

**Responsabile del procedimento:**

Nome e Cognome: Elena Pitton  
Mail: elena.pitton@arcs.sanita.fvg.it

**Responsabile dell'istruttoria:**

Nome e Cognome: Chiara Cemulini,  
Telefono: 0432 1438243  
Mail: chiara.cemulini@arcs.sanita.fvg.it

**Riferimenti precedenti:** nessuno**Allegati:** nessuno**Oggetto: ID 21FAR002/CUC. Avviso per la manifestazione d'interesse finalizzata all'individuazione degli operatori economici interessati alla partecipazione alla procedura per la fornitura in service di metadone cloridrato e sistemi di erogazione.**

L'ARCS, Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute, intende esperire, per conto della CUC Soggetto aggregatore regionale, una procedura di gara al fine dell'affidamento della **fornitura in service di metadone cloridrato**. Con l'aggiudicatario CUC, per conto delle Aziende del SSR, stipulerà una Convenzione, con la quale verrà regolamentata la fornitura in parola. I singoli contratti di fornitura vengono conclusi a tutti gli effetti tra le Aziende del SSR interessate ed il Fornitore attraverso l'emissione dei "Contratti derivati".

Il presente Avviso è finalizzato unicamente ad acquisire manifestazioni di interesse da parte degli operatori economici potenzialmente interessati a partecipare all'eventuale procedura di acquisizione indicata in oggetto e specificata nel documento "Allegato 1" al presente avviso, al fine di favorire la partecipazione e la consultazione del maggior numero di operatori economici, in modo non vincolante per l'Ente, nel rispetto dei principi di non discriminazione, parità di trattamento, proporzionalità e trasparenza.

Per quanto sopra, gli operatori economici interessati potranno far pervenire a mezzo PEC (arcs@certsanita.fvg.it), entro **il 25/05/2021**, quanto segue:

- istanza di manifestazione d'interesse debitamente compilata e firmata digitalmente;
- dati identificativi della ditta interessata a partecipare alla procedura e contatti (referente della gara, agente di zona, telefono, PEC, indirizzo mail, etc.);
- schede tecniche dei prodotti disponibili ed eventuali dichiarazioni di esclusività (in particolare per quel che attiene al farmaco)
- ogni altra informazione e/o osservazione ritenuta utile.

Gli operatori economici, per il solo interesse manifestato alla presente indagine, non potranno vantare alcun titolo, pretesa, preferenza o priorità in ordine all'affidamento della fornitura. L'ARCS si riserva la facoltà di dare seguito alla presente procedura anche in caso di ricevimento di una sola manifestazione di interesse e la facoltà di ricorrere ad altra procedura per l'affidamento della fornitura in argomento per motivate sopraggiunte valutazioni. Le manifestazioni d'interesse hanno l'unico scopo di comunicare ad ARCS la disponibilità da parte degli operatori economici ad essere invitati a presentare offerta. Con il presente avviso non è, pertanto, in detta alcuna procedura di gara e l'Amministrazione si riserva di non dar seguito all'indizione della procedura relativa al presente Avviso, senza che i soggetti richiedenti possano vantare alcuna pretesa.

Distinti saluti.

Il Direttore della Struttura  
SC Acquisizione Beni e Servizi  
Elena Pitton  
(firmato digitalmente)

**Bozza****ID 21FAR002/CUC****CAPITOLATO TECNICO PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN SERVICE DI METADONE CLORIDRATO E SISTEMI DI EROGAZIONE**

Durata della fornitura: 36 mesi+ 12 mesi di eventuale rinnovo

**Oggetto e destinazione d’uso**

Oggetto della gara è la fornitura, in lotto unico, di metadone cloridrato sciroppo 5 mg/ml e metadone cloridrato sciroppo 1 mg/ml in contenitori preconfezionati, dei dispensatori automatici e relativi accessori e materiali di consumo necessari alla corretta erogazione e distribuzione del farmaco all’interno dei Dipartimenti delle Dipendenze delle Aziende del Servizio Sanitario Regionale (Ser. T).

