto ad offrire. Si precisa comunque che il volume da 0,5 ml rappresenta l'80% del fabbisogno complessivo.*

*** Il Concorrente deve fornire tutti i prodotti che costituiscono il lotto ovvero che vengono offerti (es. per il lotto n.2 il concorrente dovrà consegnare i campioni di ago di tutte le lunghezze e di tutti i Gauge che propone di offrire, per il lotto n.4 i campioni dovranno essere relativi a tutti i volumi e a tutti i Gauge)*

Il fabbisogno indicato nella presente procedura è stato definito da InnovaPuglia a seguito di elaborazioni effettuate dalla Regione Puglia in considerazione anche dei fabbisogni storici raccolti.

I quantitativi effettivi di prodotti da fornire saranno determinati esclusivamente in base agli Ordinativi di fornitura emessi dall'ASL Contraente sino a concorrenza dell'importo di aggiudicazione definito in convenzione sulla base del fabbisogno stimato. Tale importo massimo, tuttavia, non è vincolante né per il Soggetto Aggregatore né per l'ASL Contraente, che non risponderanno nei confronti del Fornitore in caso di emissione di ordinativi inferiori, costituendo tale importo solo un limite massimo di accettazione degli Ordinativi da parte del Fornitore stesso. Gli ordinativi che saranno emessi non sono vincolanti in alcun modo a quantità minime di prodotti, e di conseguenza il Fornitore non potrà imporre alcun limite minimo di fatturazione.

I prezzi si intendono comprensivi della consegna della fornitura e di ogni altro onere conseguente alla corretta esecuzione della stessa.

Le caratteristiche tecniche dei prodotti oggetto dell'Appalto Specifico si classificano in:

- ✓ minime, definite e indicate nel presente Capitolato Tecnico, pena l'esclusione dalla gara, che devono essere necessariamente possedute dai prodotti offerti in gara, in quanto elementi essenziali;
- ✓ migliorative, definite nel presente Capitolato Tecnico, che, se offerte, devono essere necessariamente possedute e valutate in sede di attribuzione del punteggio tecnico secondo i criteri indicati nel presente Capitolato.

3.1 IMPORTO DELL'APPALTO

L'importo complessivo e gli importi unitari a base d'asta sono al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 0,00.

L'appalto è finanziato con fondi a carico della Spesa Sanitaria della Regione Puglia.

Numero Lotto	Categoria merceologica	CPV	P (principale) S (secondaria)	Quantità triennale	Prezzo unitario a base d'asta	Base d'asta Complessiva triennale
1	Dispositivi di prelievo, somministrazione e raccolta: Aghi e Siringhe AGHI PER PENNA 4MM - DA 32 A 33 G	33141320-9 <i>Aghi per uso medico</i>	P	75.000.000	€0,055	€. 4.125.000
2	Dispositivi di prelievo, somministrazione e raccolta: Aghi e Siringhe AGHI PER PENNA DA 5 A 8 MM G≥31	33141320-9 <i>Aghi per uso medico</i>	P	60.000.000	€0,055	€. 3.300.000
3	Dispositivi di prelievo, somministrazione e raccolta: Aghi e Siringhe AGHI PER PENNA FINO A 4MM G=34	33141320-9 <i>Aghi per uso medico</i>	P	2.400.000	€0,075	€. 180.000
4	Dispositivi di prelievo, somministrazione e raccolta: Aghi e Siringhe SIRINGHE PER INSULINA DA 0,3ml, 0,5ml e 1 ml G=30/31 – 8mm	33141310-6 <i>Siringhe</i>	P	8.400.000	€0,045	€. 378.000
Importo totale a base d'asta				€. 7.983.000		

I fornitori non aggiudicatari si impegnano a mantenere fisso il prezzo offerto per tutta la durata della Convenzione ed a consegnare i prodotti, a richiesta dell'ASL Contraente, con acquisto in danno dell'Aggiudicatario e con le modalità previste dall'art.12 del presente Capitolato tecnico.

3.2 CAMPIONATURA

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

La suddetta campionatura dovrà pervenire, entro il medesimo termine stabilito per la presentazione delle offerte al seguente indirizzo: InnovaPuglia Spa –Strada Provinciale per Casamassima Km. 3 – 70010 Valenzano (BA). I campioni dovranno essere racchiusi in un contenitore confezionato in modo tale da garantire l'integrità del contenuto.

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

- Il nome dell'operatore economico;
- La seguente dicitura: "Appalto specifico per la fornitura, in ambito territoriale, di AGHI PER PENNE E SIRINGHE PER INSULINA a favore del SSR della Regione

Puglia, nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione della Pubblica Amministrazione "Dispositivi di prelievo, somministrazione e raccolta" ID SIGEF 1385".

c) Il numero del/i lotto/i per il/i quale/i la campionatura viene proposta.

4 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIMI DEGLI AGHI PER PENNA E SIRINGHE PER INSULINA

LOTTO 1 - AGHI PER PENNA 4 MM -DA 32 a 33 G

LOTTO 2 - AGHI PER PENNA DA 5 A 8 MM G \geq 31

LOTTO 3 - AGHI PER PENNA FINO A 4 MM G=34

LOTTO 4 – SIRINGHE PER INSULINA DA 0,3ML-0,5ML-1 ML DA 8MM - G=30 e 31

Con riferimento a ciascun lotto, i prodotti oggetto di fornitura dovranno rispettare, pena l'esclusione dalla gara, i requisiti minimi ed indispensabili e le caratteristiche tecniche precisati nelle "Tabelle 1 e 2 – REQUISITI MINIMI" del presente capitolato in quanto elementi essenziali.

Il difetto dei requisiti minimi riscontrato prima della stipula del contratto determina la decadenza e/o revoca e/o annullamento dell'aggiudicazione mentre, se riscontrato in corso di esecuzione contrattuale, comporta grave inadempimento e, quindi, la risoluzione del Contratto.

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda la caratteristiche dei prodotti offerti, nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro corretto impiego, resta a totale e completo carico del Fornitore che, rendendosene garante, sarà tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'affidamento, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti autorità per la produzione, il confezionamento, la distribuzione ed il recapito di quanto oggetto della fornitura.

In merito all'indicazione delle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti oggetto di gara, si evidenzia che il Soggetto Aggregatore applica il principio di equivalenza così come sancito dall'art. 68, comma 7, D.Lgs. 50/2016 secondo il quale, nel caso in cui il fornitore intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche, lo stesso dovrà allegare all'offerta tecnica apposita dichiarazione nonché documentazione o altro mezzo (compresi i mezzi di prova di cui all'art. 86 D.Lgs. 50/2016) idonei a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. Tale documentazione sarà valutata dalla Commissione Giudicatrice ai fini della sussistenza dell'equivalenza.

Con riferimento ai lotti nn.1, 2 e 3 l'ago deve essere sterile, in acciaio inox, con copriago in materiale plastico idoneo che deve staccarsi facilmente per evitare manipolazioni. La punta dell'ago deve essere atraumatica.

