



Provincia Autonoma di Trento

# **AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI**

Trento – via Degasperi 79

---

## **VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

Reg. delib. n. 285|2021

---

**OGGETTO: Procedura aperta per l'affidamento della “Fornitura e noleggio in due lotti di sistemi per aferesi produttiva di plasma e piastrine e per aferesi terapeutica necessari al servizio di Immunoematologia e Trasfusione Multizonale” delibera a contrarre.**

**CLASSIFICAZIONE: 18.2.3**

Il giorno **20/05/2021** nella Sede dell’Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari sita in Trento, via Degasperi 79, il dott. Benetollo Pier Paolo, nella sua qualità di

### **Direttore Generale**

nominato con deliberazione della Giunta Provinciale di Trento n. 1971 del 27 novembre 2020, esamina l’argomento di cui all’oggetto coadiuvato da:

Direttore Sanitario	Direttore Amministrativo	Sostituto del Direttore per l’Integrazione Socio Sanitaria
Dott. Antonio Ferro	Dott. Andrea Maria Anselmo	Dott. Arrigo Andrenacci

**OGGETTO:** Procedura aperta per l'affidamento della "Fornitura e noleggio in due lotti di sistemi per aferesi produttiva di plasma e piastrine e per aferesi terapeutica necessari al servizio di Immunoematologia e Trasfusione Multizonale" delibera a contrarre.

Il Direttore del Dipartimento Approvvigionamenti e Servizi Economico Finanziari, tenuto conto di quanto rappresentatogli dal Dirigente del Servizio Acquisti e Gestione Contratti, relaziona quanto segue.

- la diagnostica oggetto del presente provvedimento è eseguita nelle Strutture del Servizio di Immunoematologia e Trasfusione Multizonale (di seguito SITM) dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento (di seguito APSS), con contratto di fornitura in service, attualmente prorogato per permettere l'esecuzione dell'attività clinica per il tempo necessario all'espletamento della nuova procedura di gara.
- Il Piano Acquisti Beni e Servizi in conto esercizio, per il biennio 2021 – 2022, approvato con deliberazione del Direttore Generale n. 193/2021, fra le attività da allestire annovera alla riga n. 258, con indicazione di priorità anno 2021, la "fornitura in service di apparecchiature per la produzione di plasma e piastrine da aferesi occorrenti al SIT".
- Il capitolato tecnico, la quantificazione del fabbisogno, i criteri di valutazione, sono stati predisposti dal Gruppo tecnico di Lavoro composto dalla dott.ssa Anna Stanizzi, Dirigente Medico del SITM nella sede di Trento e dal TSLB Giuseppe Marzio, Tecnico Coordinatore del SITM nella sede di Trento; la signora Ida Iob Funzionaria del Servizio Acquisti e Gestione Contratti ha affiancato e assistito il gruppo di lavoro nella redazione dei documenti di gara.
- In adempimento delle previsioni del piano per la prevenzione della corruzione di APSS e ai sensi dell'art. 8 della L.P. n.2/2016 ed in conformità all'art. 66 comma 1 del D.Lgs 50/2016 e ss.mm.ii., è stata pubblicata, sul sito dell'Osservatorio Contratti – SICOPAT - della Provincia Autonoma di Trento dal 03.02.2021 al 17.02.2021, una consultazione di mercato finalizzata a raccogliere utili informazioni per la definizione degli atti di gara anche in funzione di garantire la più ampia partecipazione di operatori economici concorrenti.
- Le osservazioni pervenute sono state esaminate dal RUP in seduta congiunta con la Responsabile del Servizio Procedure di Gara e con il gruppo di lavoro in data 02.03.2021; le proposte sono state valutate ai fini di essere o meno accolte con motivazione trascritta nel verbale della seduta che, redatto e sottoscritto, è conservato agli atti. I suggerimenti accolti sono stati integrati nei documenti: capitolato tecnico o criteri di valutazione, in approvazione con il presente documento.
- L'importo a base di gara, relativo al periodo contrattuale (6 anni) e pari complessivamente ad € 600.000 netto IVA, è stato calcolato tenuto conto dei prezzi ottenuti da altre Centrali di Acquisto in recenti aggiudicazioni di sistemi per aferesi produttiva e terapeutica, in particolare di quelle maggiormente confrontabili per volume e metodologia.
- Il fabbisogno è stato stimato con riferimento sia all'attività dell'ultimo triennio, sia alle previsioni di evoluzione della clinica e dell'andamento della richiesta.

