

**AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO**

Dirigente Responsabile: Dott. Luigi Moreno COSTA - tel.010/548 8561  
e-mail: luigimoreno.costa@regione.liguria.it  
Referente: Sig.ra Caterina MERLO - tel. 010/548 8562  
e-mail: caterina.merlo@regione.liguria.it

**Determinazione n. 046 del 11/02/2019**

**Oggetto:** Gara a procedura aperta ai sensi dell'art. 60 D.Lgs. n. 50/2016 tramite la piattaforma di intermediazione telematica denominata "SinTel" per l'affidamento del servizio di somministrazione a domicilio di prodotti per la nutrizione parenterale rivolto agli assistiti residenti sul territorio della Regione Liguria e della regione Valle d'Aosta per una durata di trentasei mesi con opzione di rinnovo per ulteriori dodici mesi n° 2 Lotti - N° Gara 7142899 - Importo quadriennale presunto di gara €. 4.995.480,00.= (IVA esclusa).  
Rettifica documentazione di gara, proroga del termine di presentazione delle offerte e rettifica della Determina di indizione n. 260 del 17/07/2018  
Importo di spesa per la pubblicazione bandi di gara e contributo gare pubbliche, € 2.200,00 (IVA inclusa).

IL DIRETTORE DELL'AREA: \_\_\_\_\_

Vista la Legge della Regione Liguria 06/11/2012 n. 34 con la quale le funzioni di Centrale regionale di Acquisto (CRA), ai sensi dell'art. 37 del D.Lgs. 18/04/2016, n. 50, già disciplinate dalla L.R. n.14/2007 e s.m.i. sono state assegnate, a decorrere dall'01/01/2013 ad apposita area dell'Agenzia Sanitaria Regionale (ARS);

Visto l'art. 11 comma 16 della legge Regione Liguria 29/07/2016, n. 17 con la quale le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto esercitate da ARS sono svolte a far data dal 01/10/2016 da A.Li.Sa.;

Viste le deliberazioni n. 152 e 153 del 23/11/2017 del Commissario Straordinario di A.Li.Sa. con la quale sono state definite e attribuite, in via transitoria, le responsabilità dirigenziali al Direttore e ai Dirigenti dell'Area CRA

Rilevato che la Giunta della Regione Liguria con deliberazione n. 1584 del 29/12/2015 ha approvato il programma di attività per il biennio 2016-2017 dell'Agenzia Sanitaria regionale in funzione di Centrale Regionale di Acquisto e che in detto programma è compresa la procedura di gara per il servizio di somministrazione a domicilio di prodotti per la nutrizione parenterale rivolto agli assistiti residenti sul territorio della Regione Liguria e della regione Valle d'Aosta

Richiamata la determinazione n° 260 del 17/07/2018, relativa all'indizione della procedura di gara, ai sensi dell'art. 60 D.Lgs. n. 50/2016 tramite la piattaforma di intermediazione telematica denominata "SinTel" per l'affidamento del servizio di somministrazione a domicilio di prodotti per la nutrizione parenterale rivolto agli assistiti residenti sul territorio della Regione Liguria e della regione Valle d'Aosta per una durata di trentasei mesi con opzione di rinnovo per ulteriori dodici mesi n° 2 Lotti - N° Gara 7142899 - Importo quadriennale presunto di gara €. 4.995.480,00.= (IVA esclusa);

Atteso che in fase di chiarimenti post-indizione registrati sulla piattaforma "Sin Tel", alcune operatori economici del settore hanno segnalato talune incogruenze relativamente alla formulazione dei lotti n° 1 e 2 del Capitolato Tecnico Prestazionale che venogno di seguito riportate:

1) *Nel Capitolato Tecnico:*

a. *All'ART. 3 - CARATTERISTICHE DEL Lotto 1*

- *Viene testualmente indicato: "A garanzia della sicurezza e qualità delle sacche nutrizionali, le ditte concorrenti dovranno fornire in sede di gara (busta documentazione tecnica) documentazione in merito al sistema di tracciabilità delle sacche e certificazioni sulla metodologia dei test di sterilità, endotossine e conta particellare, specificando se i test stessi vengono effettuati su ogni sacca o con riferimento ad ogni singolo lotto o ad altre modalità. Inoltre, le ditte concorrenti dovranno attestare la produzione di sacche per un*



quantitativo almeno pari a quello oggetto di gara.” Rispetto a quanto da Voi erroneamente sostenuto, parlando di NBP e di formule galeniche magistrali su singola prescrizione medica non è possibile produrre per lotto, ogni singola sacca è di fatto un lotto. La preparazione galenica come già ribadito dalla sentenza Consiglio Di Stato 4257/2015 è contraddistinta dai concetti di unità ed estemporaneità. Il concetto di lotto o “batch” è tipico di una produzione industriale che non segue le NBP, per quanto attiene agli stessi controlli sul prodotto finito: le stesse NBP prevedono che vengano eseguiti in base a convalida di processo, è di fatto impossibile che vengano fatte tali verifiche su ogni singola sacca, neanche l'industria farmaceutica che produce secondo i ben noti criteri delle GMP è in grado di farlo. E' intuitivo infatti che, per poter fare un controllo analitico, bisogna eseguire un prelievo sulla sacca, questa verrebbe quindi violata rendendola di fatto non più utilizzabile, l'industria farmaceutica produce per lotti e campiona alcuni prodotti finiti di quel lotto sui quali esegue i controlli di qualità, se i test risultanti danno esito favorevole, si ritiene che tali risultati valgano per tutte le unità allestite con quel lotto.

**CHIEDIAMO** pertanto che l'intero periodo venga corretto eliminando gli elementi di illegittimità rispetto ai dettami delle NBP Da Voi correttamente citate

- *Sempre nel medesimo paragrafo viene testualmente indicato:” L'allestimento delle sacche per nutrizione parenterale domiciliare dovrà essere effettuato presso un laboratorio e/o stabilimento appositamente autorizzato alla preparazione di prodotti galenici e con processi di preparazione certificati secondo le norme ISO 9001/2000 e succ. mod. ed in aree idonee alla produzione di medicinali sterili, secondo i dettami previsti alle Norme di Buona Preparazione (NBP) della Farmacopea Italiana XII Edizione, e successive modificazioni.”*

Rispetto a tale dicitura facciamo rilevare che per loro definizione normativa i preparati galenici hanno come loro sede naturale di allestimento le farmacie sia ospedaliere che aperte al pubblico, l'autorizzazione all'apertura della farmacia stessa rappresenta già l'autorizzazione a dispensare ed allestire farmaci galenici, sempre che ovviamente vi siano gli ambienti e le strumentazioni idonee che vengono verificati dagli organi ispettivi delle ATS durante i loro frequenti audit.

