

REGIONE BASILICATA  
Stazione Unica Appaltante  
Via Vincenzo Verrastro, 4 – 85100 Potenza

**GARA TELEMATICA MEDIANTE PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO  
QUINQUENNALE DELLA FORNITURA DI SISTEMI DI INFUSIONE OCCORRENTI  
ALL'AOR SANCARLO DI POTENZA E ALL'ASM DI MATERA**

**SIMOG n. gara xxxx**

**ALLEGATO XX**

**RELAZIONE ILLUSTRATIVA**

L'oggetto della fornitura è costituito da sistemi di infusione (pompe, dockstation, materiale di consumo/ kit deflussori), occorrenti alle Aziende del Servizio Sanitario Regionale, in particolare all'A.O.R. "San Carlo" di Potenza ed all'Azienda Sanitaria Locale di Matera. La durata dell'appalto è prevista in anni 5, con eventuale proroga di 1 anno.

Sono previsti sei lotti indivisibili ed aggiudicabili singolarmente, come specificato nella tabella sottostante.

Lotto	Descrizione
1	Pompe d'infusione a siringa e volumetriche per il Comparto Operatorio dell'ASM e dell'AOR e la Cardioanestesia e Rianimazione dell'AOR
2	Pompe di infusione a siringa e volumetriche per le UU.OO. di Anestesia e Rianimazione, U.T.I.C., Pronto Soccorso e U.T.I.N.
3	Pompe di infusione a siringa per varie UU.OO.
4	Pompe di infusione volumetriche per varie UU.OO.
5	Pompe di infusione volumetriche a doppia via per varie UU.OO.
6	Pompe per nutrizione enterale per varie UU.OO.

La divisione in lotti illustrata nella tabella soprastante è di natura prestazionale ed ha lo scopo di garantire la maggiore apertura possibile al mercato. Infatti alcune Unità Operative presentano necessità clinico-sanitarie, che vengono tradotte in rispettive caratteristiche tecniche e/o in dispositivi aggiuntivi (es. stazioni di impilaggio), che non si hanno in altre U.O.. Con l'impostazione data si evita quindi di chiedere specifiche tecniche o dispositivi non necessari alle esigenze di un reparto, consentendo da un lato una più ampia possibilità di risposta agli O.E. eventualmente interessati, dall'altro la rispondenza puntuale a particolari esigenze clinico-assistenziali, qualora presenti.

In generale le apparecchiature necessarie per i lotti n. 1 e 2 hanno specifiche prestazionali maggiori e/o caratteristiche peculiari rispetto a quelle richieste per i lotti n. 3 e 4.

In particolare le Unità Operative indicate nel lotto 1 hanno la specifica necessità che le pompe a siringa possano gestire i protocolli TIVA, caratteristica non presente in tutti i dispositivi presenti sul mercato. Inoltre in queste U.O. è quasi sempre previsto l'uso in contemporanea sullo stesso paziente di diverse pompe, sia a siringa che volumetriche. Al fine di garantire un elevato livello di sicurezza di ogni postazione, sia per il paziente che per gli operatori e sia a livello ergonomico (es. spazio occupato, cavi connessi, etc.) che di protezione elettrica, si è ritenuto opportuno richiedere in questo lotto le stazioni di impilaggio. L'installazione sia di pompe a siringa che volumetriche sulla stessa stazione comporta che i dispositivi (pompa-stazione) siano tra loro compatibili (ossia prodotti dallo stesso fabbricante). L'unione di queste specifiche necessità fa sì che per queste U.O. sia stato creato un lotto ad hoc.

