



FRONTESPIZIO DETERMINAZIONE

AOO: ASL_BO
REGISTRO: Determinazione
NUMERO: 0000699
DATA: 14/03/2023 14:41
OGGETTO: Procedura aperta per la fornitura di Ossido nitrico comprensivo di sistema per la somministrazione, lotto unico, per le esigenze dell' Azienda USL di Bologna e dell' IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna RETTIFICA ALLEGATO D - CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Antonia Crugliano

ADOTTATO DA:

Servizio Acquisti di Area Vasta - SAAV (SC)

CLASSIFICAZIONI:

- [01-07-01]

DESTINATARI:

- Collegio sindacale: collegio.sindacale@aosp.bo.it; collegio.sindacale@ausl.bologna.it
- Servizio Acquisti di Area Vasta - SAAV (SC)

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
DETE0000699_2023_determina_firmata.pdf	Crugliano Antonia	78BC885D30F62279B57E2E5F068EC6697 8F9BB7C33B54676650E64FE6A2EDC90
DETE0000699_2023_Allegato1.pdf:		C3FDD62262BB29A91160D61782532FF92 5CBF22CAE2A0FF9A41DEF1106363047



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.
Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



Servizio Acquisti di Area Vasta - SAAV (SC)

DETERMINAZIONE

OGGETTO: Procedura aperta per la fornitura di Ossido nitrico comprensivo di sistema per la somministrazione, lotto unico, per le esigenze dell' Azienda USL di Bologna e dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna RETTIFICA ALLEGATO D - CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI

IL DIRETTORE

Visto che con delibera n. 115 del 13/06/2011 di unificazione di servizi amministrativi in ambito metropolitano era stato istituito il Servizio Acquisti Metropolitano;

Viste le delibere n. 268 del 29/06/2022 dell'Azienda USL di Bologna, n. 204 del 29/06/2022 dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico di Sant'Orsola, n.193 del 30/06/2022 dell'IRCCS – Istituto Ortopedico Rizzoli, n. 149 del 29/06/2022 dell'Azienda USL di Imola, n. 129 del 29/06/2022 dell' Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara, n. 179 del 01/07/2022 dell'Azienda USL di Ferrara con le quali è stato costituito il Servizio Acquisti di Area Vasta (SAAV) dell'Area Vasta Emilia Centrale ed è stata contestualmente approvata la convenzione attuativa per lo svolgimento delle relative funzioni unificate con decorrenza dall'1 luglio 2022;

Considerato che con le sopra citate delibere sono state altresì individuate le funzioni delegate al SAAV e quelle di competenza esclusiva delle Aziende deleganti;

Richiamata la Delibera n. 404 dell'8 novembre 2022 di conferimento dell'incarico dirigenziale di Direttore del SAAV;

Considerato che con determina n. 418 del 14/02/2023 del Servizio Acquisti di Area Vasta è stata indetta la Procedura Aperta per la fornitura di ossido nitrico comprensivo di sistema per la somministrazione, per le esigenze dell'Ausl di Bologna e dell'IRCCS Azienda Ospedaliero–Universitaria di Bologna, lotto unico, per un periodo di 3 anni (tre) con facoltà di rinnovo per anni due (2); importo massimo complessivo triennale € 1.600.450,00 Iva esclusa, di cui € 4.000,00 per oneri della sicurezza per rischi da interferenza;

Preso atto che, su piattaforma Sater, un Operatore Economico interessato alla partecipazione

CHIARIMENTO PI 069295-23



8. Allegato D – Caratteristiche tecniche essenziali - viene richiesto che la batteria ricaricabile garantisca una durata di almeno 180 minuti. Si chiede di confermare che tale requisito possa essere soddisfatto anche con una batteria avente durata di 120 minuti. Tale richiesta è giustificata per quanto sotto riportato:

- per movimentazioni intra-ospedaliere (ovvero tra reparti differenti), il requisito di 180 minuti è sovradimensionato e va a ledere il principio di massima partecipazione, essendo caratteristica esclusiva soltanto di alcuni dei dispositivi attualmente disponibili in commercio
- per movimentazioni inter-ospedaliere (ovvero tra presidi differenti) non è consigliabile affidarsi alla batteria ma è necessario collegare i dispositivi ad una fonte di alimentazione stabile e garantita.

Il gruppo di lavoro, interpellato in merito, propone la seguente modifica:

Allegato D – Caratteristiche Tecniche Essenziali – Caratteristiche Tecniche dei Prodotti – Dispositivo automatico per la somministrazione da fornire in comodato d’uso gratuito - si rettifica il requisito relativo alla batteria ricaricabile nel seguente modo:

“Batteria ricaricabile che garantisca una durata di almeno 120 minuti”;

Ritenuto, pertanto, di accogliere la richiesta del Gruppo di Lavoro, di modificare il Documento di gara sopra indicato, nel modo suddetto, integrando con lo stesso la Piattaforma Sater, anche nell’ottica del principio della concorrenza e della massima partecipazione alle gare, così come prevedono le norme in tema di appalti pubblici;

Considerato che è interesse dell’Azienda USL, nonché principio alla base degli appalti pubblici, assicurare la massima partecipazione alla gara;

Considerato quindi opportuno procedere alla variazione suddetta, al fine di consentire una maggiore partecipazione delle Aziende alla gara;

Considerato inoltre necessario pubblicare la suindicata variazione, per consentire alle ditte di formulare correttamente l’offerta.