La fornitura in oggetto dovrà essere effettuata sotto forma di service per il farmaco ed i materiali di consumo e dovrà comprendere la messa a disposizione delle apparecchiature per l’erogazione in noleggio, comprensivo di tutti gli accessori indispensabili per il regolare svolgimento dell’attività di distribuzione del farmaco e per il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature stesse. Dovrà essere quindi garantita in tal modo la possibilità di utilizzare in qualsiasi momento, nel corso dell’attività, tutte le funzionalità consentite dalle attrezzature offerte.

Dovranno inoltre essere dettagliatamente descritti tutti i materiali di consumo indicando per ciascuno le caratteristiche peculiari.

Le Aziende del Servizio Sanitario Regionale interessate alla fornitura e la quantità totale di materiali di consumo previsti in relazione alla fornitura stessa sono le seguenti:

<b>Quantità per 36 mesi (riferita all'UM)</b>	unità di misura (UM)	ASUGI	ASUFC	ASFO	TOTALE
Metadone cloridrato sciroppo 5 mg/ml	litri				
Metadone cloridrato sciroppo 1 mg/ml	litri				
Etichette autoadesive a stampare per flaconi	pezzi				
dispensatori automatici	pezzi				
dispensatori manuali	pezzi				
PC+ stampante	n				

Importo della fornitura complessiva del lotto e si intende comprensivo di:

- A. valore dei materiali, costituiti dalle confezioni di metadone cloridrato sciroppo con concentrazione 5 mg/ml e 1mg/ml, e dalle etichette autoadesive delle diverse tipologie e per le quantità indicate per il periodo di validità della fornitura, garantiti per il corretto e sicuro impiego in relazione alla destinazione d’uso specifica definita in CAPITOLATO TECNICO;
- B. noleggio e manutenzione full-risk delle apparecchiature indicate nell’allegato tecnico, per la durata contrattuale complessiva, nella configurazione offerta, complete di tutti i dispositivi/accessori e quant’altro necessario per il corretto e sicuro funzionamento ed utilizzo in relazione alla destinazione d’uso specifica definita in CAPITOLATO TECNICO;
- C. consegna dei materiali e delle apparecchiature, trasporto, imballo, scarico, montaggio, installazione (come definita in CAPITOLATO TECNICO), rimozione degli imballi, collaudo e relativi viaggi e trasferte;
- D. formazione del personale sanitario;
- E. servizio assistenza tecnica “full risk” per tutta la durata contrattuale per le apparecchiature;
- F. garanzia sul materiale di consumo;

## 1. Caratteristiche tecnico/funzionali dei dispositivi oggetto di fornitura

Le apparecchiature, i materiali ed i dispositivi in genere dovranno essere nuovi di fabbrica, in produzione, in versione aggiornata al momento della consegna e di ultima generazione; dovranno inoltre essere identificate dalle seguenti caratteristiche **minime** e relative configurazioni:

### **Configurazione:**

per le Aziende interessate alla fornitura dovrà essere prevista la disponibilità delle seguenti apparecchiature corredate dei relativi accessori e materiali di consumo (nelle quantità indicate in tabella):

- A. **dispensatori automatici** per la somministrazione del metadone cloridrato sciroppo, corredati da una etichettatrice per ogni dispensatore idonea alla produzione di etichette identificative per flaconi destinati all'affido domiciliare e da un lettore di card elettroniche (per ogni dispensatore) a prossimità che permetta l'accesso dell'operatore addetto al sistema di erogazione
- B. **dispensatori manuali** idonei ad un utilizzo corretto e sicuro per la somministrazione e distribuzione del farmaco in condizioni di emergenza
- C. per le Aziende che eventualmente ne facessero richiesta, dovranno inoltre essere resi disponibili a pena di esclusione **PC dotati di stampante** (stabilendo la relativa configurazione con i responsabili del Servizio ordinante), rispondenti alle caratteristiche di seguito indicate, che consentano la gestione dell'apparecchiatura mediante il software in dotazione alle Aziende del Servizio Sanitario Regionale e la produzione delle stampe dei registri e di qualsiasi altro tipo di documentazione relativa al servizio di somministrazione del farmaco a base di gara.