- In considerazione della durata dell'appalto, è fatta riserva, per ciascuno dei due lotti, qualora il numero di aferesi dovesse incrementare nel corso degli anni, di attivare un'opzione in aumento sino al 50% dei consumabili oltre alla fornitura se necessaria, fino ad un massimo di ulteriori due strumentazioni, alle medesime condizioni offerte in gara; le predette opzioni sono debitamente computate nel valore dell'appalto (allegato 3), ai sensi dell'art. 27 della legge provinciale 9 marzo 2016, n. 2 e ss.mm.ii.
- Per la partecipazione alla gara è richiesto quale requisito di capacità professionale ai sensi dell'art. 83 comma 5 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.: l'aver eseguito, con esito positivo, forniture analoghe (strumenti e dispositivi per aferesi o per raccolta sangue in ambito trasfusionale) per un importo complessivo nell'ultimo triennio pari ad € 60.000,00 per la partecipazione al Lotto n. 1 e ad € 40.000,00 per la partecipazione al Lotto n. 2. E' necessario infatti che il partecipante sia dotato di un minimo di esperienza nel settore a garanzia di poter assolvere l'impegno richiesto per una fornitura che presenta aspetti meritevoli di particolare attenzione riguardo alla sicurezza e al comfort del donatore o paziente.
- Ai partecipanti alla gara viene chiesto di fornire – per ciascun lotto per cui presentano offerta – uno strumento (separatore cellulare) con le caratteristiche richieste in capitolato (per il Lotto 2 nel solo caso siano offerti due distinti strumenti per le rispettive funzioni di aferesi produttiva e aferesi terapeutica sono da presentare due strumenti); gli strumenti saranno trattenuti per il solo tempo necessario alla valutazione da parte della Commissione Tecnica. Sono richiesti inoltre: n. 2 circuiti preassemblati per ciascuna delle funzioni a cui sono destinati (aferesi produttiva/aferesi terapeutica).
- Il campione è utilizzato dalla Commissione tecnica per accertare la capacità tecnica dell'offerente di fornire i beni oggetto del singolo lotto in gara: laddove il campione prodotto non presenti le caratteristiche minime indicate nel capitolato tecnico o non sia completo di ogni elemento previsto nel capitolato stesso l'offerente è escluso dalla gara. Il campione è inoltre utilizzato dalla Commissione quale elemento di supporto per la valutazione dell'offerta tecnica secondo i criteri di valutazione previsti dal documento recante i criteri di valutazione delle offerte con relativa tabella punteggi distinta per lotto. E' fatta eccezione per l'eventuale assenza, sul campione presentato, degli elementi di tracciabilità (barcode/QR code/serial Number) qualora in offerta l'operatore economico si sia avvalso della possibilità di dichiarare l'impegno ad adeguare i dispositivi/confezioni con tali elementi di tracciabilità all'avvio del contratto, sia che si tratti di elemento necessario (richiesto in capitolato a pena di esclusione) sia che si tratti di elemento qualitativo di cui l'operatore economico si è avvalso.
- Tenuto conto della peculiarità della fornitura e considerato che non è prevista la presenza di personale dedicato in via esclusiva al presente appalto, non si ritiene di imporre all'appaltatore di svolgere la fornitura con personale svantaggiato ulteriore rispetto a quello obbligatorio per legge.
- E' stato redatto il documento DUVRI per la parte specifica dell'appalto, al fine di rilevare alcuni possibili rischi relativi alla installazione e manutenzione degli strumenti, (compreso il rischio biologico causato dalla attuale epidemia di Covid 19) per i quali le azioni di mitigazione sono peraltro riconducibili ad alcune indicazioni e raccomandazioni nei confronti dell'Appaltatore per le quali si stima, da parte di quest'ultimo, un impegno temporale minimo, apprezzabile ai fini del rimborso.
- Il Servizio Procedure di Gara in ambito sanitario ha perfezionato la propria supervisione e i suggerimenti forniti sono stati debitamente considerati nella elaborazione degli atti finali che si portano in approvazione.