Discorso analogo vale per il lotto n. 2, nel quale sono state raggruppate le U.O. di "area critica", come la Rianimazione e l'U.T.I.C.. In queste U.O. a causa della criticità del paziente, la variabilità e la complessità delle cure somministrate, sono necessarie pompe, sia di tipo a siringa che volumetrico, più performanti rispetto alle U.O. di area non critica (convogliate nei lotti n. 3 e n. 4). Esempi possono essere le impostazioni sulla velocità di flusso, del volume infuso, parametri visualizzati a display. Al contrario in queste U.O. non è necessaria la funzione TIVA, da cui la separazione rispetto al lotto n. 1. Inoltre, come per il lotto 1, anche in questo caso si presenta la necessità di avere le stazioni di impilaggio per l'uso in contemporanea di più dispositivi sullo stesso paziente, con l'aggiunta che per la Rianimazione sono necessarie stazioni in grado di gestire ancora più pompe rispetto a quelle di Sala Operatoria. Anche in questo caso la somma di queste necessità porta alla realizzazione di un lotto specifico per le U.O. di area critica.

Differentemente, per i lotti n. 3 e 4 (in cui rientrano tutte le altre U.O. non specificate per i lotti precedenti) le prestazioni necessarie per le apparecchiature sono complessivamente meno elevate. Inoltre è raro che su un paziente afferente a questi reparti vengano utilizzate più pompe in contemporanea. Quindi non vengono richieste le stazioni di impilaggio, il che svincola dalla necessità di avere dispositivi tra loro compatibili. Di conseguenza in questo caso le pompe a siringa e volumetriche sono state separate in lotti differenti.

In fine si sottolinea che i dispositivi richiesti per i lotti n. 5 e n. 6 hanno caratteristiche funzionali, tecniche e/o prestazionali completamente differenti rispetto a quelle dei lotti precedentemente illustrati. Nello specifico il doppio canale per il lotto n. 5 e la nutrizione enterale (destinazione d'uso diversa) per il lotto n. 6.

Si specifica che la fornitura prevede, per tutta la durata del contratto, il noleggio con assistenza tecnica di tipo “full-risk” per tutte le tipologie di pompe di infusione richieste.

Sono incluse nella fornitura:

1. l'installazione dei dispositivi oggetto di fornitura;
2. l'avviamento e collaudo incluse le attività di verifica di sicurezza elettrica, verifiche di qualità e funzionali (prove particolari) come da normativa applicabile (es. CEI EN 60601-2-24);
3. le attività di formazione del personale sanitario e tecnico all'uso clinico ed alla gestione.

Servizi aggiuntivi richiesti:

Per i lotti n. 4 (nel caso di nutrizione parenterale) e 6 (per la nutrizione enterale) l'Azienda Sanitaria Locale di Matera prevede che alcuni dispositivi siano destinati all'Assistenza Domiciliare Integrata (A.D.I.). In caso di necessità di assistenza tecnica la D.A. dovrà rendere immediatamente disponibile un muletto di pari marca e modello che la ASM provvederà a consegnare al domicilio del Paziente.

La Ditta Aggiudicataria dell'appalto, in forma singola, consorziata ovvero associata, anche temporaneamente, è tenuta a fornire relativamente all'esecuzione della presente fornitura, capacità organizzativa, forza lavoro, attrezzature, materiali e supporti logistici nel rispetto degli standard industriali riconosciuti, delle normative internazionali, delle leggi e dei regolamenti comunitari, nazionali e locali.

In particolare, la procedura di gara verrà espletata dal Centro aggregatore Regionale SUA-RB (Stazione Unica Appaltante della Regione Basilicata), per conto dell'Azienda Ospedaliera Regionale “San Carlo” di Potenza e dell'Azienda Sanitaria Locale di Matera.

Le caratteristiche tecniche della fornitura ed i criteri di valutazione dei sistemi in oggetto sono riportate negli allegati al disciplinare di gara.

Gli importi sono riportati nel quadro economico sottostante, redatto ai sensi dell'art. 23 del D.Lgs. N. 50/2016.