**CHIEDIAMO** pertanto che anche questo periodo venga riformulato in perfetta correlazione alle norme di Buona Preparazione (NBP) della Farmacopea Italiana XII Edizione, e successive modificazioni, peraltro da Voi citate.

b. ALL'ART 4 - Caratteristiche del materiale per il paziente del Lotto N°1

- *Viene testualmente indicato: Le sacche di nutrizione parenterale per nutrizione parenterale domiciliare per pazienti in età pediatrica sono preparate su prescrizione ad “personam” eseguita dal Centro di Riferimento Clinico e/o Centro Prescrittore. La formulazione della sacca consegnata al paziente dovrà essere conforme a quanto prescritto dal Centro Prescrittore e la preparazione dovrà avvenire nel rispetto delle norme necessarie alla corretta preparazione di cui alla Farmacopea Italiana XII ed. L'Officina di produzione dovrà indicare la possibilità di aggiungere alla sacca delle soluzioni di elettroliti e le relative quantità massime.*

*In primo luogo si ritiene che la definizione di Officina sia impropria in quanto l'allestimento galenico, come già affermato in precedenza, viene di regola preparato nel laboratorio di una farmacia regolarmente autorizzata, si fa inoltre presente che si tratta di miscele nutrizionali personalizzate per uno specifico paziente e non di prodotti industriali quindi vengono già allestite in base ad una specifica richiesta del medico, spetta poi al farmacista fare le opportune valutazioni di stabilità volta per volta in relazione alla formulazione stessa, non è pertanto necessario ne opportuno aggiungere nulla che non sia già presente nella prescrizione originale.*

- **CHIEDIAMO** pertanto che anche questo periodo venga riformulato in perfetta correlazione alle norme di Buona Preparazione (NBP) della Farmacopea Italiana XII Edizione, e successive modificazioni, peraltro da Voi citate, eliminando pretese e richieste oggettivamente contrarie alle normative citate di riferimento.

1.1.2. Composizione quali-quantitativa - Viene testualmente indicato:

*I diversi nutrienti, per motivi di conservazione, potranno essere contenuti in compartimenti separati e miscelati solo al momento dell'utilizzo della sacca nutrizionale. Sull'etichetta di ciascuna sacca dovranno essere chiaramente riportate in modo indelebile le seguenti indicazioni:*

- nome del produttore e laboratorio di produzione
- data di preparazione
- codice distintivo



- indicazione sterile ed apirogena
- l'apporto calorico espresso in calorie non proteiche e calorie totali
- l'apporto proteico espresso come grammi di Azoto totale e come grammi di aminoacidi
- l'apporto di elettrolitico comprensivo anche degli elettroliti presenti nelle soluzioni amminoacidiche, nelle emulsioni lipidiche e in ogni altro prodotto presente in sacca
- l'apporto di glucosio e di lipidi espressi in grammi totali e per litro
- il volume totale
- l'osmolarità
- la data di scadenza
- il periodo di validità di almeno di 30 giorni.
- le condizioni di temperatura indispensabili al mantenimento della validità.

Al momento della consegna, i prodotti dovranno avere una validità pari almeno ai due terzi della validità del prodotto.

tra le diverse indicazioni riportate in etichetta si legge "codice distintivo" se per codice distintivo si intende una identificazione di una formulazione specifica si fa presente che tale indicazione è considerata contra legem per una formulazione galenica magistrale, la cui identificazione è data dal nome del medico, quello del paziente e il numero interno progressivo di allestimento del preparato, una identificazione specifica con un codice o un nome configura ancora una volta il prodotto come una specialità medicinale prodotta in lotti e non dietro una prescrizione medica come prevede la legge.

**CHIEDIAMO** pertanto che la dicitura "codice distintivo" venga eliminata.

1.1.4. Periodo di validità - Viene testualmente indicato:

"Il periodo di validità delle miscele nutrizionali fornite sarà quello risultante dai test di validità nelle specifiche condizioni di conservazione consigliate dai produttori e dovrà essere almeno di 30 giorni."

Rispetto a tali previsioni, poiché - come noto - le miscele nutrizionali galeniche magistrali vengono confezionate secondo NBP, e non secondo GMP, ed hanno una stabilità di gg. 30 (e chiedere una stabilità maggiore nel tempo è in contrasto con la normativa di legge), è evidente l'illegittimità ed erroneità di tale disposizione di gara e **CHIEDIAMO**, quindi, che tale erroneità venga corretta dal Vostro Ente e che, in relazione alla definizione delle tipologie di servizio richieste, la validità globale sia quella stabilita dalle NPB della FU. Questo vale anche per le indicazioni riportate in etichetta.

2.3.1. Viene testualmente indicato: - Pompa volumetrica corredata di zainetto porta pompa e porta sacca Dovranno essere presenti le seguenti caratteristiche indispensabili

- marchio CE
- dimensioni contenute
- funzionamento elettrico a 220 volt
- batteria ricaricabile con autonomia di almeno di 4 ore
- dotata di allarmi acustici e visivi per occlusione, presenza di aria nel sistema, contenitore vuoto, batteria in esaurimento
- regolazione di flusso da 10 a 300ml/h
- precisione di somministrazione con variabilità <5%
- involucro impermeabile ai liquidi
- modalità di utilizzo adatta ad utenti non professionali
- manuale di istruzioni in italiano e di scheda di istruzioni semplificata per le principali operazioni: accensione, spegnimento, impostazione velocità, significato allarmi, allestimento deflussore.

2) Rispetto a tale indicazione, in funzione di una più ampia offerta tecnologica e conseguente partecipazione di aziende **CHIEDIAMO** che la precisione di somministrazione venga cambiato in +/- 5%

**2.3.2. Viene testualmente indicato: - Frigorifero biologico** per la conservazione domiciliare delle sacche personalizzate con le seguenti caratteristiche indispensabili di seguito riportate:

- marchio CE,
- capienza minima adeguata al consumo di sacche e ai tempi di consegna
- dotato di dispositivo di monitoraggio costante della temperatura

Rispetto a tale dizione, ci preme ricordare che non ci risulta in classificazione e a mero titolo di esempio e non esaustivo, vi ricordiamo che esiste un "campo di impiego" per il frigorifero normalmente destinato alla **conservazione e refrigerazione di farmaci** secondo le **DIN 58345**, volendo essere più precisi si parla di "classe clima-



tica" ovvero la temperatura ambiente a cui l'apparecchio può stare per raggiungere la potenza di raffreddamento totale.

**CHIEDIAMO** pertanto che la dizione "Frigorifero biologico" venga eliminata.

c. **All'ART.5 e ART.8 - Caratteristiche dell'organizzazione del servizio del lotto 1 e 2**

**1 - Consegna del materiale - Viene testualmente indicato:** La consegna dovrà essere garantita anche in sede diversa del domicilio abituale in caso di brevi spostamenti del nucleo familiare in ambito nazionale, previa segnalazione scritta da parte dell'utente sai al Fornitore che al Centro di Riferimento Clinico e/o Centro Prescrittore.