TABELLA 1 – RQUISITI MINIMI AGHI PER PENNA

REQUISITI MINIMI LOTTI 1 – 2 - 3	Metodo di verifica
Caratteristiche Tecniche	
STERILITA'	scheda tecnica
cert ISO 11608	scheda tecnica
cert compatibilità ago penna rilasciato dal produttore aghi	certificato
presenza copriago interno	scheda tecnica Osserv dir
presenza copriago esterno	scheda tecnica Osserv dir
triplice affilatura	scheda tecnica
IMPATTO CLINICO sul PZ	
lubrificazione della cannula e quantità lubrificazione (penetrazione inserimento estrazione) o sistema equivalente	scheda tecnica
SOSTENIBILITA' Economica	
Compatibilità per sistemi di iniezione per farmaci non insulinici: certificazione di compatibilità fra ago e penna	certificato
Certificazione della tolleranza per la lunghezza nominale dichiarata/richiesta	Certificazione

TABELLA 2 – RQUISITI MINIMI SIRINGHE PER INSULINA

REQUISITI MINIMI LOTTO 4	Metodo di verifica
Caratteristiche Tecniche	
Sterilità conforme alla ISO 7886-1/2017	Scheda tecnica
Sicurezza d'uso della siringa	
cert ISO 7886-1/2017	Scheda tecnica
Materiale plastico ad uso medico trasparente	Scheda tecnica
privo di ftalati atossico	Scheda tecnica
apirogena	Scheda tecnica
Struttura a tre pezzi: corpo siringa-cilindro, pistone-stantuffo, gommino di tenuta	
corpo siringa-cilindro trasparente chimicamente stabile a superficie interna liscia priva di difetti compromettenti la tenuta	Scheda tecnica
Cono in materiale plastico atossico trasparente costituente parte del cilindro	Scheda tecnica
lubrificazione secondo normativa UNI EN ISO di riferimento	Scheda tecnica/Certificazione
Scala in Unità indelebile ad inchiostro atossico al contatto con disinfettanti o durante la manipolazione esterna conforme alle norme vigenti	Scheda tecnica/Certificazione
scala in Unità graduata a 1 unità con intervalli da 5 o 10 unità con indicazione	Scheda

REQUISITI MINIMI LOTTO 4	Metodo di verifica
del volume in ml	tecnica/Osservazione Diretta
Conforme alla normativa ISO 8537/2016	Scheda tecnica
pistone-stantuffo con fermo stantuffo che eviti la fuoriuscita del cilindro con anello o capsula latex free conformata alla parte terminale del cilindro	Scheda tecnica/Prova Pratica
il pistone, spinto a fondo, non deve lasciare residuo liquido dentro il cilindro	Scheda tecnica/Prova Pratica
gommino di tenuta costituito da un anello di gomma sintetica conformato alla parte terminale del cilindro	Certificazione/Osservazione Diretta
Caratteristiche dell'ago	
Ago termosaldato al cilindro posto al centro in acciaio inossidabile ad alto coefficiente di resistenza senza spazio morto	Scheda tecnica
presenza di copriago esterno in materiale plastico atossico latex free	Scheda tecnica
Ago con triplice affilatura atraumatica e indolore	Scheda tecnica
IMPATTO CLINICO sul PZ	
lubrificazione dell'ago (quantità del lubrificante atossico dichiarata e conforme alle norme vigenti)	Scheda tecnica/Certificazione
Convenzionamento	
Confezione primaria della siringa singola o multipla	Scheda tecnica/Osservazione Diretta

Non saranno prese in considerazione le offerte che non rispettino le indicazioni tassativamente descritte nel presente capitolato o che risultino equivoche o condizionate da clausole non previste.

I prodotti offerti dovranno essere di recente produzione ed appartenere all'ultima generazione della casa fabbricante.

Qualora, nel corso di validità dell'esecuzione contrattuale, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissioni in commercio, nonché la disciplina dei requisiti tecnici e/o regolamentari relativamente ai prodotti oggetto della fornitura o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotto non più conforme consegnato e giacente in confezioni integre nei magazzini dell'ASL Contraente.

5 CRITERI DI AGGIUDICAZIONE VALUTAZIONE

5.1 LOTTO 1 - AGHI PER PENNA 4MM –da 32 a 33G

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

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi fissati nei punti successivi.

LOTTO 1	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	72
Offerta economica	28
TOTALE	100

5.1.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

Nella colonna identificata con la lettera D vengono indicati i "Punteggi discrezionali", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice.

Nella colonna identificata dalla lettera T vengono indicati i "Punteggi tabellari", vale a dire i punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto.

Per questo lotto il concorrente deve offrire l'ago per penna da 4mm con un Gauge da **32 a 33**. Qualora il concorrente si impegni ad offrire **più di un diametro** dovrà dichiararlo nella propria offerta tecnica e otterrà un punteggio migliorativo previsto dal criterio n.8 di cui alla tabella che segue.

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE LOTTO 1	PUNTI MAX		SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI D MAX	PUNTI T MAX	METODO DI VERIFICA
1	STERILITA'	11	1.1	Sterilizzazione fisica a raggi gamma (no poliuretano) o chimica con ETO (se certificato il controllo dei residui sui singoli lotti)		8	scheda tecnica
			1.2	Sigillo garanzia resistente e impermeabile	3		osservaz diretta/prova pratica

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE LOTTO 1	PUNTI MAX		SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI D MAX	PUNTI T MAX	METODO DI VERIFICA	
2	SICUREZZA D'USO	8	2.1	Certificazione compatibilità ago penna rilasciato dal produttore aghi su test di laboratorio		3	report dei test effettuati $P = Vi/V_{max} * P_{vc}$ dove Vi = nr. di penne compatibili, testate e certificate, offerte dal concorrente iesimo Vmax = nr. max di penne compatibili, testate e certificate offerte tra i concorrenti Pvc=punteggio di valutazione del criterio 2.1 P=punteggio concorrente in esame	
				2.2	Certificazione compatibilità ago-penna dal produttore penne		3	certificato
				2.3	Presenza copriago interno colorato (no trasparente)		1	scheda tecnica/osservazione diretta
				2.4	Gamma Colore colori diversi, in relazione alle varie misure, sul sigillo e/o sull'ago		1	Scheda tecnica/osservazione diretta
3	CARATTERISTICHE FISICHE DI CANNULA E PUNTA	20	3.1	Affilatura con geometria innovativa e ottimizzata della punta		10	scheda tecnica	
				3.2	Presenza di studi sulla geometria dichiarata		2	studi clinici
				3.3	Studi attestanti forza penetrazione		2	studi clinici
				3.4	Certificazioni attestanti la forza di penetrazione		2	report dei test effettuati
				3.5	Certificazione della tolleranza per la lunghezza dichiarata/richiesta < 10%: $\leq 5\% = 4$ $> 5 < 10 = 2$		4	Report dei test effettuati
4	IMPATTO CLINICO SUL PAZIENTE	13	4.1	certificazione sulla forza di penetrazione dell'ago		2	report dei test effettuati	
				4.2	certificazione sulla forza di inserimento dell'ago		2	report dei test effettuati
				4.3	certificazione sulla forza di estrazione dell'ago		2	report dei test effettuati

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE LOTTO 1	PUNTI MAX		SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI D MAX	PUNTI T MAX	METODO DI VERIFICA
			4.4	Certificazione relativa al diametro interno per gli aghi a tecnologia a pareti sottili		3	report dei test effettuati
			4.5	certificazione sul flusso		2	report dei test effettuati
			4.6	studi sulle preferenze del pz x ago specifico		2	studi clinici
5	BENEFICIO CLINICO	3	5.1	Studi sul miglioramento dei parametri clinici (HbA1c, lipodistrofia, dose insulina, ecc.)		3	studi clinici
6	SOSTENIBILITA' ECONOMICA	2	6.1	Studi sui minor costi per il SSN con uso di specifico ago		2	studi clinici
7	SERVIZI DI TRAINING EDUCAZIONALI	7	7.1	prodotti associati alla fornitura di kit educativi cartacei	4		osservazione diretta
			7.2	prodotti associati alla fornitura di kit educativi web based	3		piattaforma/portale da verificare
8	GAMMA DIAMETRI	2	8.1	Gauge 2 o più misure = 2 Gauge 1 misura (32 o 32,5 o 33)=0		2	Offerta tecnica
9	CONFEZIONAMENTO	6	9.1	Misure, colore e scadenza in caratteri o simboli ben visibili del confez. primario	2		osservazione diretta
			9.2	apertura tipo "peel open" con indicazione del punto d'apertura	2		osservazione diretta
			9.3	Utilizzo % di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi: • $\geq 70\%$ in peso: 2 • $\geq 65\%$ in peso: 1		2	Attestazione/certificazioni e utilizzo materiali riciclati/ presenza simbolo ciclo di mobius
	TOTALE	72					

Ai sensi dell'art. 95, comma 8, del Codice, è prevista una soglia minima di sbarramento pari a 43/72.

