

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE F.F. N. 2206 DEL 19 NOV. 2019

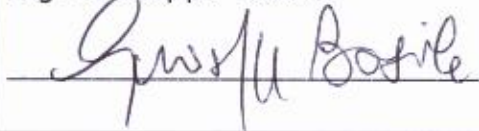
OGGETTO: Annullamento in autotutela deliberazione N. 1055 del 09-08-2019 e contestuale indicazione procedura negoziata per l'acquisto di N. 2 ventilatori neonatali per la S.O.C. di Neonatologia-T.I.N. del Presidio Ospedaliero di Crotone. CIG ZDD28659A0

Il Direttore Generale f.f. Dr.ssa Maria Pompea Bernardi, adotta la seguente deliberazione in merito all'argomento indicato in oggetto, assistito dal Direttore del Dipartimento Servizi Tecnico-Amministrativi

STRUTTURA PROPONENTE: U.O.C. Provveditorato, Economato, Gestione Logistica

Il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione Logistica propone al Direttore generale f.f. l'adozione del presente atto del quale ha accertato la regolarità tecnico-procedurale.

Il Responsabile del Procedimento
Sig. Giuseppe Basile



Il Direttore U.O.C. Provveditorato
Dott.ssa Paola Grandinetti



Visto del Direttore del Dipartimento Servizi Tecnico-Amministrativi

Il Direttore del Dipartimento
Dott. Giuseppe Fica



PREMESSO

CHE con deliberazione del Direttore Generale f.f. N. 119 del 30/05/2019 è stata indetta procedura negoziata, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a), del D.Lgs. n. 50/2016, per l'acquisto di N. 2 ventilatori neonatali per la S.O.C. di Neonatologia-T.I.N. del Presidio Ospedaliero di Crotone, da aggiudicarsi con il criterio dell'offerta al prezzo economicamente più vantaggioso ai sensi dell'art. 95, comma 2 del richiamato decreto, per una spesa presumibile di Euro 36.000,00;

CHE con detta deliberazione è stata approvata la lettera d'invito ed il Capitolato Tecnico riportante le caratteristiche di minima delle apparecchiature richieste;

CHE in data 31-05-2019 è stata creata la RDO e che sono state invitate a presentare offerta entro le ore 10:00 del 17-06-2019, tutte le ditte operanti nel settore;

CHE alla scadenza dei termini per la presentazione delle offerte, il Sistema ha visualizzato le seguenti ditte: A.E.P. MEDICA S.r.l. di Satriano (CZ), VYAIR S.r.l. di

Sesto Fiorentino (FI), M.C.T DISTRIBUTION & SERVICE S.r.l. di Gioia Tauro (RC);
CHE, previo accesso alla sezione "buste presentate", si è proceduto all'apertura delle buste contenenti la documentazione amministrativa ed esaminate ed approvate le stesse, si è proceduto all'apertura della buste contenenti i depliant e schede tecniche;
CHE con deliberazione N. 435 del 28-06-2019 è stata nominata una Commissione Giudicatrice, ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs. n. 50/2016, per la valutazione qualitativa delle offerte e l'assegnazione dei relativi punteggi;
CHE, con nota prot. N. 39690 del 02-08-2019, la Commissione Giudicatrice ha trasmesso la griglia di valutazione e si è proceduto a inserire al Sistema della piattaforma MEPA i relativi punteggi assegnati alle ditte concorrenti;
CHE dalla graduatoria generata dal Sistema è risultata aggiudicataria provvisoriamente la ditta VYAIR S.r.l.;
CHE con deliberazione del Direttore Generale f.f. N. 1055 del 09-08-2019 è stata aggiudicata la fornitura di N. 2 ventilatori neonatali per la S.O.C. di Neonatologia-T.I.N. del Presidio Ospedaliero di Crotone, alla ditta VYAIR S.r.l. di Sesto Fiorentino (FI), al costo complessivo di € 27.963,62, oltre IVA;
TENUTO CONTO dell'Istanza di accesso agli atti e documenti, pervenuta a questo Ufficio, con nota prot. 40781 del 12-08-2019, da parte della ditta A.E.P. MEDICA S.r.l. di Satriano (CZ), seconda in graduatoria, al fine di tutelare i propri diritti ed interessi;
CHE in data 02-09-2019 è stata consegnata copia della documentazione, con apposito verbale, alla ditta A.E.P. MEDICA;
CHE in data 05-09-2019, a mezzo PEC, la ditta sopra descritta fa notare diverse criticità in merito alla relazione della Commissione Giudicatrice;
RILEVATO che, nel corso della convocazione del 10-10-2019, alla quale erano presenti la Commissione Tecnica giudicatrice, la ditta aggiudicataria e la seconda classificata, sono emersi effettivamente errori materiali nell'attribuzione dei punteggi, per cui il Direttore della U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione Logistica ha ritenuto di procedere ai sensi della L. 241/90 septies all'annullamento d'Ufficio della procedura in essere;
VISTA la nota prot. N. 51817 del 04-11-2019 con la quale si richiede, con estrema urgenza, l'acquisto di N. 2 dispositivi adibiti alla ventilazione meccanica di neonati prematuri, a firma del Direttore della S.O.C. di Neonatologia- T.I.N. e dal Direttore del Dipartimento Materno-Infantile;
VISTE le leggi in materia;