- Il valore complessivo dell'appalto, comprensivo di 6 anni contrattuali e di tutte le previste opzioni (3 di eventuale rinnovo, 12 mesi di eventuale proroga tecnica incremento contrattuale fino a un massimo del 50% per i consumabili e fino a un massimo di 2 strumenti per ciascun lotto) nonché completo delle spese derivanti dalla mitigazione dei rischi da interferenza (DUVRI) ammonta ad € 1.582.320,00 + IVA 22%, ai sensi dell'art. 6, comma 1 della L.P. 2/2016. A tale importo vanno aggiunti € 10.000,00 per le spese di gestione della gara.
- Il progetto di gara risulta pertanto completo ed i relativi documenti che costituiranno vincolo per la sottoscrizione del relativo contratto, parti integranti e sostanziali della presente delibera e sottoposti per l'approvazione sono i seguenti:
  - *alleg. A: capitolato speciale di fornitura parte tecnica*
  - *alleg. B: capitolato speciale di fornitura parte amministrativa corredato di nomina e istruzioni al Responsabile del trattamento dei dati (B1)*
  - *alleg. C: importi di gara e a base d'asta*
  - *alleg. D: documento DUVRI parte generale e parte specifica (D1)*
  - *alleg. E: schema di offerta economica*
  - *alleg. F: documento "modulo di richiesta per avvio procedimento con le informazioni principali per l'avvio della fornitura" corredato dei criteri di valutazione delle offerte tecniche e modalità di attribuzione dei punteggi (1 documento e 2 tabelle – F1,F2,F3)*
- E' stato verificato che a tutt'oggi sul portale CONSIP non vi è alcuna convenzione attiva riferita alle categorie merceologiche oggetto della procedura di gara cui viene dato avvio con il presente provvedimento.
- Nella fase istruttoria è possibile emerga la necessità di apportare minime rettifiche o modifiche agli atti di gara adottati con il presente provvedimento, per le quali è opportuno delegare la Dirigente del Servizio Procedure di Gara in ambito sanitario, previo accordo con il RUP ad esaminare e definire le modifiche o rettifiche necessarie e comunicarle attraverso corrispondenza tracciabile.
- La spesa verrà contabilizzata ai conti di bilancio rispettivamente:
  - al conto 51010300 " Dispositivi Medici" per l'acquisizione dei dispositivi richiesti (connessioni, aghi, sacche, soluzioni etc.)
  - al conto 54010300 "Noleggio apparecchiature" per le spese relative alla messa a disposizione e funzionamento delle strumentazioni compreso il rimborso delle spese per la riduzione dei rischi da interferenza (come espresse nel documento DUVRI) per un importo complessivo previsto in € 320,00 netto IVA e € 390,40 IVA 22% inclusa.
- Sulla scorta di quanto sopra esposto si ritiene opportuno procedere alla gara per l'affidamento della fornitura sopra descritta per sei anni, rinnovabile per un triennio, con eventuale proroga tecnica di un anno, e possibile incremento contrattuale fino a un massimo del 50% per i consumabili e fino a un massimo di 2 strumenti per ciascun lotto, mediante procedura aperta (con aggiudicazione anche in caso di unica offerta valida presentata, purché ritenuta economicamente conveniente), in base al criterio di cui all'art. 17, comma 3 della L.P. 9/2/2016, n. 2, a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ovvero in base alla valutazione degli elementi qualità e prezzo rispettivamente nei seguenti rapporti: qualità 70 punti, prezzo 30 punti, secondo le modalità specificate nel documento a corredo dell'allegato 6 "criteri di valutazione delle offerte tecniche e modalità di attribuzione dei punteggi" con le rispettive tabelle. La durata dell'appalto è stata individuata in relazione all'opportunità di un ammortamento delle strumentazioni che si richiedono tecnologicamente avanzate e aggiornate nel corso del contratto