Il concorrente **sarà escluso** dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla predetta soglia dopo la riparametrazione.

5.2 LOTTO 2 - AGHI PER PENNA DA 5 A 8 MM G \geq 31

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

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi fissati nei punti successivi.

LOTTO 2	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
TOTALE	100

5.2.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

Nella colonna identificata con la lettera D vengono indicati i "Punteggi discrezionali", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice.

Nella colonna identificata dalla lettera T vengono indicati i "Punteggi tabellari", vale a dire i punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto.

Per questo lotto il concorrente deve offrire l'ago per penna di tutte le lunghezze da 5 a 8 mm con un Gauge ≥ 31 .

Qualora il concorrente si impegni ad offrire più diametri ≥ 31 dovrà dichiararlo nella propria offerta tecnica e otterrà un punteggio migliorativo previsto dal criterio n.6 di cui alla tabella che segue.

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE LOTTO 2	PUNT I MAX		SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNT I D MAX	PUNT I T MAX	METODO DI VERIFICA
1	STERILITA'	14	1.1	Sterilizzazione fisica a raggi gamma (no poliuretano) o chimica con ETO (se certificato il controllo dei residui sui singoli lotti)		9	scheda tecnica
			1.2	Sigillo garanzia resistente e impermeabile	5		osservaz diretta/prova pratica
2	SICUREZZA D'USO	9	2.1	Certificazione compatibilità ago penna rilasciato dal produttore aghi su test di laboratorio		3	report dei test effettuati $P = Vi/V_{max} * P_{vc}$ dove Vi = nr. di penne compatibili, testate e certificate, offerte dal concorrente iesimo Vmax = nr. max di penne compatibili, testate e certificate offerte

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE LOTTO 2	PUNTI MAX		SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI D MAX	PUNTI T MAX	METODO DI VERIFICA
							tra i concorrenti Pvc=punteggio di valutazione del criterio 2.1 P=punteggio concorrente in esame
			2.2	Certificazione compatibilità ago-penna dal produttore penne		3	certificato
			2.3	Presenza copriago interno colorato (non trasparente)		2	scheda tecnica/ osservazione diretta
			2.4	Gamma Colore colori diversi, in relazione alle varie misure, sul sigillo e/o sull'ago		1	Scheda tecnica/osservazione diretta
3	CARATTERISTICHE FISICHE DI CANNULA E PUNTA	20	3.1	Affilatura con geometria innovativa e ottimizzata della punta		10	scheda tecnica
			3.2	Certificazione della tolleranza per la lunghezza dichiarata/richiesta < 10% ≤7% = 10 >7 < 10 = 7		10	report dei test effettuati
4	IMPATTO CLINICO SUL PAZIENTE	12	4.1	certificazione sulla forza di penetrazione dell'ago		3	report dei test effettuati
			4.2	certificazione sulla forza di inserimento dell'ago		3	report dei test effettuati
			4.3	certificazione sulla forza di estrazione dell'ago		3	report dei test effettuati
			4.4	Certificazione relativa al diametro interno per gli aghi a tecnologia a pareti sottili		3	report dei test effettuati
5	SERVIZI DI TRAINING EDUCAZIONALI	7	5.1	prodotti associati alla fornitura di kit educativi cartacei	4		osservazione diretta
			5.2	prodotti associati alla fornitura di kit educativi web based	3		piattaforma/portale da verificare
6	GAMMA DIAMETRO	2	6.1	Presenza nella gamma di misure con $G \geq 31$ + 2 misure = 2 (oltre G 31) + 1 misura = 1 (oltre G 31)		2	Offerta tecnica
7	CONFEZIONAMENTO	6	7.1	Misure, colore e scadenza in caratteri o simboli ben visibili del confez. primario	2		osservazione diretta
			7.2	apertura tipo "peel open" con indicazione del punto d'apertura	2		osservazione diretta
			7.3	Utilizzo % di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi: • $\geq 70\%$ in peso: 2 • $\geq 65\%$ in peso: 1		2	Attestazione/certificazione utilizzo materiali riciclati/presenza

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE LOTTO 2	PUNTI MAX		SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI D MAX	PUNTI T MAX	METODO DI VERIFICA
							simbolo ciclo di mobius
	TOTALE	70					

Ai sensi dell'art. 95, comma 8, del Codice, è prevista una soglia minima di sbarramento pari a 42/70.

Il concorrente **sarà escluso** dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla predetta soglia dopo la riparametrazione.

5.3 LOTTO 3 - AGHI PER PENNA FINO A 4MM G=34

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

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi fissati nei punti successivi.

LOTTO 3	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	74
Offerta economica	26
TOTALE	100

5.3.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

Nella colonna identificata con la lettera D vengono indicati i "Punteggi discrezionali", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice.

Nella colonna identificata dalla lettera T vengono indicati i "Punteggi tabellari", vale a dire i punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto.

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE LOTTO 3	PUNTI MAX		SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI D MAX	PUNTI T MAX	METODO DI VERIFICA
1	STERILITA'	11	1.1	Sterilizzazione fisica a raggi gamma (no poliuretano) o chimica con ETO (se certificato il controllo dei residui sui singoli lotti)		8	scheda tecnica
			1.2	Sigillo garanzia resistente e impermeabile	3		osservaz diretta/prova pratica

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE LOTTO 3	PUNTI MAX		SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI D MAX	PUNTI T MAX	METODO DI VERIFICA	
2	SICUREZZA D'USO	7	2.1	Certificazione compatibilità ago penna rilasciato dal produttore aghi su test di laboratorio		3	report dei test effettuati $P = V_i/V_{max} * P_{vc}$ dove $V_i =$ nr. di penne compatibili, testate e certificate, offerte dal concorrente iesimo $V_{max} =$ nr. max di penne compatibili, testate e certificate offerte tra i concorrenti $P_{vc} =$ punteggio di valutazione del criterio 2.1 $P =$ punteggio concorrente in esame 1	
				2.2	Certificazione compatibilità ago-penna dal produttore penne		2	certificato
				2.3	Presenza copriago interno colorato (non trasparente)		1	scheda tecnica/osservazione diretta
				2.4	Gamma Colore colori diversi, in relazione alle varie misure, sul sigillo e/o sull'ago		1	Scheda tecnica/osservazione diretta
3	CARATTERISTICI -CHE FISICHE DI CANNULA E PUNTA	22	3.1	Affilatura con geometria innovativa e ottimizzata della punta		10	scheda tecnica	
			3.2	Presenza di studi sulla geometria dichiarata		3	studi clinici	
			3.3	Studi attestanti forza penetrazione		3	studi clinici	
			3.4	Certificazioni attestanti la forza di penetrazione		3	report dei test effettuati	
			3.5	Certificazione della tolleranza per la lunghezza dichiarata/richiesta < 10% $\leq 5\% = 3$ $> 5 < 10 = 1$		3	report dei test effettuati	