**CHIEDIAMO** la possibilità di quotare a parte questo servizio in quanto, in caso dei pazienti oggetto della fornitura, con servizio "Long Term" dove è fondamentale e necessario mantenere la catena del freddo 2 - 8°, i costi per raggiungere posti di vacanza (sulle isole ad esempio) potrebbero essere troppo onerosi rispetto alla tariffazione di un servizio presso il domicilio.

2) **Disciplinare di Gara**

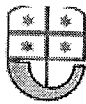
a. Al punto "Quantità": è testualmente indicato: "Le forniture e/o i servizi di cui alla Convenzione ed ai singoli ordinativi di fornitura non sono affidati al fornitore in esclusiva, e pertanto, le Amministrazioni Contraenti per quanto di propria competenza e nel rispetto della normativa vigente, sopra richiamata, potranno affidare in tutto o in parte le stesse attività anche a soggetti terzi dal medesimo fornitore, laddove ne ricorrano i motivati presupposti."

Rispetto a tale dicitura, **CHIEDIAMO** se, oltre alla gara in oggetto, possono essere coesistenti altre forme di contratto, in quanto la procedura prevede l'affidamento in toto del servizio domiciliare di Nutrizione Parenterale, ricomprendendo anche i servizi descritti nel periodo di cui sopra.

**Criteri Valutativi**

A) metodologia di produzione delle sacche personalizzate			Punteggio max: 15 punti
Elementi soggetti a valutazione	Scala punteggio		Metodologia di valutazione
	Punteggio max 9 punti		
1. valutazione del processo produttivo			
1.1. controlli di qualità eseguiti sul prodotto finito inviato al paziente	punti	3	Valutazione dei singoli Commissari tramite confronto a coppie (*) (Q2)
1.2. valutazione della qualità e della sicurezza del prodotto attraverso l'applicazione e il rispetto delle norme nei termini di produzione farmaceutica (GMP)	punti	3	Possesso punti 3 Assenza punti 0 (Q5)
1.3. valutazione delle modalità di esecuzione dei test di: sterilità, endotossine e conta particellare sulle sacche prima della consegna a domicilio	punti	3	Valutazione dei singoli Commissari tramite confronto a coppie (*) (Q2)

**Rispetto ai Punti 1.2 - 1.3 (della tabella)** non possiamo fare a meno di rilevare che tutto l'impianto di gara è stato impostato correttamente sulle NBP, mentre con tale assurda affermazione si escluderebbero i concorrenti che seguono le norme che voi stessi avete legittimamente considerato come riferimento per l'allestimento di preparati galenici magistrali, palesando quindi un livello tale di illegittimità che limita la parcondicio fra le aziende oltre al principio legato alla maggiore partecipazione di aziende che questa stazione appaltante dovrebbe perseguire! **Rileviamo inoltre al punto 1.3 "valutazione della modalità di esecuzione dei test di: sterilità, endotossine e conta particellare sulle sacche prima della consegna a domicilio".** Ancora una volta ci preme evidenziare che Secondo le NBP le analisi sopra menzionate vengono eseguite secondo convalida di processo e non sulle sacche prima che vengano consegnate al paziente pertanto, oltre a ribadire che la modalità di controllo secondo NBP e quindi secondo la normativa di riferimento, è per convalida, riteniamo che sarebbe



*penalizzante non attribuire il massimo del punteggio ad un concorrente che eseguisse gli allestimenti ed i controlli secondo la normativa di riferimento.*

2. valutazione periodo di stabilità	Punteggio max 4 punti		Valutazione dei singoli Commissari tramite confronto a coppie (*) (Q2)
2.1. valutazione della metodologia utilizzata per la validità temporale e per la stabilità delle sacche (periodo superiore ai 30 gg. previsti dalla NBP — Farmacopea ultima edizione)	punti	2	
2.2. valutazione del periodo di scadenza (periodo superiore ai 30 gg. previsti dalla NBP — Farmacopea XI)	punti	2	

*Rispetto ai Punti 2.1 - 2.2 (della Tabella) in entrambe questi punti si fa riferimento alle NBP indicando che in base a tale norma il periodo di validità delle sacche per nutrizione parenterale sarebbe superiore a 30 giorni, vi facciamo presente, come già affermato in precedenza, che tale affermazione non è corretta e che la norma vincola a 30 giorni la validità temporale delle prescrizioni galeniche magistrali sterili, pertanto riterremo penalizzante se non venisse attribuito il punteggio massimo ad un concorrente, che in base alla normativa vigente, attribuisse alle miscele nutrizionali personalizzate una validità temporale di 30 giorni, che di fatto è la maggiore possibile.*

B) materiale per infusione ed attrezzature		Punteggio max: 20 punti	
Elementi soggetti a valutazione	Scala punteggio		Metodologia di valutazione
1. valutazione qualità del materiale per infusione	Punteggio max 10 punti		Valutazione dei singoli Commissari tramite confronto a coppie (Q2)
1.1. deflussori	Punteggio max 3 punti		
1.1.1. Caratteristiche dell'attacco a baionetta	punti	1,5	
1.1.2. Flessibilità della prolunga	punti	1,5	
1.2. Kit inizio /termine infusione	Punteggio max 3,5		
1.2.1. qualità e completezza del kit offerto	punti	3,5	

*Rispetto a tale previsione, si evidenzia come, a parere della scrivente, l'indicazione della corretta composizione dei kits di materiali da fornire e delle caratteristiche tecniche dell'attacco a baionetta e la flessibilità della prolunga, lungi dall'essere lasciate all'autodeterminazione delle partecipanti alla gara, dovrebbe essere, ben più correttamente, indicata dal Vostro Ente!*

*In una gara pubblica di appalto, una cosa è far verificare alla Commissione di gara che la qualità dei prodotti offerti corrisponda a quella richiesta, mentre tutt'altra cosa - ed illegittima - sarebbe lasciare totalmente indeterminato il cosa e come valutare.*

*Tanto più se, poi, su tali aspetti si giocano punti qualità sul totale.*

D) qualità dell'assistenza sanitaria		Punteggio max: 15 punti	
Elementi soggetti a valutazione	Scala punteggio		Metodologia di valutazione
1. qualifica ed esperienza del personale infermieristico nella gestione della NPD ( curriculum professionali)	punti	3	Valutazione dei singoli Commissari tramite confronto a coppie (Q2)
2. procedure e protocolli (es.: gestione del catetere venoso centrale) per la gestione del paziente in NPD	punti	3	Valutazione dei singoli Commissari tramite confronto a coppie (Q2)

3. modalità organizzative dei corsi di addestramento per familiare e/o caregiver e aggiornamento del personale che supporta i pazienti domiciliari per la gestione delle sacche	punti	3	Valutazione dei singoli Commissari tramite confronto a coppie (Q2)
---	-------	---	--

*Rispetto a tali previsioni, **RILEVIAMO** spazi fin troppo ampi di discrezionalità da parte della Commissione di gara per l'attribuzione di ben 15 punti su 70 senza indicazione alcuna, da parte della lex garae, di sub punteggi e/o sub criteri che aiutino a comprendere le reali motivazioni nell'assegnazione dei punteggi il che si traduce, allo stato attuale, in pericolosi margini di indeterminatezza nelle valutazioni tecniche di gara. Si prega di rettificare/correggere/integrare.*