### **Caratteristiche minime**

#### **A. Dispensatore automatico:**

- predisposto unicamente per contenitori di metadone preconfezionati;
- pompa/e di erogazione di precisione con tasso di errore massimo garantito pari a 0,5 %; la pompa **non deve** essere di tipo peristaltico;
- Range di dosaggio farmaco almeno fino a 200 ml;
- dispositivo per la taratura del sistema;
- dispositivo per la visualizzazione della quantità erogata;
- dispositivo per la rilevazione della presenza del bicchiere;
- programma per il lavaggio delle tubazioni;
- vasca di raccolta liquido in caso di fuoriuscita accidentale;
- sistema di sicurezza per l'alloggiamento del flacone del farmaco;
- possibilità di svuotamento del sistema alla fine del ciclo previsto di erogazioni;
- apparecchiatura interfacciabile con il software di gestione "mFp Web 5.0" prodotto dalla ditta Ciditech s.r.l.; l'apparecchiatura deve risultare completamente governabile mediante tale piattaforma di gestione (nel corso dell'anno 2021 il software verrà aggiornato e pertanto l'apparecchiatura offerta dovrà essere interfacciabile con la nuova versione aggiornata)
- apparecchiatura corredata di idonea etichettatrice che permetta la stampa di etichette autoadesive adeguate all'applicazione sui CAPAC destinati all'affido domiciliare del farmaco: sulle etichette dovrà poter essere riportata l'indicazione della Struttura erogante, il tipo di farmaco erogato, il relativo quantitativo espresso in mg/ml e la data di erogazione, il quantitativo totale di flaconi erogati o di compresse, il numero progressivo relativo al flacone (ad es. falcone 1 di 7 totali), l'indicazione della data di assunzione e del relativo quantitativo, l'indicazione dell'utente di destinazione, del soggetto a cui è affidato il flacone ed infine il riferimento relativo al soggetto prescrittore (almeno nome e cognome, struttura di appartenenza e recapito telefonico);
- apparecchiatura corredata di idoneo lettore di card elettroniche a prossimità che permetta l'accesso al sistema di erogazione dell'addetto alla somministrazione, permettendone di tracciare l'operato;

#### **B. Dispensatore manuale**

- dispensatore manuale idoneo alla somministrazione in caso di emergenza (ad esempio per malfunzionamento apparecchiatura automatica);
- realizzato in materiale idoneo alla somministrazione di metadone cloridrato sciroppo 5 mg/ml e metadone cloridrato sciroppo 1 mg/ml;

#### **C. PC e Stampante (obbligatoriamente disponibile e fornito su richiesta delle singole Aziende del SSR): caratteristiche minime**

- PC con caratteristiche hardware e sistema operativo adeguati alle funzioni sopra indicate (da concordare in relazione alle specifiche Aziendali)
- sistema dotato di stampante di tipologia laser in formato A4

**Si precisa inoltre che per tutte le forniture sopra descritte:**

- I. I materiali e le apparecchiature offerti dovranno comunque essere configurate e caratterizzate da prestazioni di livello idoneo tale da consentire quanto indicato al precedente articolo 1.
- II. La ditta può presentare i prodotti della propria gamma che ritiene più idonei in relazione alla configurazione e destinazione d'uso indicata. Essa dovrà proporre per ogni lotto ed ogni voce, una sola configurazione sia per i materiali che per l'apparecchiatura offerti.
- III. **Non è comunque ammessa la formulazione di offerte alternative, parziali, equivocate e/o condizionate.**
- IV. L'apparecchiatura, nuova o ricondizionata, dovrà essere consegnata perfettamente funzionante, nella versione corrispondente all'offerta, corredata di quanto indicato in "Configurazione e caratteristiche tecnico/funzionali dell'apparecchiatura o sistema" e di tutti gli accessori necessari per il corretto e sicuro funzionamento in relazione alla destinazione d'uso relativa
- V. Nel caso siano state introdotte innovazioni, il soggetto aggiudicatario, prima della consegna è obbligato a darne tempestiva comunicazione e deve offrire l'attrezzatura innovata senza maggiori oneri e senza modifica delle condizioni contrattuali
- VI. Le offerte relative a dispositivi che presentino carenze sostanziali rispetto ai requisiti tecnico/funzionali sopra elencati potranno non essere prese in considerazione in sede di valutazione tecnica e quindi escluse dalla gara.