QUADRO ECONOMICO RELATIVO ALLA FORNITURA		
A	Somme a Base d'Appalto	Importo
A1	Importo complessivo dell'appalto oltre IVA	€ 6.647.085,60
	Importo a Base d'asta per anni 5	€ 5.539.238,00
	di cui per Fornitura di materiale, noleggio e servizio di manutenzione dispositivi	€ 5.527.238,00
	di cui oneri sicurezza non soggetti a ribasso	€ 12.000,00
	A1.2 Importo per proroga di 1 anno	€ 1.107.847,60
B	Somme a Disposizione	Importo
B3	Imprevisti/Accantonamenti/Spese generali	€ 139.741,71
	Di cui contributo ANAC	€ 800,00
	Di cui spese pubblicità istituzionale	€ 3.000,00
	Di cui spese commissione valutazione	€ 3.000,00
	Di cui Art.113, d.lgs. 50/2016 – 2% dell'importo dei lavori a base d'asta: quota ASM	€ 27.015,98
	Di cui Art.113, d.lgs. 50/2016 – 2% dell'importo dei lavori a base d'asta: quota AOR	€ 72.690,30
	Di cui Art.113, d.lgs. 50/2016 – 2% (esclusa quota del 20%) dell'importo dei lavori a base d'asta: quota centrale di committenza (SUA-RB)	€ 33.235,43
B4	IVA (22% DI A1)	€ 1.462.358,83
TOTALE PROGETTO (A1+B3+B4)		€ 8.249.186,14

L'importo complessivo massimo a base di gara, ai sensi del comma 4, art. 35 del D.Lgs. n. 50, comprensivo di ogni onere e spesa: costo del materiale di consumo, noleggio ed assistenza tecnica per tutta la durata dell'appalto, nonché dei costi relativi alla sicurezza è dettagliato nella tabella sottostante.

BASE D'ASTA				
N. Lotto	Descrizione voce di spesa	Importo ASM	Importo AOR	Importo totale base d'asta per lotto
Lotto 1	Noleggio ed assistenza tecnica Pompe e stazioni di impilaggio	€ 101.925,00	€ 221.100,00	€ 886.225,00
	Materiale di consumo	€ 77.500,00	€ 483.700,00	
	Oneri per la sicurezza da interferenza	€ 1.000,00	€ 1.000,00	
	Totale per Azienda	€ 180.425,00	€ 705.800,00	
Lotto 2	Noleggio ed assistenza tecnica Pompe e stazioni di impilaggio	€ 188.150,00	€ 230.550,00	€ 1.307.338,00
	Materiale di consumo	€ 219.938,00	€ 666.700,00	
	Oneri per la sicurezza da interferenza	€ 1.000,00	€ 1.000,00	
	Totale per Azienda	€ 409.088,00	€ 898.250,00	
Lotto 3	Noleggio ed assistenza tecnica Pompe	€ 38.500,00	€ 37.400,00	€ 166.775,00
	Materiale di consumo	€ 18.375,00	€ 70.500,00	
	Oneri per la sicurezza da interferenza	€ 1.000,00	€ 1.000,00	
	Totale per Azienda	€ 57.875,00	€ 108.900,00	
Lotto 4	Noleggio ed assistenza tecnica Pompe	€ 129.250,00	€ 94.000,00	€ 535.650,00
	Materiale di consumo	€ 81.800,00	€ 228.600,00	
	Oneri per la sicurezza da interferenza	€ 1.000,00	€ 1.000,00	
	Totale per Azienda	€ 212.050,00	€ 323.600,00	
Lotto 5	Noleggio ed assistenza tecnica Pompe	€ 95.875,00	€ 70.800,00	€ 1.897.750,00
	Materiale di consumo	€ 260.575,00	€ 1.468.500,00	
	Oneri per la sicurezza da interferenza	€ 1.000,00	€ 1.000,00	
	Totale per Azienda	€ 357.450,00	€ 1.540.300,00	
Lotto 6	Noleggio ed assistenza tecnica Pompe	€ 42.000,00	€ 14.000,00	€ 745.500,00
	Materiale di consumo	241.000,00	€ 446.500,00	
	Oneri per la sicurezza da interferenza	€ 1.000,00	€ 1.000,00	
	Totale per Azienda	€ 284.000,00	461.500,00	
Totale a Base d'Asta (oltre I.V.A.)		€ 5.539.238,00		

Non sono ammesse offerte in aumento sul totale a base d'asta.