E) sistema informatizzato		Punteggio max: 5 punti	
Elementi soggetti a valutazione	Scala punteggio		Metodologia di valutazione
1. gestione del sistema informatizzato per la raccolta delle attività svolte a domicilio in NPD (sicurezza, semplicità d'uso)	punti	2	Valutazione dei singoli Commissari tramite confronto a coppie (Q2)
2. qualità del modulo di valutazione dello stato nutrizionale per il prescrittore e della metodologia di raccolta dati e di comunicazione delle attività relative alla cartella elettronica informatizzata	punti	1,5	Valutazione dei singoli Commissari tramite confronto a coppie (Q2)
3. gestione della reportistica informatizzata e condivisione delle attività infermieristiche eseguite presso il domicilio (addestramento, follow-up, complicità) on-line e delle chiamate di emergenza del servizio di reperibilità h24	punti	1,5	Valutazione dei singoli Commissari tramite confronto a coppie (Q2)

***RILEVIAMO** che, a nostro umile parere, quest'ultima previsione prevista al punto 2, possa delineare un'illegitima delega di funzioni/competenze mediche dal Vostro Ente all'aggiudicatario di gara della quale non troviamo traccia nei restanti documenti di gara sotto il profilo delle specifiche richieste.*

*La gara in oggetto prevede dei servizi e non certo di sostituirsi con l'Ente in toto, tanto meno al CRP. Si prega di rettificare/correggere*

*Nel criterio della pompa volumetrica si legge:*

2. valutazione caratteristiche della pompa volumetrica	Punteggio max 10 punti		Valutazione dei singoli Commissari tramite confronto a coppie (Q2)
2.1. dimensioni contenute	punti	1	
2.2. durata batteria ricaricabile	punti	1	
2.3. allarmi acustici e visivi	punti	4	
2.4. regolazione di flusso	punti	2	
2.5. precisione di somministrazione	punti	2	

*Si segnala che tali criteri sono quantitativi e misurabili, pertanto appare non ragionevole e troppo discrezionale una valutazione con il confronto a coppie*

*Da ultimo ma non certo di minore importanza Vi facciamo rilevare quale livello di contraddizioni emergono tra il CSA ed il disciplinare, ovvero il criterio 1.2 tratto da quest'ultimo recita:*



1.2. valutazione della qualità e della sicurezza del prodotto attraverso l'applicazione e il rispetto delle norme nei termini di produzione farmaceutica (GMP)	punti	a	Possesso punti 3 Assenza punti 0 (Q5)
--	-------	---	---

Mentre quello riportato nel CSA recita:

I. metodologia di produzione delle sacche personalizzate	Range punti 0-15		Modalità di attribuzione del punteggio
➤ valutazione del processo produttivo: a. controlli di qualità eseguiti sul prodotto finito inviato al paziente; b. valutazione della qualità e della sicurezza del prodotto attraverso l'applicazione e il rispetto delle norme nei termini di produzione farmaceutica; c. valutazione delle modalità di esecuzione dei test di: sterilità, endotossine e contaparticellare sulle sacche prima della consegna a domicilio	Totale punti 9		Q2
	punti	3	
	punti	3	
	punti	3	

Scompare il riferimento alle GMP (lasciando sempre inalterata la sostanza), si evince pertanto che delle due l'una, anche se tutta la procedura di gara è giustamente permeata dalle NBP.

Dato atto che la Stazione Appaltante, a seguito delle richieste di chiarimenti pervenute e del ricorso promosso nanti il TAR Liguria dalla soc. Vivisol s.r.l. con sede legale in Monza - Via Borgazzi n° 27, acquisito agli atti con prot. 18405 del 24/09/2018, per l'annullamento dell'avviso di indizione pubblicato sulla GURI n° 5 Serie Speciale - Contratti pubblici n° 85 del 23/07/2018, a tutt'oggi in pendenza di giudizio, ha provveduto a sospendere la procedura di gara sul sistema Sintel;

Dato atto che, sentito il parere della Commissione Tecnica incaricata della stesura del Capitolato Tecnico Prestazionale di gara, incaricata con la determinazine n° 121 del 21/05/2015, e sulla base delle evenienze sopra specificate si è ritenuto necessario provvedere alla rettifica della seguente documentazione di gara come di seguito riportato:

### 1. Capitolato Tecnico Prestazionale:

... omissis...

a pagina 9 del capitolato tecnico prestazionale

#### Art. 3 - caratteristiche del lotto n° 1:

*Il servizio è rivolto a pazienti in età pediatrica affetti da insufficienza intestinale cronica benigna (IICB), in cui non può essere mantenuto o garantito un soddisfacente stato di nutrizione e un regolare accrescimento staturale e ponderale con l'alimentazione orale o enterale ed è utile, a fini terapeutici, una prolungata sospensione dell'alimentazione orale o enterale.*

*Tale servizio dovrà comprendere:*

1. *la preparazione, fornitura, lo stoccaggio in idonei locali e consegna a domicilio del paziente in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente in materia di prodotti per nutrizione parenterale ovvero di sacche allestite su prescrizione personalizzata, per pazienti in età pediatrica;*
2. *la fornitura del materiale ed attrezzature necessari alla somministrazione;*
3. *l'organizzazione del servizio (modalità di consegna, manutenzione delle attrezzature, addestramento alla corretta gestione della linea venosa e sua monitoraggio)*

*L'aggiudicatario dovrà preparare i prodotti utilizzando sacche in materiale atossico ed inerte dal punto di vista chimico, compatibile con le soluzioni nutritive e gli eventuali additivi, dotate di via di riempimento con camera di gocciolamento munita di filtro e di via di somministrazione protetta, punto di aggiunte integrative e scala volumetrica graduata.*

*L'allestimento delle sacche per nutrizione parenterale dovrà essere effettuato presso:*

- a) *idonei locali autorizzati di cui sia stata fornita apposita autorizzazione dalle autorità competenti;*



- b) *seguendo i requisiti di sterilità, come previsto dalle (NBP) Norme Buona Preparazione della Farmacopea Ufficiale Italiana edizione vigente, ovvero, laddove applicabile, dalle Linee Guida Nazionali ed Internazionali e dalle Linee Guida europee EC Guide to Good Manufacturing Practice (GMP);*
- c) *utilizzando per l'allestimento materiali e i metodi che devono garantire la sterilità ed evitare l'introduzione e la crescita di microrganismi;*
- d) *con un monitoraggio ambientale del processo produttivo ed esecuzione dei controlli di qualità eventualmente applicabili (test sterilità, conta particellare ed endotossine) eseguiti sul prodotto finito prima dell'invio al paziente.*

*A garanzia della sicurezza e qualità delle sacche nutrizionali, le ditte concorrenti dovranno fornire un protocollo che riporti le procedure adottate durante le fasi di allestimento, di convalida del processo secondo le NBP, di conservazione, di trasporto al domicilio delle sacche. Inoltre si richiede che venga garantito e dimostrato attraverso idonei dispositivi il rispetto della catena del freddo durante tutte le fasi di distribuzione compresi i punti di transito previsti prima della consegna al paziente*

La composizione delle sacche è formulata dai Centri di Riferimento Clinico e/o dai Centri Prescrittori per ogni paziente all'inizio della terapia e, ove necessario, riformulata periodicamente durante il trattamento. La ditta dovrà fornire schemi di stabilità delle miscele considerando l'eventuale aggiunta di alcuni componenti quali *vitamine, elettroliti e oligoelementi*, indicando in ogni caso le quote limite ai fini di una sicura stabilità finale della miscela.