## 2. Forniture e Servizi aggiuntivi

### **OBBLIGATORI**

In aggiunta a quanto specificato nel precedente articolo la fornitura dovrà essere comprensiva di:

1. Garanzia per il materiale di consumo
2. Servizio di assistenza tecnica di tipo "full-risk" onnicomprensivo per l'apparecchiatura e i relativi accessori, per l'intera durata contrattuale, erogato a condizioni almeno pari a quelle elencate nell'allegato 3: "SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA DI TIPO FULL RISK".
  - a. Manutenzione preventiva comprensiva di regolazioni, tarature, calibrazioni e manutenzione generale con modalità e periodicità previste dal costruttore, da concordare con il reparto o servizio di destinazione;
  - b. Verifiche di sicurezza secondo le caratteristiche e le periodicità in base alle indicazioni riportate sul manuale di service, con eventuale rendicontazione delle misure effettuate;
  - c. Servizio di assistenza telefonica immediata sette giorni su sette rispettando i seguenti orari: dal lunedì al venerdì almeno dalle ore 6.45 alle ore 20.30, sabato almeno dalle ore 6.45 alle ore 14.00 e domenica almeno dalle ore 7.30 alle ore 14.00;
  - d. Illimitato numero di interventi di manutenzione correttiva con risoluzione del guasto o eventuale fornitura di apparecchiatura sostitutiva comunque entro 16 ore lavorative (incluso sabato e festivi) dalla chiamata effettuata dalle singole Aziende Sanitarie destinatarie della fornitura;
  - e. Sono incluse tutte le parti di ricambio;
  - f. Sono incluse le spese di spedizione;
  - g. Aggiornamenti hardware e software ai fini di aumentare la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni del sistema come indicato dal costruttore ed anche nel caso di modifiche alle normative vigenti.
3. Manuale d'uso per l'operatore in lingua italiana ai sensi della normativa vigente, sia su supporto cartaceo che su CD-ROM;
4. Indicazioni sulle modalità di gestione del surplus e delle perdite di sistema di Metadone Cloridrato sciroppo (litri) possibili con l'utilizzo del dispensatore automatico, per consentire una corretta gestione del registro di carico e scarico degli stupefacenti;
5. Corsi di formazione effettuati da personale competente e di durata sufficiente all'uso dell'apparecchiatura per il personale sanitario, con rilascio di attestato nominativo;

## OPZIONALI

6. Accessori, dispositivi e servizi opzionali non richiesti offerti.

### 3. Condizioni di fornitura

#### Consegna

Le consegne franche e libere da ogni spesa, dovranno essere effettuate per la prima fornitura del **materiale di consumo e le attrezzature** entro 20 gg. dalla data dell'ordine.

La messa in funzione e conseguentemente il collaudo funzionale delle apparecchiature dovranno essere conclusi come termine ultimo entro 10 gg. dalla data della consegna. In sede di collaudo delle apparecchiature la ditta aggiudicataria dovrà fornire i certificati di conformità alla 93/42/CE e di registrazione presso la Banca Dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute.

Le consegne **del farmaco e del materiale di consumo** necessario ad una corretta erogazione, franche e libere da ogni spesa, dovranno essere effettuate per le forniture successive alla prima entro il termine di **7 gg. lavorativi** dalla data di ricezione dell'ordine, il quale sarà emesso per singoli ordinativi oppure in base ad un programma - abbonamento concordato dal Servizio/Ufficio competente della singola Azienda del Servizio Sanitario Regionale e la Ditta aggiudicataria, **con esclusione di consegne in blocco**.