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE LOTTO 3	PUNTI MAX		SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI D MAX	PUNTI T MAX	METODO DI VERIFICA
4	IMPATTO CLINICO SUL PAZIENTE	16	4.1	certificazione sulla forza di penetrazione dell'ago		3	report dei test effettuati
			4.2	certificazione sulla forza di inserimento dell'ago		3	report dei test effettuati
			4.3	certificazione sulla forza di estrazione dell'ago		3	report dei test effettuati
			4.4	Certificazione relativa al diametro interno per gli aghi a tecnologia a pareti sottili		3	report dei test effettuati
			4.5	certificazione sul flusso		2	report dei test effettuati
			4.6	studi sulle preferenze del pz per ago specifico		2	studi clinici
5	BENEFICIO CLINICO	3	5.1	Studi sul miglioramento dei parametri clinici (HbA1c, lipodistrofia, dose insulina, ecc.)		3	studi clinici
6	SOSTENIBILITA' ECONOMICA	2	6.1	Studi sui minor costi x SSN con uso di specifico ago		2	studi clinici
7	SERVIZI DI TRAINING EDUCAZIONALE I	7	7.1	prodotti associati alla fornitura di kit educativi cartacei	4		osservazione diretta
			7.2	prodotti associati alla fornitura di kit educativi web based	3		piattaforma/portale da verificare
8	CONFEZIONAMENTO	6	8.1	Misure, colore e scadenza in caratteri o simboli ben visibili del confez. primario	2		osservazione diretta
			8.2	apertura tipo "peel open" con indicazione del punto d'apertura	2		osservazione diretta
			8.3	Utilizzo % di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi: <ul style="list-style-type: none"> • $\geq 70\%$ in peso: 2 • $\geq 65\%$ in peso: 1 		2	Attestazione/certificazione utilizzo materiali riciclati/ presenza simbolo ciclo di mobius
TOTALE		74					

Ai sensi dell'art. 95, comma 8, del Codice, è prevista una soglia minima di sbarramento pari a 44/74.

Il concorrente **sarà escluso** dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla predetta soglia dopo la riparametrazione.

5.4 LOTTO 4 - SIRINGHE PER INSULINA DA 0,3ML – 0,5ML - 1 ML – G=30 E 31 – 8MM

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

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

ai seguenti punteggi fissati nei punti successivi.

LOTTO 4	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	72
Offerta economica	28
TOTALE	100

5.4.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

Nella colonna identificata con la lettera D vengono indicati i "Punteggi discrezionali", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice.

Nella colonna identificata dalla lettera T vengono indicati i "Punteggi tabellari", vale a dire i punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto.

Per questo lotto il concorrente deve offrire le siringhe per insulina per tutti i volumi 0,3ml, 0,5ml e 1ml con un Gauge da 30 e da 31 e lunghezza da 8mm.

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE LOTTO 4	PUNTI MAX		SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI D MAX	PUNTI T MAX	METODO DI VERIFICA
1	QUALITÀ DELLA SCALA	10	1.1	Qualità della scala (chiara-indelebile)	8		Osservazione diretta
			1.2	scala con sistema per ampliamento della visione (lente di ingrandimento)		2	Certificazione/osservazione diretta
2	ERGONOMIA	21	2.1	Scorrevolezza e tenuta dello stantuffo	7		Prova tecnica
			2.2	Adeguatezza del fermo corsa ad evitare la fuoriuscita del cilindro	7		Prova tecnica
			2.3	tenuta a scorrimento facile regolare ed uniforme del gommino	7		Prova tecnica
3	CARATTERISTICHE FISICHE DELL'AGO	20	3.1	Ago termosaldato e sufficientemente robusto da non spezzarsi se piegato ad angolo retto	9		Prova tecnica
			3.2	qualità della geometria della punta (ottimizzata/sfaccettature)		6	Scheda tecnica
			3.3	certificazione della tolleranza per la lunghezza dichiarata/richiesta < 10%		5	Report dei test effettuati

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE LOTTO 4	PUNTI MAX		SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI D MAX	PUNTI T MAX	METODO DI VERIFICA
4	IMPATTO CLINICO SUL PAZIENTE	4	4.1	studi sulla geometria dell' ago dichiarata		2	Certificazione/ Studi a supporto di studio clinici/Report test effettuati
			4.2	studi a supporto della atraumaticita' e dolorabilità		2	Certificazione/ Studi a supporto di studio clinici/Report test effettuati
5	BENEFICIO CLINICO	1	5.1	Studi sul miglioramento dei parametri clinici (HbA1c, lipodistrofia, dose insulina, ecc.)		1	Studi a supporto di studio clinici/Report test effettuati
6	CONFEZIONAMENTO	16	6.1	Utilizzo % di materiali riciclati rispetto al peso totale degli imballaggi: <ul style="list-style-type: none"> • $\geq 70\%$ in peso: 2 • $\geq 65\%$ in peso: 1 		2	Attestazione/certificazione utilizzo materiali riciclati /presenza simbolo ciclo di mobius
			6.2	apertura tipo "peel open" con indicazione del punto d'apertura	7		osservazione diretta
			6.3	Misure, colore e scadenza in caratteri o simboli ben visibili del confez. primario	7		osservazione diretta
<i>TOTALE</i>		72					

Ai sensi dell'art. 95, comma 8, del Codice, è prevista una soglia minima di sbarramento pari a 43/72.

Il concorrente **sarà escluso** dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla predetta soglia dopo la riparametrazione.

5.5 METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA TECNICA

La Commissione esaminatrice giudicherà le proposte in base alla chiarezza espositiva ed al loro grado di dettaglio, alla qualità ed agli standards dei servizi e delle forniture offerti; alla completezza ed alla coerenza degli elementi proposti rispetto agli obiettivi del presente capitolato di gara.

La Commissione giudicatrice, per l'attribuzione dei punteggi relativi a ciascun criterio di natura qualitativa discrezionale (colonna D) della tabella, terrà conto della relazione tra giudizio qualitativo di valutazione e i coefficienti, di seguito indicati, che dovranno essere moltiplicati per il corrispondente punteggio massimo stabilito per ciascun criterio/sub criterio di valutazione.

GIUDIZIO QUALITATIVO	COEFFICIENTI
Eccellente	1,0
Ottimo	0,9
Distinto	0,8
Buono	0,7
Discreto	0,6
Sufficiente	0,5
Mediocre	0,4
Insufficiente	0,3
Scarso	0,2
Non adeguato	0,1
Non valutabile	0

In dettaglio si procederà con l'attribuzione di un coefficiente, per ogni sub criterio, variabile tra zero e uno, da parte di ciascun commissario di gara.

Una volta che ciascun commissario ha attribuito il coefficiente a ciascun sub criterio, viene calcolata la media dei coefficienti attribuiti dai componenti la Commissione; il coefficiente medio verrà moltiplicato per il corrispondente punteggio e si procederà così per ciascun criterio/sub criterio.

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

5.6 METODO PER IL CALCOLO DEI PUNTEGGI TECNICI E RIPARAMETRAZIONE

Al fine di non alterare i pesi stabiliti tra punteggio tecnico ed economico, se nel punteggio tecnico complessivo nessun concorrente ottiene il punteggio massimo, tale punteggio viene riparametrato attribuendo il punteggio massimo previsto in relazione al lotto di riferimento, all'offerta con il punteggio più elevato riparametrando di conseguenza tutti gli altri punteggi, verrà così individuato il Punteggio tecnico (PT) che all'esito dell'apertura della busta economica sarà sommato al Punteggio economico (PE)

Saranno esclusi dalla gara e, pertanto, non si procederà alla apertura della loro offerta economica, i concorrenti il cui punteggio tecnico nel suo complesso, dopo la riparametrazione, non superi la soglia di sbarramento specificata per ciascun lotto di riferimento.

6 ETICHETTATURA

L'etichetta del confezionamento primario deve essere secondo norme ISO 7864, simboli secondo norme EN 980. Le etichette dei prodotti sia sulla confezione secondaria sia sull'imballaggio esterno, devono riportare la marcatura CE e le indicazioni previste da tale marcatura, secondo le disposizioni di cui al punto 13.3

dell'allegato 1 del D.L.46/97 e successivi aggiornamenti nonché ogni ulteriore indicazione prevista dalla succitata normativa in materia.

Tutte le indicazioni sopra citate, sulla etichettatura, devono essere anche in lingua italiana così come stabilito dall'art.5 comma IV del D.Lgs 46/97 e successivi aggiornamenti.