*Il periodo di validità richiesta del preparato è, di norma, di 30 giorni dalla data di preparazione. La Ditta potrà certificare se tale limite potrà essere superato sulla base di specifiche conoscenze (documentazione e letteratura concernente la singola specifica preparazione) ed accorgimenti connessi con la contaminazione microbica del preparato e con la stabilità e le caratteristiche chimico-fisiche dei suoi componenti*

*...omissis....*

*a pagina 11 del capitolato tecnico prestazionale*

#### **Art. 4 – caratteristiche del materiale per il paziente del lotto n° 1:**

##### **1.1. Caratteristiche della sacca:**

###### **1.1.1. Caratteristiche tecniche:**

*la sacca dovrà essere in materiale morbido, trasparente e flessibile, atossico e inerte dal punto di vista chimico e fisico, compatibile con le soluzioni nutritive e gli eventuali additivi e dotata di relativa impermeabilità all'ossigeno, latex free e ftalati free. Dotata di:*

- *via di riempimento con camera di gocciolamento munita di filtro,*
- *via di somministrazione protetta,*
- *punto per immissione di soluzioni integrative,*
- *scala volumetrica graduata*

*... omissis... -*

*a pagina 12 del capitolato tecnico prestazionale*

*I comparti che separano le soluzioni di macronutrienti devono essere ben saldati tra di loro al fine di evitare fuoriuscite di soluzioni tra uno scomparto e l'altro, prima della miscelazione, pur consentendo, nel contempo, una facile operazione di pressione per ottenere la miscelazione finale prima della somministrazione. Le sacche devono essere contenute in un involucro protettivo di materiale plastico inalterabile resistente agli urti e perfettamente sigillato*

*Sull'etichetta di ciascuna sacca dovranno essere chiaramente riportate in modo indelebile le seguenti indicazioni:*

- *nome del produttore ed indicazione del sito di produzione*
- *data di preparazione*
- *Cognome e nome del paziente*
- *Nome del medico prescrittore*
- *numero progressivo di allestimento della preparazione*
- *composizione della sacca quali-quantitativa completa*
- *forma farmaceutica*
- *posologia, se nota*
- *indicazione sterile ed apirogena*



- l'apporto calorico espresso in calorie non proteiche e calorie totali
- l'apporto proteico espresso come grammi di Azoto totale e come grammi di aminoacidi
- l'apporto di elettrolitico comprensivo anche degli elettroliti presenti nelle soluzioni amminoacidiche, nelle emulsioni lipidiche e in ogni altro prodotto presente in sacca
- l'apporto di glucosio e di lipidi espressi in grammi totali e per litro
- il volume totale
- l'osmolarità
- la data di scadenza
- periodo di validità
- dettagliate istruzioni per la corretta conservazione (di temperatura indispensabili al mantenimento della validità etc.).

Al momento della consegna, i prodotti dovranno essere accompagnati dalla documentazione attestante la sterilità e l'apirogenicità del prodotto.

... omissis ...

a pagina 13 del capitolato tecnico prestazionale

### 2.1 Deflussori:

dovranno essere:

- provvisti di marcatura CE;
- conformi ad ogni disposizione normativa vigente in materia;
- in materiale plastico compatibile con i lipidi, chimicamente stabile;
- flessibili e resistenti alla trazione;
- dichiarati dal Produttore compatibili con il modello di pompa fornita;
- sterili, apirogeni, incapaci di cedere sostanze ai liquidi che scorrono nel lume;
- provvisti di camera di gocciolamento;
- dotati di collegamento alla sacca di tipo "a baionetta" universale (idoneo a perforare il sito di prelievo della soluzione, rigido, con cappuccio di protezione, indeformabile e privo di asperità);
- dotati di tubicino in materiale plastico di grado medical e collegamento al catetere di tipo luer-lock, flessibile, non soggetto ad inginocchiamento, con trasparenza tale da poter apprezzare variazioni nelle soluzioni da infondere di lunghezza totale superiore a 2m;
- dotati di dispositivo per regolazione del flusso.

... omissis .. a pagina 14 del capitolato tecnico prestazionale

### a) Inizio / termine infusione

Il kit dovrà essere composto da:

- soluzione per la profilassi delle infezioni del catetere venoso solo su richiesta del Centro di Riferimento Clinico e/o Centro Prescrittore.

a pagina 15 del capitolato tecnico prestazionale

### 2.3. Attrezzature

... omissis ..

#### 2.3.1 pompa volumetrica corredata di zainetto porta pompa e porta sacca

... omissis ..

- precisione di somministrazione con variabilità  $\pm 5\%$

#### 2.3.2 frigorifero dedicato alla conservazione domiciliare delle miscele nutrizionali presenti nelle sacche

... omissis ...

#### 2.3.2 Frigorifero dedicato alla conservazione a temperatura controllata delle sacche con formulazione personalizzate conforme alla normativa DIN 58435 con le seguenti caratteristiche indispensabili di seguito riportate:



- marchio CE,
- capienza minima adeguata al consumo di sacche e ai tempi di consegna
- dotato di dispositivo di monitoraggio costante della temperatura

... omissis...

a pagina 21 del capitolato tecnico prestazionale

## Art. 6 - Caratteristiche del lotto n° 2:

Il servizio è rivolto a soggetti adulti:

- a) autosufficienti e non, affetti da insufficienza intestinale cronica benigna (IICB), in cui non può essere mantenuto un soddisfacente stato di nutrizione con alimentazione orale o enterale;
- b) in cui è utile ai fini terapeutici una prolungata sospensione della nutrizione orale o enterale;
- c) liberi da tumore, ma affetti da postumi di trattamenti oncologici che cronica-mente inficiano la possibilità di una nutrizione orale o anche enterale (lesioni post-attiniche del tratto digerente, ampie demolizioni intestinali, fistole enteriche o stenosi intestinale non riparabili).