stesso. E' stato tenuto conto, inoltre, dell'impatto che l'avvicendamento dei sistemi comporta sull'organizzazione delle attività delle Strutture interessate e di riflesso sull'attività clinica.

- Il valore di accantonamento utile al finanziamento di quanto previsto dall'articolo 5 bis della L.P. n. 2/2016 a valere sulla spesa per il personale, in relazione a quanto disposto con deliberazione di Giunta provinciale n. 966 del 28 giugno 2019 e all'importo posto a base di gara della presente procedura, risulta pari ad € 3.000,00.
- Richiamata la deliberazione della Giunta della Provincia autonoma di Trento n. 94 del 30 gennaio 2020 avente ad oggetto "Istituzione del sistema di qualificazione delle amministrazioni aggiudicatrici ai sensi dell'art. 36 ter 1, comma 2 bis, della legge provinciale 19 luglio 1990, n. 23" ed in particolare il passaggio di detto provvedimento che prevede che "in deroga al sistema di competenze delineato dall'art. 36 ter 1, tutte le amministrazioni aggiudicatrici potranno svolgere autonomamente le procedure per la realizzazione di contratti pubblici aventi ad oggetto servizi, forniture o lavori" e l'allegato parte integrante relativo ad "Istituzione del sistema di qualificazione delle amministrazioni aggiudicatrici ai sensi dell'art. 36 ter 1 comma 2 della legge provinciale 19 luglio 1990, n. 23".
- Considerato pertanto che la procedura di gara sia di pertinenza di questa Azienda provinciale per i servizi sanitari ed in particolare del Servizio Procedure di gara in ambito sanitario;

Richiamata, per quanto non espressamente precisato, la normativa europea, nazionale e provinciale; tutto ciò premesso e considerato,

#### IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto della relazione del Direttore del Dipartimento Approvvigionamenti e Affari Economico Finanziari e fatte proprie le motivazioni espresse dal proponente;

Acquisito il parere favorevole del direttore amministrativo, del direttore sanitario e del sostituto del direttore per l'integrazione socio sanitaria nella riunione del Consiglio di direzione (verbale rep. n. 22 di data 20/05/2021);

#### D E L I B E R A

1. di contrarre, mediante indizione di procedura aperta (ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs n. 50/2016) per la "*Fornitura e noleggio in due lotti di sistemi per aferesi produttiva di plasma e piastrine e per aferesi terapeutica necessari al servizio di Immunoematologia e Trasfusione Multizonale*" con aggiudicazione in base al criterio di cui all'art. 17, comma 3 della L.P. 2/2016 e cioè a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa in base alla valutazione degli elementi prezzo e qualità (attribuendo un massimo di 70 punti alla qualità e un massimo di 30 punti al prezzo), anche in caso di unica offerta valida, purché ritenuta economicamente conveniente;
2. di approvare gli allegati, parti integranti e sostanziali del presente provvedimento
  - *alleg. A: capitolato speciale di fornitura parte tecnica*
  - *alleg. B: capitolato speciale di fornitura parte amministrativa corredato di nomina e istruzioni al Responsabile del trattamento dei dati (BI)*
  - *alleg. C: importi di gara e a base d'asta*
  - *alleg. D: documento DUVRI parte generale e parte specifica (DI)*