PROPONE

Per quanto in premessa specificato e descritto, che qui si intende integralmente ripetuto e confermato, di:

ANNULLARE in autotutela deliberazione N. 1055 del 09-08-2019 e contestuale indizione procedura negoziata per l'acquisto di N. 2 ventilatori neonatali per la S.O.C. di Neonatologia-T.I.N. del Presidio Ospedaliero di Crotone;

AUTORIZZARE l'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione Logistica a procedere per via telematica tramite il Sistema gestito dal M.E.P.A, mediante Richiesta di offerta (RDO), all'acquisto di n. 2 ventilatori neonatali per la S.O.C. di Neonatologia-T.I.N. del Presidio Ospedaliero di Crotone, per una spesa presumibile di € 36.000,00, da aggiudicarsi con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 95, comma 2, del D.Lgs. n. 50/2016;

APPROVARE la lettera di invito ed il Capitolato Tecnico, che acclusi alla presente ne costituiscono parte integrante;

DARE ATTO che la spesa presumibile di Euro 36.000,00 oltre IVA sarà impegnata al momento dell'aggiudicazione;

Con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Referente Sanitario

IL DIRETTORE GENERALE F.F.

Vista la proposta di deliberazione che precede e che s'intende qui di seguito integralmente riportata e trascritta.

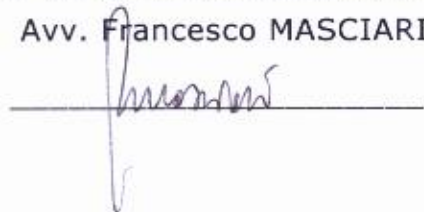
Visti i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Referente Sanitario.

Ritenuto di condividerne il contenuto.

DELIBERA

di approvare la superiore proposta che qui s'intende integralmente riportata e trascritta per come sopra formulata dal Direttore della struttura proponente.

Il Direttore Amministrativo
Avv. Francesco MASCIARI



Il Referente Sanitario
Dott. Pietro Luigi BRISINDA



Il Direttore Generale f.f.
Dr.ssa Maria Pompea BERNARDI



UFFICIO AFFARI GENERALI
SEGRETERIA GENERALE

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

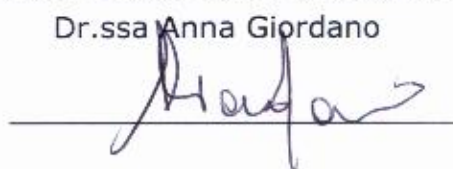
Si certifica che la presente delibera è stata pubblicata nelle forme di legge all'Albo pretorio dell'Azienda in data 19 NOV. 2019 con protocollo n. 169

Crotone lì, 19 NOV. 2019

Il Responsabile del Procedimento



Il Direttore U.O.C. Affari Generali e Legali
Dr.ssa Anna Giordano





Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
CROTONE



REGIONE CALABRIA

U.O.C. Provveditorato, Economato, Gestione Logistica
Direttore Dott.ssa Paola Grandinetti
Tel. 0962-924991 - PEC: ufficioabes@asp.crotone.it

Lettera di invito alla procedura mediante sistema telematico sul M.E.P.A. della Pubblica Amministrazione, ex art. 36, C. 6, del D.LGS. 50/2016 per l'acquisto di N. 2 ventilatori neonatali per la S.O.C. di Neonatologia-T.I.N. del Presidio Ospedaliero di Crotone.

PREZZO A BASE D'ASTA: Euro 36.000,00 - CIG ZDD28659A0

Art. 1: Oggetto

Questa Azienda Sanitaria Provinciale indice una Procedura Negoziata mediante Sistema telematico sul M.E.P.A. CONSIP della Pubblica Amministrazione per l'acquisto di N. 2 ventilatori neonatali per la S.O.C. di Neonatologia-T.I.N. del Presidio Ospedaliero di Crotone.