Le informazioni circa il prodotto, sopra descritte, devono essere stampate sulla confezione e non aggiunte con etichettatura adesiva. Tutti i prodotti in funzione della loro sterilità, devono avere, al momento della consegna, almeno 2/3 della loro validità.

7 CONFEZIONAMENTO

Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

I prodotti offerti devono essere pertanto forniti con etichette in lingua italiana, perfettamente aderenti al contenitore o serigrafate; le etichette, le eventuali istruzioni per l'uso e le confezioni dei prodotti devono essere conformi a quanto previsto dalla normativa vigente. Tutte le scritte serigrafate e/o l'etichetta stessa dovranno essere inalterabili nel tempo o al contatto con il prodotto, in modo tale da essere sempre chiaramente leggibili.

Il confezionamento primario secondo norme ISO 11607-1 e ISO 15223-1; il blister termosaldato peel-off composto da pellicola in PP/PA/PE o PA/PE e carta medica (medical grade), che riporti ben evidenziato il punto in cui praticare lo strappo per l'apertura dell'involucro. Il confezionamento deve permettere l'estrazione del dispositivo in modo asettico.

Il confezionamento secondario in scatole di cartone tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto, consegna e stoccaggio.

Sulla confezione primaria e su quella secondaria devono comparire immediatamente decifrabili:

- descrizione in italiano dell'ago/siringa;
- nome commerciale del prodotto;
- codice riferimento prodotto;
- il metodo di sterilizzazione;
- la dicitura "sterile";
- la dicitura "monouso";
- marchio CE;
- calibro dell'ago se presente;
- numero di lotto, data preparazione e scadenza;

Sulla confezione secondaria deve essere indicato anche:

- nome ed indirizzo produttore;
- quantità contenuta;
- descrizione in lingua italiana del contenuto;

- eventuali avvertenze e istruzioni sul metodo di conservazione;
- campo di applicazione (destinazione d'uso).

8 IMBALLAGGIO

L'eventuale imballaggio usato per la spedizione, sarà a cura, onere e carico del Fornitore e dovrà: i) essere a norma di legge; ii) essere conforme al D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219; iii) riportare le quantità, i dati relativi al prodotto, il numero del lotto di produzione, la data di scadenza e non dovrà presentare difetti, lacerazioni o tracce di manomissione al momento della consegna.

L'imballaggio deve essere gratuito, robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce che al mezzo di spedizione prescelto che ne deve garantire l'integrità finale.

Dovrà rispettare le normative vigenti anche in materia ambientale.

L'imballaggio esterno deve, altresì, soddisfare le prescrizioni del D.Lgs. n. 81/2008 circa la prevenzione infortuni ed igiene del lavoro.

Qualora gli imballaggi non corrispondessero a quanto sopra e presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, il destinatario della merce, è autorizzato a respingere la stessa, ovvero ad effettuare il reso per accredito nei confronti di A.S.L. Bari.

L'imballaggio esterno deve contenere le seguenti informazioni evidenziate in modo chiaro:

- contrassegno della Ditta aggiudicataria;
- nome del prodotto;
- descrizione del prodotto;
- dimensioni e materiale;
- nome ed indirizzo dell'officina di produzione;
- data e numero del lotto di fabbricazione;
- quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto;
- indicazioni (simboli e sigle) per la corretta conservazione, a norma di legge.

9 SERVIZI CONNESSI

I servizi descritti nel presente paragrafo, nonché le ulteriori attività descritte, ovvero comunque necessarie per l'esatto adempimento degli obblighi contrattuali, sono connessi e accessori alla fornitura dei Prodotti. Detti servizi sono quindi prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima e il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario, IVA esclusa, di ciascun prodotto offerto in sede di gara, fatte salve diverse indicazioni specificate nel presente Capitolato Tecnico e nell'ulteriore documentazione inerente la presente procedura di gara.

Laddove non diversamente e specificatamente previsto, i termini indicati nel presente documento devono intendersi perentori e, comunque lavorativi, intendendosi per giorni lavorativi tutti i giorni della settimana esclusi sabato e domenica, nonché le festività.

Nello specifico sono servizi connessi:

- la produzione/distribuzione, la fornitura e la consegna dei prodotti offerti, nel rispetto delle prescrizioni del Capitolato d'oneri e del presente Capitolato Tecnico;
- il trasporto fino al luogo di consegna (porto franco) compresi carico e scarico;

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato nell'Ordinativo di fornitura;
- numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura;
- prodotti consegnati con indicazione del nome commerciale del prodotto e relativo quantitativo;
- numero lotto di produzione dei singoli prodotti;
- data di scadenza.
- per le consegne parziali o invece la specifica delle successive date di spedizione;
- indicazione del numero di bancali consegnati, del numero di colli totali e del numero di colli per bancale.

La firma posta dal destinatario sul documento di trasporto attesta la mera consegna; in ogni caso ciascun Beneficiario avrà sempre la facoltà di verificare l'effettiva rispondenza dei prodotti consegnati rispetto a quanto previsto nell'Ordinativo di Fornitura.

Il Fornitore si impegna a fornire qualsiasi quantitativo ordinato nei tempi e modi descritti anche se si trattasse di ordinativi minimi. Al Fornitore non sarà consentito fissare alcun importo minimo per l'esecuzione della fornitura.

10 CONSEGNA

I servizi descritti nel presente paragrafo, nonché le ulteriori attività descritte, ovvero comunque necessarie per l'esatto adempimento degli obblighi contrattuali, sono connessi e accessori alla fornitura dei Prodotti. Detti servizi sono quindi prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima e il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario, IVA esclusa, di ciascun prodotto offerto in sede di gara.

Il Fornitore è tenuto all'esecuzione a regola d'arte, secondo gli usi commerciali, della fornitura dei prodotti oggetto del presente Capitolato.

La prestazione a carico del Fornitore avviene sulla base del corrispondente ordinativo e nel rispetto dei termini, delle modalità e dei luoghi ivi indicati.

Il Fornitore deve effettuare le consegne, entro 7(sette) giorni naturali consecutivi dalla data di ricevimento dell'ordine, a proprio rischio e con carico di spese di qualsiasi natura (in porto franco), compresi carico e scarico.

Per lo scarico del materiale il Fornitore non potrà avvalersi del personale e dei mezzi dell'Azienda Sanitaria richiedente; ogni operazione dovrà essere eseguita dal Fornitore ovvero dal corriere incaricato della consegna.

La merce dovrà essere consegnata:

- franco magazzino compratore, nel sito e nelle quantità descritte nell'Ordinativo di fornitura dall'ASL Contraente;

In situazioni di particolare necessità ed urgenza, da dichiararsi a cura dell'ASL Contraente il Fornitore dovrà provvedere, sempre a proprio rischio e spese, alla consegna delle merci entro e non oltre 72 (settantadue) ore naturali consecutivi dal ricevimento della richiesta, qualora ciò non fosse possibile, il Fornitore Affidatario provvederà a darne immediata comunicazione all'A.S.L. Contraente.

L'ASL Contraente ha, tuttavia, la facoltà, dopo l'invio dell'ordine, di annullarlo, avvalendosi dello stesso strumento utilizzato per l'invio dell'ordine medesimo.

In caso di mancato rispetto dei suddetti termini di consegna della merce, e di mancata tempestiva comunicazione relativa ad eventuale criticità di fornitura, potranno essere applicate le penali previste dall'art. 17 del presente capitolato.

Ove il Servizio lo consenta, il Fornitore Affidatario dovrà provvedere alla consegna di un acconto sulla quantità complessiva, sufficiente a coprire il fabbisogno urgente del servizio, provvedendo successivamente alla consegna del saldo entro il termine tassativo di n. 7 gg lavorativi dalla data di emissione dell'ordine; decorso tale termine l'ordine dovrà considerarsi chiuso.