È fatto obbligo alla Ditta aggiudicataria che si trovasse nell'impossibilità di consegnare il materiale richiesto nei termini succitati, di darne comunicazione al Servizio che ha inviato l'ordinativo, entro il 2° giorno dal ricevimento dell'ordine, a mezzo fax e quindi di concordare comunque con il servizio stesso i tempi di consegna.

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire per l'intera durata del contratto la fornitura in oggetto alle condizioni stabilite dal presente capitolato oltre alla conformità della fornitura stessa e delle relative procedure di carico e scarico dei farmaci al DPR 309/90 e successive modifiche.

I prodotti aggiudicati dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto e, al momento della consegna, dovranno avere un periodo di utilizzazione residuo non inferiore ai 2/3 del periodo di validità.

#### Garanzia e Assistenza tecnica

L'aggiudicatario dovrà assicurare per tutto il periodo interessato dalla fornitura la garanzia sul farmaco ed il restante materiale di consumo oggetto di gara; la Ditta sarà obbligata a risolvere a proprie spese qualsiasi problema originato da difetti dipendenti o da vizi di fabbricazione e/o confezionamento o da difetti dei materiali impiegati o da errori nell'installazione per quanto riguarda le apparecchiature fornite od infine da qualunque altro inconveniente non derivante da forza maggiore.

Nella garanzia rimane inclusa la sostituzione e/o la riparazione di ogni parte, strumento, cavo di collegamento, dispositivo o altro che possa pregiudicare un efficace ed efficiente funzionamento delle apparecchiature stesse.

Il superamento delle prove di verifica non esonera l'aggiudicatario dalla responsabilità per eventuali difetti e/o non conformità che possano essere rilevati in seguito e non emersi in fase di controllo.

Durante il periodo di fornitura la ditta dovrà assicurare la copertura e le prestazioni previste per il servizio di assistenza "full-risk" onnicomprensivo, come richiesto nel CAPITOLATO TECNICO.

#### Accessori, farmaco e materiali di consumo

##### Accessori

La fornitura dei moduli e degli accessori opzionali disponibili dovrà essere assicurata dall'appaltatore per la durata complessiva della fornitura ed eventuali proroghe.

##### Farmaco e materiali di consumo

La fornitura del farmaco e dei materiali di consumo oggetto della fornitura dovrà essere assicurata dall'appaltatore per la durata complessiva del contratto ed eventuali proroghe.

#### Documentazione a corredo

**Al momento della consegna** delle apparecchiature, la Ditta aggiudicataria sarà tenuta comunque a fornire tutta la documentazione tecnica comprendente:

- ✓ manuali d'uso delle apparecchiature e dei materiali in lingua italiana, sia su supporto cartaceo che su CD ROM;
- ✓ piano definitivo relativo allo svolgimento del corso di addestramento del personale sanitario con rilascio degli attestati di partecipazione nominativi;

- ✓ certificazioni normative (marcatura CE, norme CEI CT 62 e particolari di riferimento, specificando la relativa edizione ed i valori di misura).

Inoltre, laddove applicabili, le schede di segnalazione dei "rischi residui" (schede di sicurezza secondo quanto stabilito dal D. Lgs. 81/08 e sue successive modifiche ed integrazioni), in lingua italiana, contenenti la descrizione di:

- ✓ dispositivo di protezione;
- ✓ procedure da seguire;
- ✓ condizioni ambientali e impiantistiche da rispettare;
- ✓ eventuali specifiche certificazioni (da parte di Istituti od Enti quali ISPESL od altro).

### **Procedure di accettazione e collaudo**

Successivamente a ciascuna consegna le rispettive Aziende si riservano di procedere alle fasi di accettazione e collaudo funzionale delle apparecchiature fornite. Queste comprenderanno la verifica della congruità della fornitura rispetto all'ordinato, il collaudo delle apparecchiature (con le modalità di seguito descritte), l'adeguatezza e qualità delle forniture e servizi accessori (manuali operativi, formazione degli operatori, etc.) e quanto previsto da norme e guide tecniche specifiche (CEI CT 62 e altre particolari di riferimento).