Tale servizio dovrà comprendere:

1. la preparazione, la preparazione, fornitura, lo stoccaggio in idonei locali e consegna a domicilio del paziente in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente in materia ovvero di sacche allestite su prescrizione personalizzata;
2. la fornitura del materiale ed attrezzature necessari alla somministrazione;
3. organizzazione del servizio (modalità di consegna, manutenzione delle attrezzature, addestramento alla corretta gestione della linea venosa e sua monitoraggio)

L'aggiudicatario dovrà preparare i prodotti utilizzando sacche in materiale atossico ed inerte dal punto di vista chimico, compatibile con le soluzioni nutritive e gli eventuali additivi, dotate di via di riempimento con camera di gocciolamento munita di filtro e di via di somministrazione protetta, punto di agguante integrative e scala volumetrica graduata.

L'allestimento delle sacche per nutrizione parenterale dovrà essere effettuato presso:

- a) idonei locali autorizzati di cui sia stata fornita apposita autorizzazione dalle autorità competenti;
- b) seguendo i requisiti di sterilità, come previsto dalle (NBP) Norme Buona Preparazione della Farmacopea Ufficiale Italiana edizione vigente, ovvero, laddove applicabile, dalle Linee Guida Nazionali ed Internazionali e dalle Linee Guida europee EC Guide to Good Manufacturing Practice (GMP);
- c) utilizzando per l'allestimento materiali e i metodi che devono garantire la sterilità ed evitare l'introduzione e la crescita di microrganismi;
- d) con un monitoraggio ambientale del processo produttivo ed esecuzione dei controlli di qualità eventualmente applicabili (test sterilità, conta particellare ed endotossine) eseguiti sul prodotto finito prima dell'invio al paziente.

A garanzia della sicurezza e qualità delle sacche nutrizionali, le ditte concorrenti dovranno fornire un protocollo che riporti le procedure adottate durante le fasi di allestimento, di convalida del processo secondo le NBP, di conservazione, di trasporto al domicilio delle sacche. Inoltre si richiede che venga garantito e dimostrato attraverso idonei dispositivi il rispetto della catena del freddo durante tutte le fasi di distribuzione compresi i punti di transito previsti prima della consegna al paziente

La composizione delle sacche è formulata dai Centri di Riferimento Clinico e/o dai Centri Prescrittori per ogni paziente all'inizio della terapia e, ove necessario, riformulata periodicamente durante il trattamento.

La ditta dovrà fornire schemi di stabilità delle miscele considerando l'eventuale aggiunta di alcuni componenti quali vitamine, elettroliti e oligoelementi, indicando in ogni caso le quote limite ai fini di una sicura stabilità finale della miscela.

Il periodo di validità richiesta del preparato è, di norma, di 30 giorni dalla data di preparazione. La Ditta potrà certificare se tale limite potrà essere superato sulla base di specifiche conoscenze (documentazione e letteratura



concernente la singola specifica preparazione) ed accorgimenti connessi con la contaminazione microbica del preparato e con le caratteristiche chimico-fisiche dei suoi componenti.

... omissis...

a pagina 23 del capitolato tecnico prestazionale

1.1. Caratteristiche della sacca:

1.1.1. Caratteristiche tecniche:

la sacca dovrà essere in materiale morbido, trasparente e flessibile, atossico e inerte dal punto di vista chimico e fisico, compatibile con le soluzioni nutritive e gli eventuali additivi e dotata di relativa impermeabilità all'ossigeno, latex free e ftalati free. Dotata di:

- via di riempimento con camera di gocciolamento munita di filtro,
- via di somministrazione protetta,
- punto per immissione di soluzioni integrative,
- scala volumetrica graduata

... omissis...

1.1.2 Composizione quali-quantitativa:

... omissis...

a pagina 24 del capitolato tecnico prestazionale

I compartimenti che separano le soluzioni di macronutrienti devono essere ben saldati tra di loro al fine di evitare fuoriuscite di soluzioni tra uno scomparto e l'altro prima della miscelazione pur consentendo, nel contempo, una facile operazione di pressione per ottenere la miscelazione finale prima della somministrazione. Le sacche devono essere contenute in un involucro protettivo di materiale plastico inalterabile resistente agli urti e perfettamente sigillato

Sull'etichetta di ciascuna sacca dovranno essere chiaramente riportate in modo indelebile le seguenti indicazioni:

- nome del produttore ed indicazione del sito di produzione
- data di preparazione
- Cognome e nome del paziente
- Nome del medico prescrittore
- numero progressivo di allestimento della preparazione
- composizione della sacca quali-quantitativa completa
- forma farmaceutica
- posologia, se nota
- indicazione sterile ed apirogena
- l'apporto calorico espresso in calorie non proteiche e calorie totali
- l'apporto proteico espresso come grammi di Azoto totale e come grammi di aminoacidi
- l'apporto di elettrolitico comprensivo anche degli elettroliti presenti nelle soluzioni aminoacidiche, nelle emulsioni lipidiche e in ogni altro prodotto presente in sacca
- l'apporto di glucosio e di lipidi espressi in grammi totali e per litro
- il volume totale
- l'osmolarità
- la data di scadenza
- periodo di validità
- dettagliate istruzioni per la corretta conservazione (di temperatura indispensabili al mantenimento della validità etc.).

Al momento della consegna, i prodotti dovranno essere accompagnati dalla documentazione attestante la sterilità e l'apirogenicità del prodotto.

... omissis...

2.1. Deflussori

a pagina 25 del capitolato tecnico prestazionale



- dotati di collegamento alla sacca di tipo "a baionetta" universale, idoneo a perforare il sito di prelievo della soluzione, rigido, con cappuccio di protezione, indeformabile e privo di asperità;
- dotati di tubicino in materiale plastico di grado medical e collegamento al catetere di tipo luer-lock, flessibile, non soggetto ad inginocchiamento, con trasparenza tale da poter apprezzare variazioni nelle soluzioni da infondere di lunghezza totale superiore a 2m

... omissis .....

a) Inizio/temine infusione:

... omissis ...

a pagina 26 del capitolato tecnico prestazionale

... omissis ...

- soluzione per la profilassi delle infezioni del catetere venoso solo su richiesta del centro di Riferimento Clinico e/o centro prescrittore.

## 2.3 Attrezzature

... omissis ...

a pagina 27 del capitolato tecnico prestazionale

2.3.2. frigorifero dedicato alla conservazione domiciliare delle miscele nutrizionali contenute nelle sacche

... omissis ..

2.3.1. pompa volumetrica corredata di zainetto porta pompa e potra sacca

... omissis ...

- Precisione di somministrazione con variabilità  $\pm 5\%$

... omissis ...

2.3.2 Frigorifero dedicato alla conservazione a temperatura controllata delle sacche con formulazione personalizzata conforme alla normativa DIN 58345 con le seguenti caratteristiche in-dispensabili di seguito riportate:

- marchio CE,
- capienza minima adeguata al consumo di sacche e ai tempi di consegna
- dotato di dispositivo di monitoraggio costante della temperatura

... omissis ...

## Art. 9 – Sistema informatizzato

... omissis ...

a pagina 33 del capitolato tecnico prestazionale

... omissis ...