Fatti salvi casi eccezionali di comprovata difficoltà nella consegna da parte del Fornitore, per i quali lo stesso abbia comunque preso accordi per iscritto con l'A.S.L. Contraente, in nessun caso la consegna dell'ordine potrà essere effettuata oltre il termine perentorio dei 7 giorni lavorativi dalla data di emissione dell'ordine, decorso il quale l'ordine dovrà considerarsi chiuso.

Resta inteso che, qualora il ritardo superi i quindici giorni solari, senza aver preso i formali accordi con l'A.S.L. Contraente, si potrà procedere all'acquisto in danno ed alla risoluzione anticipata del contratto, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1454 Cod. Civ., e potranno essere applicate le penali previste dall'art. 17 del contratto.

Al momento della consegna, i prodotti devono avere un periodo di validità (periodo intercorrente tra la data di produzione a quella di scadenza) residua di almeno i 2/3 (due terzi); in caso contrario dovrà essere preventivamente autorizzata dall'A.S.L. l'eventuale consegna di prodotti con validità inferiore a quella indicata e sarà obbligo del Fornitore dichiarare sul relativo DDT la disponibilità ad effettuare il Reso (con le modalità descritte al successivo p. 13 del presente capitolato) per Accredito dei prodotti in questione in caso di scadenza degli stessi. Nel caso in cui la fornitura venga effettuata dal Fornitore senza rispettare i suddetti obblighi contrattuali previsti in materia di validità residua dei prodotti, senza peraltro aver concordato e ricevuto preventiva autorizzazione all'evasione in deroga da parte dell'A.S.L., il Deposito destinatario della merce effettuerà il reso per accredito della stessa. In tal caso il reso verrà eseguito con le modalità e gli obblighi descritti al successivo art.13 (Gestione non conformità e Resi) del presente capitolato.

11 VERIFICHE DEL PRODOTTO

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dal personale dei Depositi destinatari della merce.

La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del numero di colli indicati sul DDT e consegnati al magazzino. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nell'ordinativo emesso dall'A.S.L. potrà essere accertata successivamente (entro e non oltre **n. 5 gg lavorativi dalla data di ricezione della merce**) dal personale dei Depositi destinatari della merce e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

La merce a qualsiasi titolo contestata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, resta a disposizione del Fornitore Affidatario a rischio e pericolo del Fornitore stesso, il quale dovrà ritirarla senza indugio entro e non oltre **15 giorni lavorativi** dalla data della contestazione. Nell'attesa del predetto ritiro, non vi è alcuna responsabilità dell'A.S.L. Bari per tutti gli eventuali o ulteriori danni che le stesse dovessero subire; in caso di mancato ritiro nei tempi sopra stabiliti, l'A.S.L. autorizzerà la distruzione della merce divenuta invendibile presso i Depositi ed in tal caso il Fornitore sarà obbligato ad emettere NOTA di CREDITO di importo pari al costo sostenuto dall'A.S.L. per l'acquisto della merce contestata divenuta invendibile e distrutta.

In tutti i casi di irregolarità riscontrate da parte dei Depositi destinatari o dell'A.S.L. nell'evasione degli ordinativi di fornitura, la stessa A.S.L. si riserva la facoltà di sospendere il pagamento dell'intera fattura relativa alla consegna irregolare, fino all'emissione di relativa NOTA di CREDITO di importo pari alla merce contestata.

Per tutta la durata della Convezione, la ASL-Contraente, anche tramite terzi da essi incaricati, hanno facoltà di effettuare in corso di fornitura verifiche, anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche quali/quantitative del prodotto consegnato con quelle descritte nel presente documento e nella scheda tecnica del prodotto offerto in gara.

La verifica si intende positivamente superata solo se il prodotto consegnato presenta i requisiti quali/quantitativi previsti. Al positivo completamento delle attività verrà redatto un apposito verbale. In caso di esito negativo della verifica, la ASL BA attiverà le pratiche di reso dei prodotti difettosi e/o non conformi, secondo quanto previsto nel presente capitolato ed informerà tempestivamente il Soggetto Aggregatore.

12 ACQUISTO IN DANNO

In caso di rifiuto della fornitura, perché non conforme, non seguito da una tempestiva sostituzione, entro 15 (quindici) giorni naturali e consecutivi, la ASL Contrente avrà la facoltà di procedere, in relazione alle proprie necessità, agli acquisti presso altre

imprese presenti sul mercato libero ovvero all'interno della graduatoria del presente appalto specifico con addebito al Fornitore inadempiente delle eventuali maggiori spese, senza possibilità di opposizione e/o eccezione di sorta da parte del medesimo, salvo, in ogni caso, l'applicazione delle penali di cui al paragrafo 17 "Penali" e l'eventuale risarcimento dei maggiori danni subiti. Nel caso in cui il materiale ordinato non sia consegnato in toto o sia consegnato solo in parte, dopo 15 giorni naturali e consecutivi, l'A.S.L. Contraente potrà acquistare presso altre imprese su libero mercato ovvero all'interno della graduatoria del presente appalto specifico, la merce non consegnata, senza necessità di darne comunicazione scritta al Fornitore inadempiente, addebitando al Fornitore stesso l'eventuale costo in eccesso rispetto al prezzo aggiudicato. Tale modalità di acquisto in danno nei confronti del Fornitore inadempiente, potrà essere reiterata senza ulteriori ordini al Fornitore Affidatario, sino a comunicazione del ripristino della disponibilità del prodotto da parte del Fornitore inadempiente.

13 GESTIONE NON CONFORMITÀ E RESI

In tutti i casi di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati, etc.) e/o quantitativa tra l'Ordinativo di fornitura e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate a seguito di verifiche e utilizzi successivi, la ASL BA invierà al Fornitore una contestazione scritta via posta elettronica entro e non oltre 8 (otto) giorni naturali e consecutivi a partire dalla data di scoperta della difformità.

1) Nel caso in cui la quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, il Fornitore dovrà provvedere ad integrare l'ordinativo: la consegna sarà considerata parziale, con conseguente facoltà di applicazione delle penali per mancata consegna di cui al successivo art. 17 fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.

2) Nel caso in cui la quantità dei prodotti conformi consegnati sia superiore alla quantità ordinata, il Fornitore si impegna a ritirare, senza alcun addebito per la ASL Contraente ed entro 15 giorni naturali e consecutivi dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, le quantità di prodotto consegnate in eccesso, concordandone con la ASL Contraente le modalità, trascorsi i quali l'A.S.L. potrà applicare le penali previste dal successivo art.17, e ordinare agli stessi Depositi la distruzione della merce, con addebito al Fornitore del relativo costo dei prodotti distrutti. In tal caso sarà obbligo del Fornitore emettere Nota di Credito del valore nominale di tali prodotti nei confronti dell'A.S.L. Contraente.

3) Nel caso di difformità qualitativa, il Fornitore s'impegna a ritirare e comunque a sostituire, senza alcun addebito per la ASL Contraente e entro 15 giorni naturali e consecutivi dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, i prodotti che presentino difformità qualitativa, concordandone con la stessa ASL le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui all'articolo 17 del presente Capitolato. Superato il

predetto termine massimo per la sostituzione dei prodotti non conformi, la ASL Contraente può, altresì, previa comunicazione per iscritto al Fornitore, procedere direttamente all'acquisto del prodotto sul libero mercato ovvero all'interno della graduatoria del presente appalto specifico, addebitando al Fornitore i maggiori oneri. Nei casi 2) e 3), qualora i prodotti resi siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare indicazioni della fattura a cui fanno riferimento e del numero progressivo assegnato all'Ordinativo di fornitura.

14 INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini di cui al successivo art. 17, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle ASL Contraente e comunque entro e non oltre 2 (due) giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura; in tale comunicazione il Fornitore dovrà inoltre indicare per ogni prodotto:

- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile;
- la causa dell'indisponibilità.