Il sistema fornito si riterrà completamente collaudato solo in presenza del completamento dell'interfacciamento con il sistema gestionale "MFP WEB 5.0" (e successivi aggiornamenti) completato e funzionante.

Il **collaudo** dovrà essere eseguito dal Responsabile incaricato dalle Aziende, alla presenza dei tecnici della ditta aggiudicataria della fornitura. Tutto quanto necessario per l'effettuazione delle prove di collaudo (strumenti di misura, mano d'opera, ecc..) dovrà avvenire a cura, spese e responsabilità della ditta aggiudicataria.

I dati dichiarati nel questionario sono vincolanti e potranno essere verificati in fase di accettazione e collaudo.

La firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera, quindi, la ditta fornitrice dal rispondere di eventuali contestazioni che potrebbero insorgere all'atto del collaudo ed anche successivamente nel corso dell'utilizzo.

La fatturazione è vincolata all'esito positivo delle prove di accettazione e collaudo. Qualora si verificassero contestazioni, il termine di pagamento rimarrà sospeso e riprenderà con la definizione della pendenza.

In caso di fornitura incompleta o parzialmente conforme (p.es. mancanza di manuali, di accessori...), si procederà al collaudo parziale della fornitura, che consentirà all'Azienda di utilizzare il bene fornito, limitatamente alle funzioni collaudate. Resta inteso che la garanzia decorre dalla data del collaudo definitivo, previo completamento della fornitura.

Il collaudo è, in ogni caso, subordinato alla consegna del manuale tecnico dell'apparecchiatura.

Il collaudo parziale è finalizzato a tutelare il servizio pubblico, che l'Amministrazione erogante è tenuta a soddisfare, e non concede diritto alcuno di rivendicazione economica da parte della ditta fornitrice, la quale è obbligata a garantire tutte le funzionalità e le assistenze previste da contratto.

Qualora l'Amministrazione rifiuti l'apparecchiatura fornita, in quanto dal collaudo risulti non conforme alle caratteristiche richieste ed offerte, la ditta a sua cura e spese, dovrà sostituirla immediatamente con altra apparecchiatura che presenti tutte le caratteristiche di conformità rispetto all'aggiudicazione.

## **4. Normativa di riferimento**

L'intero sistema (hardware e software) deve rispondere alle norme e direttive in vigore e in particolare al D. Lgs. 46/97 e ss. mm. ii., al D. Lgs. 81/2008 e ss. mm. ii., al D. Lgs. 196/03 e ss. mm. ii in materia di tutela dei dati sensibili, alle norme nazionali CEI CT 62 e specifiche di pertinenza, al DPR 309/90 e ss. mm. ii. sulla disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope.

Inoltre, al momento degli Ordinativi di Fornitura che saranno emessi dalle Aziende, essi dovranno essere in regola con gli obblighi di registrazione presso la Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute.

Oggetto: **ID 21FAR002/CUC. manifestazione d'interesse finalizzata all'individuazione degli operatori economici interessati alla partecipazione alla procedura per la fornitura in service di metadone cloridrato e sistemi di erogazione.**

Il sottoscritto \_\_\_\_\_

nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

e residente a \_\_\_\_\_

in via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_ in qualità di \_\_\_\_\_ (Titolare, rappresentante legale, procuratore, ecc.)

della Ditta/Società \_\_\_\_\_

sotto la sua personale responsabilità ed a piena conoscenza della responsabilità penale prevista per le dichiarazioni false dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000 e dall'art. n. 496 c.p.

**MANIFESTA**

il proprio interesse a partecipare alla procedura per l'affidamento della fornitura .....

A tal fine dichiara:

- 1) iscrizione nel registro delle Imprese \_\_\_\_\_
- 2) l'assenza delle cause di esclusione di cui all'art. 80 del d.lgs. 50/2016 e s.m.i.;
- 3) contatti (referente della gara, agente di zona, telefono, PEC, indirizzo mail, etc.).....
- 4) ...altro

Data \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_