Gli importi a base di gara sono stati valutati, ponderati e definiti dopo aver effettuato delle ricerche di mercato per la categoria CND dei dispositivi oggetto della gara:

- Z12030301 - pompe di infusione,
- Z12030302 – pompe a siringa,
- Z12030303 – nutripompe,
- Z12030306 – sistemi di controllo per pompe di infusione,
- Materiale di consumo:
  - A030101, A030103, A03020199, A03010105 - deflussori per pompa infusoriale e deflussori per nutrizione enterale;
  - A0201, A020102020102 - siringhe monouso, siringhe da infusione ed irrigazione monouso con cono luer a tre pezzi senza ago;

In particolare sono stati presi come riferimento i prezzi di aggiudicazione delle altre aziende del Servizio Sanitario Nazionale o di altre centrali di Committenza (es. procedura gestita da "Invitalia" per emergenza COVID) e/o soggetti aggregatori di altre regioni, tramite ricerca delle aggiudicazioni e delle relative configurazioni offerte, quando presenti, nei provvedimenti di affidamento della fornitura delle singole Stazioni Appaltanti.

Il prezzo utilizzato come base d'asta risulta una media dei costi di aggiudicazione delle centrali di Committenza e/o soggetti aggregatori di altre regioni e quelli delle singole Stazioni Appaltanti, tenuto conto




del costo di accessori, aggiuntivi o in meno, rispetto alle configurazioni e di una percentuale di maggiorazione per assicurare ampia partecipazione.

Il valore dell'eventuale proroga di 1 anno, comprensiva di ogni onere e spesa, è dettagliato nella tabella sottostante:

Proroga Tecnica				
N. Lotto	Descrizione spesa	Importo ASM	Importo AOR	Importo totale proroga per lotto
Lotto 1	Proroga lotto 1	€ 36.085,00	€ 141.160,00	€ 177.245,00
Lotto 2	Proroga lotto 2	€ 81.817,60	€ 179.650,00	€ 261.467,60
Lotto 3	Proroga lotto 3	€ 11.575,00	€ 21.780,00	€ 33.355,00
Lotto 4	Proroga lotto 4	€ 42.410,00	€ 64.720,00	€ 107.130,00
Lotto 5	Proroga lotto 5	€ 71.490,00	€ 308.060,00	€ 379.550,00
Lotto 6	Proroga lotto 6	€ 56.800,00	€ 92.300,00	€ 149.100,00
Totale proroga tecnica (oltre I.V.A.)				€ 1.107.847,60

Il valore stimato dell'appalto, comprensivo di ogni onere e spesa e dell'eventuale proroga tecnica di 1 anno, ai sensi dell'art. 35 comma 4 del D. Lgs. 50/2016, è quindi pari a Euro € 6.647.085,60 (Euro seimilioniseicentoquarantasettemilaottantacinque/60), oltre I.V.A..

Al fine di permettere alle Aziende una migliore gestione dei sistemi oggetto di gara, le Ditte partecipanti dovranno formulare l'offerta economica secondo l'allegato "prospetto di offerta economica". In particolare dovranno quotare il dettaglio dei costi di noleggio ed assistenza tecnica, dei consumabili del materiale di consumo dedicato e di eventuali accessori aggiuntivi qualificanti i prodotti offerti. Dovrà essere indicato inoltre, se questi siano di produzione della Ditta partecipante o di terze parti, nonché il codice CND e il numero di repertorio (RDM) dei dispositivi.

La prestazione di cui al presente appalto viene effettuata nell'esercizio di impresa e, pertanto, è soggetta all'Imposta sul Valore Aggiunto (D.P.R. 26/10/1972, n. 633) da sommarsi all'importo di cui sopra, a carico delle Aziende, in base all'aliquota vigente al momento del pagamento.

Si propone l'adozione del metodo dell'offerta economicamente più vantaggiosa ex art. 95 del D.lgs. n. 50/2016, stante la natura altamente specialistica delle forniture, che impone particolare attenzione alle qualità costruttive.