La mancata comunicazione di tale indisponibilità temporanea potrà comportare l'applicazione della penale di cui all'art. 17.

L'A.S.L. Contraente si riserva comunque, nel periodo di indisponibilità, la possibilità di acquistare i prodotti, sul libero mercato ovvero all'interno della graduatoria del presente appalto specifico, in danno nei confronti del Fornitore Affidatario.

Resta inteso che gli eventuali restanti Prodotti inclusi nell'Ordinativo di Fornitura dovranno comunque essere consegnati da parte del Fornitore nel rispetto dei termini massimi, pena l'applicazione di quanto previsto all'art. 17.

15 “FUORI PRODUZIONE” E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia della Convenzione, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna del prodotto offerto in sede di gara, a causa del ritiro dal mercato dello stesso da parte della ditta produttrice, il Fornitore dovrà obbligatoriamente:

- dare comunicazione scritta della “messa fuori produzione” al Soggetto Aggregatore e all'ASL Contraente con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni;
- indicare, pena la risoluzione della Convenzione, il prodotto avente identiche o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni contrattuali convenute e senza alcun aumento di prezzo, specificandone il confezionamento ed allegando congiuntamente la relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta, tutte le

dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di offerta per il prodotto sostitutivo nonché il campione del Prodotto proposto in sostituzione.

Nel periodo intercorrente tra la comunicazione del Fornitore e l'effettiva messa fuori produzione (30 giorni), InnovaPuglia procederà alla verifica dell'equivalenza del prodotto proposto in sostituzione con quello offerto in sede di procedura e con quanto dichiarato nella nuova scheda tecnica e, in caso di accettazione, provvederà a comunicare al Fornitore gli esiti di detta verifica. In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione, il Soggetto Aggregatore avrà facoltà di risolvere la Convenzione ed i relativi Ordinativi di fornitura con quel Fornitore.

In caso di accettazione del nuovo prodotto, lo stesso dovrà essere immediatamente disponibile nel momento dell'effettiva messa fuori produzione del prodotto inizialmente offerto: in caso di indisponibilità temporanea del nuovo prodotto, la ASL Contraente procederà all'acquisto in danno.

16 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

In caso di disponibilità di tecnologie migliorative dei prodotti oggetto della Convenzione e di conseguenti possibili modifiche migliorative da apportare agli stessi, nel corso della durata della Convenzione, il Fornitore si impegna ad informare il Soggetto Aggregatore.

Il Fornitore potrà formulare la proposta in merito a tali modifiche migliorative, che verrà valutata dal Soggetto Aggregatore. Resta inteso che, relativamente al prodotto migliorativo proposto, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il prodotto offerto in sede di procedura. Solo a seguito di comunicazione dell'esito positivo della verifica di conformità del prodotto migliorativo proposto con quanto dichiarato in sede di offerta, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

Resta salva la facoltà di InnovaPuglia, senza alcuna possibilità di rivalsa da parte del Fornitore, di recedere dalla Convenzione, per uno o più lotti, qualora sopravvenga l'immissione in commercio di nuovi prodotti con nuove tecnologie per le quali, ad insindacabile giudizio della Stazione appaltante, si ritenga economicamente vantaggiosa indire un nuovo confronto concorrenziale;

17 PENALI

L'operatore economico Affidatario è soggetto, in caso di inadempimento a penalità comminabili senza obbligo di preventiva messa in mora da parte di InnovaPuglia e/o dell'A.S.L. Contraente.

Qualora non vengano rispettati i tempi previsti negli atti di gara, InnovaPuglia e/o l'ASL Contraente potrà applicare penalità secondo quanto di seguito riportato e quanto espressamente indicato nello schema di convenzione:

a) in caso di ritardo nella consegna della fornitura rispetto al termine massimo stabilito all'Art.10, ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, per ogni giorno lavorativo di ritardo la ASL Bari potrà applicare una penale pari all'1(uno) per mille del valore dell'Ordinativo di fornitura, ai sensi dell'Art. 113 bis del D.Lgs 50/2016, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;

b) in caso di ritardo per il ritiro e sostituzione dei prodotti contestati per difformità qualitativa rispetto al termine massimo stabilito all'art.13, per ogni giorno lavorativo di ritardo la ASL Contraente potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore dei prodotti oggetto di contestazione, ai sensi dell'Art. 113 bis del D.Lgs50/2016, fatto salvo il risarcimento del maggior danno e procedere all'acquisto in danno;

c) in caso di inadempimento o ritardo nella consegna della fornitura a seguito di indisponibilità temporanea del prodotto rispetto ai termini massimi stabiliti all'art. 14 per ogni giorno lavorativo di ritardo la ASL Contraente potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore dei prodotti, ai sensi dell'Art. 113 bis del D.Lgs50/2016, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Si precisa che verrà considerato ugualmente ritardo il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni stabilite; in tal caso la ASL Contraente applicherà al Fornitore la penale di cui alla lettera a) sino al momento in cui la fornitura sarà prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali.

L'importo complessivo delle penali non potrà superare il 10% dell'ammontare netto contrattuale pena la risoluzione contrattuale.

18 PAGAMENTI

1. Il Fornitore si obbliga ad effettuare la fatturazione secondo le modalità e nel rispetto dei tempi sotto previsti.

2. La fattura dovrà essere inviata, per la registrazione contabile ai fini fiscali, in formato elettronico, come previsto dalla Legge 244/2007 modificata da Decreto Legge 66/2014. L'Amministrazione all'atto dell'Ordinativo di Fornitura si impegna a comunicare al fornitore il proprio codice IPA.

3. Le fatture devono essere emesse in corrispondenza dell'evasione di ogni singolo ordine.

4. La liquidazione avverrà previo accertamento di tutte le condizioni contrattuali per il servizio prestato.

5. Ciascuna fattura dovrà contenere il riferimento all'ordine di fornitura (richiesta di consegna), al documento di trasporto merce, alla Azienda Sanitaria Ordinante e al CIG (Codice Identificativo Gara). Non saranno considerate valide fatture incomplete dei dati richiesti o riportanti dati errati. Ogni fattura emessa, deve far riferimento esclusivamente al relativo DDT di consegna della merce. Non saranno ritenute valide fatture cumulative, riferite a più DDT.

6. Nel caso in cui il Fornitore emetta fattura avente ad oggetto il pagamento del corrispettivo di prestazioni riconducibili a più Lotti, la fattura medesima potrà contenere il riferimento al CIG di uno solo dei lotti, per cui si richiede il pagamento, previa condivisione con l'Amministrazione ordinante, ovvero a tutti.

7. Eventuali note credito o di debito emesse dal Fornitore, dovranno riportare il riferimento al relativo documento di trasporto, alla fattura di riferimento, se a questa correlata, al CIG e riportare comunque, nel campo note, il motivo della emissione al fine di renderne agevole la gestione nel partitario contabile.

8. Il pagamento dei corrispettivi è effettuato dalle Aziende Contraenti del SSR in favore del Fornitore successivamente al ricevimento dei beni sulla base delle fatture emesse da quest'ultimo conformemente alle modalità previste dalla normativa, anche secondaria, vigente in materia, nonché dal presente Atto.

9. I pagamenti saranno effettuati nei termini di legge, previa verifica della regolarità della fornitura e della documentazione giustificativa.

10. I corrispettivi contrattuali sono comprensivi, oltre che della fornitura dei beni, anche della prestazione dei servizi connessi di trasporto e consegna ai Distributori intermedi e di eventuale reportistica. Durante il periodo di validità contrattuale i prezzi offerti rimarranno fissi ed invariabili ed il Fornitore non potrà richiedere alcun adeguamento in caso di variazione in aumento a qualsiasi titolo facendosi carico il Fornitore di ogni relativo rischio e/o alea.