4. dati relativi alle consegne:

- i. data delle consegna
- ii. data di scadenza delle sacche presso ogni paziente e numero progressivo della preparazione che ne permetta la tracciabilità
- iii. quantità di sacche consegnate
- iv. quantità di sacche rese
- v. quantità di set consegnati e numero di lotto
- vi. etc.

... omissis ...

a pagina 35 del capitolato tecnico prestazionale



## Art. 11 – Documentazione – Offerta tecnica

...omissis...

E' richiesta, come requisito obbligatorio e a pena di esclusione dalla gara, l'effettuazione, da parte delle Ditte interessate di una dimostrazione di funzionamento del sistema informatico offerto ("demo") e della pompa volumetrica.

...omissis ...

da pagina 42 a pagina 44 del capitolato tecnico prestazionali

## Art. 15 – Criteri di valutazione lotti n° 1 e n° 2

A) metodologia di produzione delle sacche personalizzate			Punteggio max: 12 punti
Elementi soggetti a valutazione	Scala punteggio		Metodologia di valutazione
1. valutazione del processo produttivo	Punteggio max: 12 punti		
1.1. aderenza della produzione delle sacche per nutrizione parenterale alle Norme di Buona Preparazione (NBP) - certificazione attestante	punti	2	Presenza punti 2 Assenza punti 0 (Q5)
1.2. aderenza della produzione delle sacche per nutrizione parenterale alle linee guida Nazionali ed internazionali - certificazione attestante	Punti	3	Presenza punti 2 Assenza punti 0 (Q5)
1.3. aderenza della produzione delle sacche per nutrizione parenterale alle linee guida europee EC Guide to Good Manufacturing Practice (GMP) - certificazione attestante	Punti	5	Presenza punti 2 Assenza punti 0 (Q5)
2. valutazione del protocollo riportante le procedure adottate durante le fasi di conservazione, di trasporto al domicilio delle sacche e la gestione della catena del freddo.	punti	2	Valutazione dei singoli Commissari tramite confronto a coppie (*) (Q2)

B) materiale per infusione ed attrezzature			Punteggio max: 15 punti
Elementi soggetti a valutazione	Scala punteggio		Metodologia di valutazione
1. valutazione qualità del materiale per infusione	Punteggio max 8 punti		
1.1. deflussori	Punteggio max 2 punti		Valutazione dei singoli Commissari tramite confronto a coppie (Q2)
1.1.1. Caratteristiche dell'attacco a baionetta (vedi punto 2.1 del Capitolato Tecnico Prestazionale)	punti	1	
1.1.2. Flessibilità della prolunga (vedi punto 2.1 del Capitolato Tecnico Prestazionale)	punti	1	
1.2. Kit inizio/termine infusione	Punteggio max 3		
1.2.1. qualità e completezza del kit offerto	punti	3	
1.3. kit di medicazione catetere venoso	Punteggio max 3		



1.3.1. qualità e completezza del kit offerto	punti	3	
2. valutazione caratteristiche della pompa volumetrica	Punteggio max 7 punti		Metodologia di valutazione
2.1. dimensioni contenute	punti	1	Determinazione con interpolazione lineare (Q4*)
2.2. durata batteria ricaricabile (maggiore autonomia punteggio decrescente per durate minori)	punti	1	Determinazione con interpolazione lineare (Q3*)
2.3. visibilità del display ed allarmi	punti	3	Valutazione dei singoli Commissari tramite confronto a coppie (Q2)
2.4. regolazione di flusso	punti	1	
2.5. precisione di somministrazione	punti	1	Determinazione con interpolazione lineare (Q4*)

C) qualità del servizio		Punteggio max: 18 punti	
Elementi soggetti a valutazione	Scala punteggio	Metodologia di valutazione	
1. modalità e tempi di attivazione del servizio migliorativi rispetto a quanto richiesto dal Capitolato	punti	2	Valutazione dei singoli Commissari tramite confronto a coppie (Q2)
2. esistenza di protocolli/procedure per la risoluzione delle "non conformità"	punti	7	Valutazione dei singoli Commissari tramite confronto a coppie (Q2)
3. organizzazione del customer service: modalità di accesso e tempi di risposta, protocolli/procedure di gestione utenti	punti	7	Valutazione dei singoli Commissari tramite confronto a coppie (Q2)
4. modalità di organizzative del magazzino di stoccaggio (gestione delle informazioni di consegna e tracciabilità in tempo reale)	punti	2	Valutazione dei singoli Commissari tramite confronto a coppie (Q2)

D) qualità dell'assistenza sanitaria		Punteggio max: 20 punti	
Elementi soggetti a valutazione	Scala punteggio	Metodologia di valutazione	
1. qualifica ed esperienza del personale infermieristico nella gestione della NPD (curriculum professionali) verrà valutato il percorso formativo specifico per la NPD sia pediatrico che per paziente adulto (vedi punti 3.1.1 del capitolato tecnico prestazionale)	punti	4	Valutazione dei singoli Commissari tramite confronto a coppie (Q2)
2. organigramma del personale e descrizione del servizio in termini di coerenza, affidabilità e completezza ed aderenza del servizio	punti	1	Valutazione dei singoli Commissari tramite confronto a coppie (Q2)



3. indicazioni delle modalità operative di gestione del personale atte a minimizzare il turnover presso lo stesso assistiti	punti	1	Valutazione dei singoli Commissari tramite confronto a coppie (Q2)
4. procedure e protocolli (es.: gestione del catetere venoso centrale) per la gestione del paziente in NPD (vedi art. 11 del capitolato tecnico prestazionale)	punti	4	Valutazione dei singoli Commissari tramite confronto a coppie (Q2)
5. modalità organizzative dei corsi di addestramento per familiare e/o caregiver e aggiornamento del personale che supporta i pazienti domiciliari per la gestione delle sacche	punti	4	Valutazione dei singoli Commissari tramite confronto a coppie (Q2)
6. esperienza dell'azienda e degli outcome dei servizi specifici per NPD	punti	4	Valutazione dei singoli Commissari tramite confronto a coppie (Q2)
7. eventuali servizi migliorativi a quanto previsto da Capitolato. Tali servizi dovranno essere ricompresi nel prezzo di offerta ed in ogni caso non aver alcun onere per l'azienda sanitaria e per il paziente	punti	2	Valutazione dei singoli Commissari tramite confronto a coppie (Q2)

E) sistema informatizzato		Punteggio max: 5 punti	
Elementi soggetti a valutazione	Scala punteggio	Metodologia di valutazione	
1. gestione del sistema informatizzato per la raccolta delle attività svolte a domicilio in NPD (sicurezza, semplicità d'uso)	punti	2	Valutazione dei singoli Commissari tramite confronto a coppie (Q2)
2. qualità del modulo di valutazione dello stato nutrizionale per il prescrittore e della metodologia di raccolta dati e di comunicazione delle attività relative alla cartella elettronica informatizzata	punti	1,5	Valutazione dei singoli Commissari tramite confronto a coppie (Q2)
3. gestione della reportistica informatizzata e condivisione delle attività infermieristiche eseguite presso il domicilio (addestramento, follow-up, complicanze) on-line e delle chiamate di emergenza del servizio di reperibilità h24	punti	1,5	Valutazione dei singoli Commissari tramite confronto a coppie (Q2)

## 2. Disciplinare di Gara:

al punto 13 Modalità di presentazione dell'offerta e sottoscrizione dei documenti di gara a pag. 16

al punto 13.2.3 fornitura di campionatura per esame del prodotto offerto a pag. 30

al punto 16.1 criteri di valutazione dell'offerta tecnica a pag. 36

al punto 17. Svolgimento operazioni di gara: apertura della busta A – verifica documentazione amministrativa a pag. 43

Ravvisata la necessità, per le disposte modifiche, di concedere un nuovo termine per la presentazione delle offerte relativo alla procedura di cui art. 60 del D. Lgs. 50/2016 e, conseguentemente, nuovi termini per lo svolgimento della procedura, come indicati nel disciplinare di gara allegato e costituente parte integrante del presente at-

to;

Ritenuto pertanto di fissare.