Art. 2: Modalità di partecipazione

La Ditta che intende partecipare alla suddetta procedura, dovrà presentare offerta in conformità alle caratteristiche riportate nel Capitolato Tecnico.

Il presente bando è visibile sul profilo del Committente Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone – Albo Pretorio – Bandi di gara, mentre la documentazione di gara richiesta dovrà essere visionata dall'operatore economico sul M.E.P.A. CONSIP della Pubblica Amministrazione.

Con la presentazione dell'offerta l'Impresa implicitamente accetta senza riserve o eccezioni le norme e le condizioni contenute nella presente lettera di invito.

Tutta la documentazione inviata dalle imprese partecipanti alla gara resta acquisita agli atti della Stazione Appaltante e non verrà restituita neanche parzialmente alle Imprese non aggiudicatarie (ad eccezione della cauzione provvisoria che verrà restituita nei termini di legge).

Art. 3: Documentazione di gara

1. Documentazione amministrativa

Le ditte partecipanti dovranno allegare alla RDO la documentazione di seguito riportata.

Dichiarazione:

- dichiarazione indicante l'assenza delle cause di esclusione di cui all'art. 80, del D.Lgs. 50/2016;
- di accettazione, senza condizione o riserva alcuna, di tutte le norme e disposizioni contenute nella lettera di invito e relativi allegati, nonché in tutti gli elaborati relativi all'appalto che dovranno essere sottoscritti dal Titolare o Legale Rappresentante della ditta offerente;
- elezione di domicilio ai fini dell'appalto: numeri di recapito telefonico, PEC ove potranno essere inviate comunicazioni, ai sensi dell'art. 76 del D.lgs 50/2016.

- di aver preso conoscenza e di aver tenuto conto nella formulazione dell'offerta delle condizioni contrattuali e di tutti gli oneri compresi quelli relativi alle disposizioni in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza ed assistenza;

Le suddette dichiarazioni devono essere soddisfatte previa sottoscrizione del modello A/1 allegato alla presente e devono essere rese e sottoscritte dal titolare o legale rappresentante, procuratore, corredate da una copia fotostatica della carta di identità del sottoscrittore ai sensi dell'art. 38, comma 3) del D.P.R. 445/2000.

Documentazione:

1. Deposito cauzionale provvisorio di cui all'art. 93 del D.lgs 50/2016, pari al 2% dell'importo a base d'asta costituita mediante fideiussione bancaria oppure fideiussione assicurativa, oppure fideiussione rilasciata da intermediari finanziari, oppure, qualora il costo della fideiussione dovesse essere inferiore ad Euro 500,00, mediante copia di assegno circolare intestato alla Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone valida per almeno centottanta giorni dalla data di presentazione dell'offerta. Per beneficiare della diminuzione della cauzione prevista al comma 7 dell'art. 93 del D.lgs 50/2016, dovrà essere prodotta in fotocopia autentica la certificazione di qualità;
2. Dichiarazione con la quale la ditta si impegna a consegnare la strumentazione oggetto della Richiesta di Offerta entro giorni 20 dalla stipula del contratto;
3. Patto di integrità compilato in ogni sua parte e sottoscritto dal legale rappresentante dell'impresa concorrente ovvero dai legali rappresentanti delle imprese concorrenti in caso di ATI o di consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. e) e g) del D.lgs 50/2016, come da modello allegato (**Allegato A/2**). Il Legale Rappresentante può delegare un proprio procuratore, in tal caso va trasmessa la relativa procura.
4. Ai sensi dell'art. 53, comma 16-ter, del Decreto Legislativo n. 165/2001 così come modificato dalla Legge n. 190/2012 il concorrente deve rendere apposita dichiarazione come da modello allegato (**Allegato A/3**).

2. Documentazione Tecnica

- Schede tecniche del prodotto che si intende fornire;
- Relazione Tecnica dettagliata del prodotto offerto, in modo da consentire ai Componenti della Commissione giudicatrice e/o al Direttore e/o Responsabile della Struttura richiedente, una compiuta valutazione che ciò che è stato offerto corrisponda a quanto richiesto nel Capitolato Tecnico.

3. Documentazione economica

- Modello come da **allegato A/4** della presente, con l'indicazione della descrizione del prodotto offerto, nonché l'indicazione del ribasso percentuale (in cifre e lettere) sull'importo della fornitura a base di gara.

Nell'offerta economica, inoltre, il costo dovrà essere comprensivo delle spese di trasporto, consegna e messa in opera, nonché manutenzione FULL RISK per un periodo di mesi 24 decorrenti dalla data del verbale positivo del collaudo dell'apparecchiatura.