Gli standard minimi di qualità dei beni sono quelli riportati nell'Allegato "Configurazione e caratteristiche tecniche, operative e funzionali minime dei dispositivi e del servizio di assistenza tecnica". Nel medesimo allegato vengono indicati i documenti tecnici che si ritiene opportuno far presentare alle ditte partecipanti affinché la Commissione Giudicatrice possa valutare in modo esaustivo le offerte pervenute.

Al fine di poter saggiare de visu le caratteristiche e le funzionalità dei prodotti offerti, si ritiene utile prevedere una sessione dimostrativa (DEMO) per valutare le potenzialità del sistema offerto. Si riassumono nel seguito gli aspetti salienti relativi a detta fase procedurale:

- 1) La fase dimostrativa è obbligatoria;
- 2) La fase dimostrativa si svolgerà presso la Azienda Sanitaria Locale di Matera che individuerà metterà a disposizione un locale appositamente adibito;
- 3) La comunicazione relativa allo svolgimento della fase dimostrativa sarà data alle ditte partecipanti con non meno di 15 giorni di preavviso;
- 4) Nel caso si ritenesse necessario svolgere la DEMO su più giornate, a seconda del numero di offerte presentate, le ditte saranno convocate seguendo l'ordine di arrivo delle offerte ed il giorno fissato sarà tassativo;

- 5) Nel giorno fissato per lo svolgimento della DEMO, tutti gli operatori che hanno presentato offerta saranno messi a confronto. Verrà chiesto loro di illustrare, alla eventuale presenza degli altri concorrenti, le funzionalità dei sistemi offerti, in modo da poter verificare quanto di seguito indicato:
- a. Rispondenza ai requisiti minimi richiesti;
  - b. Performance dei sistemi offerti, correlandole in particolare ai criteri di attribuzione dei punteggi individuati, al fine di consentire alla Commissione Giudicatrice una valutazione esaustiva ed oggettiva rispetto alle caratteristiche esemplificate nella griglia di valutazione.

Si specifica che durante la fase dimostrativa non saranno effettuate valutazioni di carattere tecnico e che la commissione giudicatrice procederà ad effettuare la valutazione e ad attribuire i punteggi successivamente, in seduta riservata. Sarà onere della commissione giudicatrice garantire il mantenimento della riservatezza di informazioni coperte da brevetto e/o da segreto industriale.

Le Aziende eserciteranno il controllo e la sorveglianza sulla corretta esecuzione del contratto, in termini di buon andamento delle attività operative, della corrispondenza quantitativa e qualitativa delle prestazioni, del rispetto dei tempi, della tempestività e documentazione delle comunicazioni.

La DA deve obbligatoriamente consegnare prodotti e componenti nuovi di fabbrica e nella versione corrispondente all'offerta.

Prima dell'installazione dei dispositivi:

- a) la DA è tenuta, nel periodo intercorrente fra l'aggiudicazione dell'appalto e l'inizio dell'installazione, all'aggiornamento per sostituzione dei dispositivi aggiudicati in caso di:
  - 1) eliminazione di detti dispositivi dal listino ufficiale della ditta produttrice;
  - 2) introduzione di normative nazionali o internazionali emesse successivamente all'aggiudicazione che rendano i dispositivi forniti non più conformi;
- b) Le Aziende hanno il diritto di chiedere alla DA l'aggiornamento per sostituzione, senza oneri aggiuntivi, dei dispositivi aggiudicati qualora la DA dovesse immettere sul mercato, nel periodo intercorrente fra l'aggiudicazione e l'inizio dell'installazione, versioni più evolute in relazione a criteri tecnologici ed ergonomici, migliorie legate ad accresciuta tutela del paziente.

I dispositivi aggiudicati dovranno essere sostituiti con prodotti della stessa classe, le cui caratteristiche tecniche siano almeno pari. La configurazione e la dotazione di accessori e consumabili non potrà essere inferiore a quelle di aggiudicazione.

Nessuna sostituzione potrà essere effettuata per decisione unilaterale della DA.