- il termine di scadenza di presentazione delle offerte alle ore 14:30 del giorno 29/03/2019
- la data di apertura della documentazione amministrativa alle ore 10:00 del giorno 03/04/2019;

Dato atto che, nella pendenza del nuovo termine di presentazione delle offerte, saranno prese in considerazione solo ed unicamente le richieste di chiarimenti relative alle modifiche sostanziali apportate ai documenti di gara;

Ritenuto di disporre, la pubblicazione del bando di gara in argomento in forma integrale sulla Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea, sul sito SinTel e sul sito web istituzionale [www.acquistiliguria.it](http://www.acquistiliguria.it);

Atteso che dal presente provvedimento discende la seguente spesa complessiva:

Descrizione	Importo
Spese per pubblicazione bandi/avvisi indizione gara (iva e marche da bollo incluse)	1.600,00
Contributo a favore dell'A.N.A.C. di cui all'art. 213 - comma 12 - del D.Lgs. 50/2016	600,00
<b>Totale complessivo (IVA inclusa)</b>	<b>2.200,00</b>

Su proposta del Dirigente responsabile;

#### D E T E R M I N A:

1. Di rettificare, per le motivazioni riportate nelle premesse, con il presente provvedimento la determinazione n° 260 del 17/07/2018 di indizione della procedura di gara, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016, espletata tramite l'utilizzo della piattaforma di intermediazione telematica denominata "SinTel" ([www.arca.lombardia.it](http://www.arca.lombardia.it)) per l'affidamento del servizio di somministrazione a domicilio di prodotti per la nutrizione parenterale rivolto agli assistiti residenti sul territorio della Regione Liguria e della regione Valle d'Aosta per una durata di trentasei mesi con opzione di rinnovo per ulteriori dodici mesi n° 2 Lotti - N° Gara 7142899, con il criterio di aggiudicazione di cui all'art. 95 comma 2 del D.Lgs. n. 50/2016 (criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa), relativamente ai seguenti documenti di gara:
  - Capitolato tecnico prestazionale;
  - Disciplinare di gara;
2. Di fissare il termine per la presentazione delle offerte alle ore 14:30 del giorno 29/03/2019 e la data di convocazione della seduta pubblica di apertura della documentazione amministrativa alle ore 10:00 del 03/04/2019;
3. Di prendere in considerazione, nella pendenza del nuovo termine di scadenza per la presentazione delle offerte, solo ed unicamente le richieste di chiarimenti che dovessero eventualmente intervenire in merito alle modifiche sostanziali apportate ai documenti di gara;
4. Di approvare in ordine all'esperimento della gara i seguenti atti:
  - Bando di gara G.U.U.E., in forma integrale
  - Bando di gara G.U.R.I., in estratto
  - Bando di gara giornali, in estratto
  - A- Progetto di gara ex art. 23 D. Lgs. n. 50/2016
    - Allegato A1: Capitolato Tecnico e Prestazionale
    - Allegato A2: Schema di Convenzione
    - Allegato A3: Ordinativo di Fornitura
  - C: Disciplinare di Gara
  - D: Modalità Tecniche Utilizzo SinTel
    - Modelli:
      - M/1: Istanza di partecipazione





- M/2: Documento di gara unico europeo (DGUE)
- M/3: Dichiarazione di avvalimento
- M/4: Dichiarazione di aggiornamento tecnologico/ampliamento di gamma
- M/5: Dichiarazione di offerta tecnica
- M/6: Dichiarazione di offerta economica

che si uniscono alla presente determinazione quale parte integrante e sostanziale;

5. Di disporre, la pubblicazione dell'avviso di indizione della gara in argomento nelle forme di legge:
- ✓ in forma integrale sulla Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea;
  - ✓ per estratto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana;
  - ✓ sui seguenti quotidiani e siti informatici:
    - Italia Oggi nell'edizione nazionale
    - Milano Finanza nell'edizione nazionale
    - TuttoSport ed. Nord Ovest
    - Il Giornale ed. Genova
    - Servizio appalti Regione Liguria
    - Sito Ministero Infrastrutture e dei Trasporti
    - Sito Web Aziendale.
6. Di dare atto che dei costi derivanti dal presente provvedimento quantificati in € 2.000,00 (IVA al 22% inclusa), si terrà conto in sede di predisposizione del Bilancio Economico di Previsione per l'anno 2019 (autorizzazione n.), e che per l'importo di € 1.000,00 circa saranno rimborsati ad A.Li.Sa. dagli aggiudicatari della procedura ai sensi dell'art. 216 comma 11 D.Lgs. n. 50/2016;
7. Di dare, altresì, atto che il presente provvedimento è composto da n. 17 (diciassette) pagine oltre gli allegati, che sono pubblicati in formato PDF firmati digitalmente dal RUP, sul sito della Centrale (<http://www.acquistiliguria.it>), nonchè sulla piattaforma SinTel.

IL DIRETTORE DELL'AREA  
CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO  
(Dott. Giorgio SACCO)

ALLEGATI:

- Bando di gara G.U.U.E., in forma integrale
- Bando di gara G.U.R.I., in estratto
- Bando di gara giornali, in estratto
- A- Progetto di gara ex art. 23 D. Lgs. n. 50/2016
  - Allegato A.1: Capitolato Tecnico e Prestazionale
    - Allegato A.1.1: fabbisogni aziende
    - Allegato A.1.2: prezzi unitari offerti
  - Allegato A.2: Schema di Convenzione
  - Allegato A.3 - Ordinativo di Fornitura
- C: Disciplinare di Gara
- D: Modalità Tecniche Utilizzo SinTel
- Modelli:
  - M/1: Istanza di partecipazione
  - M/2 Documento di gara unico europeo (DGUE)
  - M/3 Dichiarazione di Avvalimento
  - M/4 Dichiarazione di aggiornamento tecnologico/ampliamento di gamma
  - M/5 Dichiarazione offerta tecnica
  - M/6: Dichiarazione di Offerta Economica