11. Tutti i predetti corrispettivi si riferiscono alle forniture ed ai servizi prestati a perfetta regola d'arte e nel pieno adempimento delle modalità e delle prescrizioni contrattuali e gli stessi sono dovuti unicamente al Fornitore e, pertanto, qualsiasi terzo, ivi compresi eventuali subfornitori o subappaltatori di servizi non potranno vantare alcun diritto nei confronti dell'A.S.L. Contraente.

12. Ai sensi dell'art. 30, comma 5-bis, del D.Lgs.n.50/2016, la singola Amministrazione Sanitaria, potrà operare sull'importo netto progressivo delle prestazioni una ritenuta dello 0,5% che verrà liquidata dalla stessa solo al termine del Contratto e previa acquisizione del documento unico di regolarità contributiva.

13. L'importo delle predette fatture sarà bonificato sul conto corrente dedicato alle commesse pubbliche di cui all'art. 3 della L. 136/2010, intestato all'aggiudicatario.

14. Il Fornitore, sotto la propria esclusiva responsabilità, rende tempestivamente note le variazioni circa le modalità di accredito di cui sopra entro il termine non inferiore a giorni 30 (trenta) dalla loro decorrenza ed è comunque tenuto a garantire la disponibilità dell'originario conto corrente, per ulteriori giorni 30 (trenta); in difetto di tale comunicazione, anche se le variazioni vengono pubblicate nei modi di legge, il Fornitore non può sollevare eccezioni in ordine ad eventuali ritardi dei pagamenti, né in ordine ai pagamenti già effettuati.

15. Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, il Fornitore può sospendere la fornitura e, comunque, lo svolgimento delle attività previste nella Convenzione e nei singoli Ordinativi di Fornitura. Qualora il Fornitore si renda inadempiente a tale obbligo, l'Ordinativo di Fornitura e/o la Convenzione si possono risolvere di diritto mediante

semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi con nelle modalità previste dalla vigente normativa, rispettivamente dalle Aziende Sanitarie e/o da InnovaPuglia.

19 RESPONSABILE DELLA FORNITURA

Dalla data di stipula del Contratto, il Fornitore dovrà indicare un Responsabile della Fornitura che avrà i compiti e le responsabilità di seguito riportate:

- supervisione e coordinamento delle attività a partire dal momento di ricezione degli Ordinativi;
- pianificazione delle consegne;
- risoluzione dei disservizi e gestione di eventuali reclami da parte delle Amministrazioni;
- implementazione di tutte le azioni necessarie per garantire il rispetto delle prestazioni richieste.

Il Fornitore dovrà inoltre rendere noto il nominativo, i numeri di telefono e l'indirizzo di email/pec del Responsabile della Fornitura in fase di aggiudicazione definitiva dell'Appalto Specifico.

20 DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

1. Per tutte le questioni relative ai rapporti tra il Fornitore e InnovaPuglia è competente in via esclusiva il Foro di Bari, rimanendo espressamente esclusa la compromissione in arbitri.
2. Per tutte le controversie relative ai rapporti tra il Fornitore e le Aziende Sanitarie Contraenti, è competente in via esclusiva il Foro della Azienda Sanitaria Contraente.

21 TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

1. Con la sottoscrizione della presente Convenzione, le parti, si impegnano ad improntare il trattamento dei dati ai sensi dell'art. del Regolamento UE 2016/679 e del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e s.m.i.
2. InnovaPuglia, oltre ai trattamenti effettuati in ottemperanza ad obblighi di legge, esegue i trattamenti dei dati necessari alla esecuzione della Convenzione e dei singoli Ordinativi di Fornitura, in particolare per finalità legate al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa delle Aziende Sanitarie Contraenti, nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.
3. In ogni caso le Aziende Sanitarie Contraenti, aderendo alla Convenzione con l'emissione dell'Ordinativo di Fornitura, dichiarano espressamente di acconsentire al trattamento ed alla trasmissione a InnovaPuglia, da parte del Fornitore, anche per via telefonica e/o telematica, dei dati relativi alla fatturazione, rendicontazione e

monitoraggio, per le finalità connesse all'esecuzione della Convenzione e dei singoli Ordinativi di Fornitura ed ai fini del monitoraggio dei consumi e del controllo della spesa totale, nonché dell'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.

4. I trattamenti dei dati sono improntati, in particolare, ai principi di correttezza, liceità e trasparenza ed avvengono nel rispetto delle misure di sicurezza di cui al Regolamento UE 2016/679 e al D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196.

5. Ai fini della suddetta normativa, le parti dichiarano che i dati personali forniti con il presente Atto sono esatti e corrispondono al vero, esonerandosi reciprocamente da qualsivoglia responsabilità per errori materiali di compilazione ovvero per errori derivanti da una inesatta imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacei, fermi restando i diritti dell'interessato di cui al Regolamento UE 2016/679 e al D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196.

6. Qualora, in relazione all'esecuzione della presente Convenzione, vengano affidati al Fornitore trattamenti di dati personali di cui InnovaPuglia risulta titolare, il Fornitore stesso è da ritenersi designato quale Responsabile del trattamento ai sensi del dell'art.28 del Regolamento UE e del D.Lgs. n. 196/2003. In coerenza con quanto previsto dal Regolamento UE n. 2016/679 e dal D.Lgs. n.196/2003, i compiti e le funzioni conseguenti a tale designazione consistono, in particolare:

- a) nell'adempire all'incarico attribuito adottando idonee e preventive misure di sicurezza, con particolare riferimento a quanto stabilito dal Codice;
- b) nel predisporre, qualora l'incarico comprenda la raccolta di dati personali, l'informativa e verificare che siano adottate le modalità operative necessarie affinché la stessa sia effettivamente portata a conoscenza degli interessati;
- c) nel dare direttamente riscontro orale, anche tramite propri incaricati, alle richieste verbali dell'interessato di cui al Codice;
- d) nel trasmettere a InnovaPuglia, con la massima tempestività, le istanze dell'interessato per l'esercizio dei diritti previsti dal Codice che necessitino di riscontro scritto, in modo da consentire a InnovaPuglia stessa di dare riscontro all'interessato nei termini stabiliti dal Codice; nel fornire altresì a InnovaPuglia tutta l'assistenza necessaria, nell'ambito dell'incarico affidato, per soddisfare le predette richieste;
- e) nell'individuare gli incaricati del trattamento dei dati personali, impartendo agli stessi le istruzioni necessarie per il corretto trattamento dei dati, sovrintendendo e vigilando sull'attuazione delle istruzioni impartite;
- f) nel consentire a InnovaPuglia S.p.A., in quanto Titolare del trattamento, l'effettuazione di verifiche periodiche circa il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento dei dati personali, fornendo alla stessa piena collaborazione.

Il Consiglio di Amministrazione, udita la relazione dell'ing. Antonio Scaramuzzi, sentito il Collegio Sindacale che non ha formulato rilievi, con il voto consultivo del Direttore Generale, ad unanimità di voti

espressi in forma palese, approva le rettifiche al capitolato tecnico relativo all'appalto specifico per la fornitura, in ambito territoriale, di aghi per penne e siringhe per insulina, per diabetici, a favore delle Aziende del SSR della Regione Puglia, nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione della Pubblica Amministrazione – SDAPA Consip - Antisettici, Aghi e Siringhe, Medicazioni categoria “Dispositivi di prelievo, somministrazione e raccolta” ID SIGEF 1385. Numero gara 7783968 nonché il capitolato nel testo, innanzi riportato, come rettificato.

Delega il Direttore Generale per l'esecuzione e per i conseguenti adempimenti a norma dell'art. 19 dello Statuto sociale.

Il Presidente, ultimati gli argomenti da trattare, alle ore 14:35 dichiara sciolta la seduta.

Il Segretario Verbalizzante

Dott. Onofrio Padovano



Il Presidente

Dott. Giuseppe Tiani