Art. 4: Aggiudicazione

L'aggiudicazione avverrà ai sensi dell'art. 95, comma 2, del D.Lgs. 50/2016, a favore della ditta che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa. Per la determinazione del punteggio verrà nominata la

Commissione giudicatrice che valuterà le offerte sulla base degli elementi di cui alla seguente griglia:

QUALITA' MAX punti 70

CARATTERISTICHE GENERALI – PUNTI 70/100	Punti
Caratteristiche generali del ventilatore	10
Modalità di ventilazione non invasiva (modalità di ventilazione, possibilità e tecniche di sincronizzazione)	10
Caratteristiche della ventilazione convenzionale (controllo e monitoraggio dei parametri, trigger, etc)	10
Interfacce e circuiti paziente utilizzabili in modalità non invasiva	10
Ergonomia e facilità di sanificazione e gestione del ventilatore (sanificazione blocco valvola espiratoria, sensori di flusso riutilizzabili e/o monopaziente)	5
Autonomia batterie	5
Presenza e caratteristiche di un software guidato che permetta la regolazione ottimale della PEED/CDP utilizzando la tecnica delle oscillazioni forzate	8
Presenza e caratteristiche di sistema di controllo della FiO2 basato sulla lettura della SpO2	8
CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE dei Moduli opzionali	
Caratteristiche modulo HFO integrabili successivamente	4

Le offerte che riceveranno un punteggio sulla qualità inferiore a 36 punti non verranno ammesse alle fasi successive di gara.

E' prevista la facoltà della Commissione Giudicatrice, qualora lo ritenesse necessario, di richiedere la dimostrazione pratica del prodotto offerto.

PREZZO MAX punti 30

Il punteggio economico verrà attribuito all'offerta economica totale calcolata automaticamente dal Sistema applicando la formula non lineare a proporzionalità inversa interdipendente.

L'Azienda si riserva la facoltà di procedere all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida, se ritenuta conveniente.

Art. 5: Modalità e termini di consegna

La consegna delle apparecchiature dovrà essere effettuata presso la Struttura Operativa Complessa di Neonatologia-T.I.N., previo accordo, ai fini del collaudo, con il Servizio di Ingegneria Clinica del Presidio Ospedaliero.

La consegna dovrà essere effettuata dall'aggiudicatario con tutta prontezza entro il termine massimo di 20 giorni dalla data dell'ordinazione. La consegna per essere

efficace agli effetti del contratto dovrà risultare da corrispondente ricevuta indicante qualità ed importo della merce dopo che sia stata collaudata e dunque accettata.

Art. 6: Fatturazione e pagamenti – Obblighi art. 3 L. 136/2010

Il pagamento avverrà, previo riscontro dell'Ufficio competente e al ricevimento del verbale positivo del collaudo, entro sessanta giorni dalla data di ricezione della fattura che dovrà, come per legge, essere trasmessa in formato elettronico al seguente codice univoco: **ACIZEO**.

La Ditta aggiudicatrice si obbliga ad adempiere a quanto disposto dall'art. 3 della legge n. 136/2010 "Tracciabilità flussi finanziari", mediante apertura di conto corrente bancario o postale, dedicato ai movimenti finanziari relativi alle commesse pubbliche, ovvero con altri strumenti di pagamento idonei a consentire la tracciabilità delle operazioni, comunicando alla Amministrazione, ai sensi del suddetto articolo, comma 7, gli estremi identificativi del conto corrente dedicato entro sette giorni dalla sua accensione, nonché, nello stesso termine, le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di esso. Il mancato adempimento di tutto quanto previsto dalla richiamata norma comporterà la risoluzione di diritto del contratto stipulato, ai sensi dell'art. 1456 del C.C., senza necessità di costituzione in mora.

Art. 7: Referente pratica e comunicazione con le imprese

Le comunicazioni e gli scambi di informazione tra l'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione Logistica e la ditta offerente avverranno, a mezzo la piattaforma telematica del MEPA-CONSIP nell'apposita sezione comunicazione con gli operatori.

Il Direttore Ufficio Provveditorato, Economato/RUP
f.to Dott.ssa Paola Grandinetti

Per accettazione – La Ditta

timbro e firma del Legale Rappresentante



SERVIZIO
SANITARIO
REGIONALE



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
CROTONE



REGIONE CALABRIA

*Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie*

U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione Logistica
Direttore Dott.ssa Paola Grandinetti
Tel. 0962-924991 - PEC: ufficioabes@pec.asp.crotone.it

CAPITOLATO TECNICO

Ventilatore polmonare neonatale e pediatrico con sensore di flusso prossimale a doppio filo caldo e monitoraggio prossimale della pressione delle vie aeree che permetta di effettuare la ventilazione invasiva convenzionale, ventilazione non invasiva e ossigenoterapia ad alti flussi.