- *alleg. E: schema di offerta economica*
  - *alleg. F: documento “modulo di richiesta per avvio procedimento con le informazioni principali per l'avvio della fornitura” corredato dei criteri di valutazione delle offerte tecniche e modalità di attribuzione dei punteggi (1 documento e 2 tabelle – F1,F2,F3);*
3. di stabilire che il Responsabile Unico del Procedimento (RUP), ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs 50/2016, è il Dirigente pro-tempore del Servizio Acquisti e Gestione Contratti;
  4. di stabilire altresì che APSS provvederà ad individuare il Direttore dell'Esecuzione del Contratto ed eventuali assistenti prima dell'avvio della fornitura, dandone comunicazione tempestiva all'/agli Appaltatore/i;
  5. di dare atto che la spesa massima presunta, posta a base di gara, ammonta per il periodo contrattuale (6 anni) ad € 600.000,00 al netto di IVA (€ 732.000,00 IVA 22% inclusa); gli oneri relativi alle misure per la riduzione dei rischi da interferenza risultano pari ad € 320,00 + IVA 22% (€ 390,40 IVA inclusa); detti importi sono da contabilizzare ai seguenti conti di bilancio dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento:
    - 51010300 “Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro (IVD) per l'acquisizione dei dispositivi (connessioni, aghi, sacche, soluzioni....)
    - 54010300 “Noleggio apparecchiature” per le spese relative alla messa a disposizione e funzionamento delle strumentazioni comprensive degli oneri derivanti dal documento DUVRI;
  6. di dare atto che il valore complessivo dell'appalto complessivo, oltre ai 6 anni contrattuali di tutte le opzioni previste (tre anni di rinnovo, eventuale proroga tecnica di un anno, e possibile incremento contrattuale fino a un massimo del 50% per i consumabili e fino a un massimo di 2 strumenti per ciascun lotto) e degli oneri previsti dal documento DUVRI ammonta, ai sensi dell'art. 6, comma 1 della L.P. 2/2016, al netto dell'IVA ad € 1.582.320,00 (€ 1.930.430,40 IVA 22% inclusa);
  7. di delegare la dirigente del Servizio Procedure di Gara in ambito Sanitario, previo accordo con il RUP, ad esaminare e definire, attraverso corrispondenza tracciabile, eventuali minime rettifiche o modifiche che ritiene necessarie nel corso della istruttoria della procedura di gara europea;
  8. di individuare in € 3.000,00 il valore di accantonamento utile al finanziamento di quanto previsto dall'articolo 5 bis della L.P. n. 2/2016 a valere sulla spesa per il personale, in relazione a quanto disposto con deliberazione di Giunta provinciale n. 966 del 28 giugno 2019;
  9. di determinare in € 10.000,00 le somme a disposizione dell'Amministrazione per le spese inerenti la procedura di gara in oggetto;
  10. di dare mandato al Servizio Acquisti e Gestione Contratti di trasmettere il presente provvedimento al Servizio Procedure di Gara in ambito sanitario per i successivi adempimenti.

**Allegati:**

- *alleg. A: capitolato speciale di fornitura parte tecnica*
- *alleg. B: capitolato speciale di fornitura parte amministrativa corredato di nomina e istruzioni al Responsabile del trattamento dei dati (B1)*

- *alleg. C: importi di gara e a base d'asta*
- *alleg. D: documento DUVRI parte generale e parte specifica (D1)*
- *alleg. E: schema di offerta economica*
- *alleg. F: documento "modulo di richiesta per avvio procedimento con le informazioni principali per l'avvio della fornitura" corredato dei criteri di valutazione delle offerte tecniche e modalità di attribuzione dei punteggi (1 documento e 2 tabelle – F1,F2,F3);*

Inserita da: Ufficio Progettazione Gare e Definizione Capitolati / Job Ida

Verbale letto, approvato e sottoscritto.

Il Direttore Sanitario

Ferro Antonio

Il Direttore Amministrativo

Anselmo Andrea Maria

Il Sostituto del Direttore per  
l'Integrazione socio sanitaria  
Andrenacci Arrigo

**Il Direttore Generale**

Benetollo Pier Paolo

**Il Dirigente del Servizio Affari Generali e Legali**

Toniolatti Armando