Il ventilatore deve avere le seguenti caratteristiche:

- Schermo a colori touch screen da almeno 10"
- Miscelatore integrato per la regolazione della FiO₂ dal 21% al 100% con calibrazione automatica della cella di ossigeno senza la necessità di disconnettere il paziente
- Trigger di flusso e/o volume veloce, sensibile e ampiamente regolabile
- Trigger di pressione ampiamente regolabile per la sincronizzazione in ventilazione invasiva e non invasiva con configurazione del circuito a doppio tubo
- Modalità e caratteristiche della ventilazione invasiva convenzionale:
 - IPPV (CMV-TCPL)
 - SIPPV (A/C)
 - SIMV
 - SIMV + PSV
 - PSV con trigger espiratorio ampiamente regolabile per migliorare la sincronia del paziente
 - CPAP con sistema demand Flow per assistere l'eventuale aumento di richiesta di flusso in pazienti in respirazione spontanea
 - VG, ventilazione a volume garantito
 - Possibilità di visualizzare le curve nel tempo di pressione, flusso, volume ed i loop pressione/volume e flusso/volume
 - Monitoraggio dei più comuni parametri ventilatori (PIP, PEEP, VT_i, VT_e, MV, MV_{spont}, RR etc) e di meccanica respiratoria (R_{exp}, C_{dyn}, RC, RSBI, C20/C etc)

Modalità e caratteristiche della ventilazione non invasiva:

- nCPAP, nasal BiLEVEL temporizzata con generatori di CPAP a flusso variabile per la riduzione del lavoro respiratorio del neonato
- nCPAP e nasal BiLEVEL triggerata con sensore di flusso (sNIPPV) con generatori di CPAP a flusso variabile per la riduzione del lavoro respiratorio del neonato

- Le modalità di ventilazione non invasive devono essere dotate di un sistema di compensazione automatica delle perdite, preferibilmente regolabile, per garantire una pressione stabile ed efficace
- HFNC: Modalità di Ossigenoterapia ad alti flussi con possibilità di misurazione della pressione nelle cannule

Procedura di avvio facile, rapida e sicura

Batteria integrata ad alte prestazioni con autonomia di almeno 2,5 h

Completo di:

Umidificatore servo controllato che permetta l'impostazione automatica per l'utilizzo in modalità invasiva o non invasiva completo di sonde e supporto

Nebulizzatore non pneumatico di farmaci durante respiro spontaneo, terapia ad alti flussi e ventilazione non invasiva/invasiva

Porte USB ed RS232

Tutti i componenti riutilizzabili (sensori di flusso, blocchi espiratori e membrane) devono essere facilmente smontabili in un minimo numero di pezzi e completamente sterilizzabili

Kit avviamento composto da 10 circuiti doppio riscaldati con sistema per la prevenzione della condensa, 10 generatori per ventilazione non invasiva, mascherine nasali, caschetti e sensori addominali per il monitoraggio delle apnee

Saranno valutate migliorative le seguenti caratteristiche:

Software che consenta in ventilazione invasiva il settaggio ottimale della PEEP con una procedura guidata di reclutamento/de reclutamento con visualizzazione grafica e numerica integrata

Modulo di controllo automatico della FiO₂ erogata sulla base di un target di saturazione ampiamente regolabile

Il ventilatore dovrà poter essere implementabile successivamente con il modulo Alta Frequenza oscillatoria HFO aventi le seguenti modalità e caratteristiche di ventilazione:

- Tecnologia a pistone + membrana attiva per garantire fase inspiratoria ed espiratoria attive
- Possibilità di regolazione del Bias Flow fino a 30 L/min per facilitare il respiro spontaneo del paziente
- Modalità Volume Garantito in HFO con regolazione automatica dell'ampiezza di oscillazione
- Regolazione dei seguenti parametri: Frequenza (orientativamente da 5 a 20 Hz), CDP (fino a 50 cmH₂O circa), Rapporto I:E (fino a 1:3), Ampiezza di oscillazione fino a 100 cmH₂O
- Possibilità di atto manuale fino a 60 cmH₂O per manovra di reclutamento
- Monitoraggio dei seguenti parametri: MAP/CDP, Ampiezza HF, FiO₂, VThf, DCO₂ con allarmi regolabili, Perdite

Firma e timbro per accettazione