Considerato quindi opportuno allegare l’ allegato D - Caratteristiche Tecniche Essenziali – Rettifica, da considerarsi parte integrante ed essenziale del presente atto, sostitutivo di quello pubblicato con bando GURI del 22/02/2023:

Viste ora le funzioni unificate svolte dal SAAV;

Determina

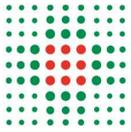
Per le motivazioni espresse in premessa, da intendersi qui richiamate:



- 1) di modificare le parti dei documenti di gara per la fornitura di ossido nitrico comprensivo di sistema per la somministrazione, lotto unico, per le esigenze dell'Azienda Usl di Bologna, così come indicato dal gruppo di lavoro, nel punto sopra menzionato;
- 2) di modificare, pertanto, il documento di gara e conseguentemente sostituirlo con il documento Allegato D Caratteristiche Tecniche Essenziali - Rettifica (in allegato), da considerarsi parte integrante del presente atto;
- 3) di pubblicare sia sulla piattaforma Sater sia sul profilo di committente dell'Azienda USL di Bologna la risposta al chiarimento e il documento modificato, per consentire alle ditte di formulare correttamente l'offerta;
- 4) di dare atto che la presente determinazione sarà pubblicata, ai sensi dell'art.29, comma 1, del D.lgs 50/2016 e s.m.i., sul profilo del committente, sezione Amministrazione Trasparente dell'Azienda USL di Bologna;
- 5) di dare infine atto che la presente determinazione sarà pubblicata all'Albo Informatico consultabile sul sito istituzionale dell'Azienda USL di Bologna.

Responsabile del procedimento ai sensi della L. 241/90:
Maria Pia Gorgoglione

Firmato digitalmente da:
Antonia Crugliano



Dipartimento Amministrativo

Servizio Acquisti Area Vasta
Settore Beni Sanitari

PROCEDURA APERTA PER FORNITURA DI OSSIDO NITRICO COMPRENSIVO DI SISTEMA PER LA SOMMINISTRAZIONE, PER LE ESIGENZE DELL' AZIENDA USL DI BOLOGNA E DELL' IRCCS AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA

Allegato D - CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI - RETTIFICA

La presente procedura di gara, riguarda:

- la fornitura del medicinale Ossido Nitrico in azoto almeno 800 ppm in bombole
- il dispositivo automatico per la somministrazione del medicinale e kit pluriuso
- kit monouso monopaziente per la somministrazione a pazienti adulti e pediatrici

Requisiti dei Prodotti:

I Prodotti da fornire, tutti i relativi accessori a corredo ed i servizi connessi alla fornitura devono rispettare, pena l'esclusione dalla gara, i requisiti minimi e le caratteristiche tecniche, in quanto elementi essenziali.

Tutti i prodotti devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal regolamento UE 2017/745 "medical devices Regulation, MDR" oppure dal D.Lgs n. 46 del 24 febbraio 1997 (Attuazione della direttiva 93/42/CE concernente i dispositivi medici) e successive modifiche e aggiornamenti con particolare riferimento al D.Lgs. n.37 del 25 gennaio 2010 (recepimento della Direttiva 2007/47/CE), legge 219/2006 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE".

Caratteristiche Tecniche dei Prodotti:

La descrizione dei prodotti in gara e le relative caratteristiche tecniche è riportata di seguito:

MEDICINALE:

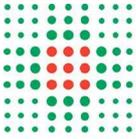
Ossido Nitrico in azoto almeno 800 ppm mol/mol gas per inalazione in bombole sia da 2 a 5 litri (definite piccole) sia da 10 litri (definite grandi).

Ai fini della analisi dell'offerta sarà considerato l'effettivo volume di gas erogato a P atmosferica

DISPOSITIVO AUTOMATICO PER LA SOMMINISTRAZIONE DA FORNIRE IN COMODATO D'USO GRATUITO:

Nel dettaglio, le specifiche richieste per i dispositivi sono le seguenti:

- flusso Ossido Nitrico che varia da 0 ad almeno 40 ppm con erogazione di Ossido Nitrico costante ed indipendente dai cambi del flusso dei gas impostati sul ventilatore;
- disponibilità di un erogatore manuale di Ossido Nitrico;
- batteria ricaricabile che garantisca una durata di almeno 120 minuti;



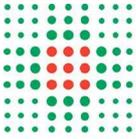
- bombola di calibrazione
- idoneità all'utilizzo al trasporto in ambulanza durante il trasferimento di neonati
- dichiarazione del produttore che l'apparecchiatura possa essere utilizzata per pazienti neonatali, pediatrici, adulti;
- possedere due o più riduttori di pressione affinché sia possibile collegare almeno due bombole e quindi garantire il passaggio da una bombola all'altra senza mai interrompere la terapia;
- disporre di display ad elevata visibilità con interfaccia utente semplice ed intuitiva per la gestione di tutti gli allarmi ed impostazioni (di sicurezza e controllo); in particolare deve disporre di un sistema di monitoraggio continuo dell'erogato dei seguenti parametri:
 - Ossido Nitrico somministrato
 - Biossido di Azoto
 - Frazione inspirata di O2 espressa in percentuale (chiedere)

Per ciascuno dei parametri sopra riportati dovranno essere garantiti dei dispositivi di allarme.

- garantire che la somministrazione del medicinale Ossido Nitrico nel circuito inspiratorio del ventilatore avvenga in maniera costante nel tempo, indipendentemente dal tipo di ventilatore e della fase respiratoria (la somministrazione deve essere costante sia in fase inspiratoria che espiratoria) per evitare picchi associati alla formazione di biossido d'azoto;
- essere in grado di adeguare automaticamente alle variazioni del flusso del ventilatore la somministrazione (costante) della dose impostata precedentemente senza intervento da parte dell'operatore;
- poter erogare il medicinale anche quando sono utilizzati flussi del ventilatore molto bassi usati per gli svezzamenti di neonati.
- la sede di alloggiamento bombola del gas dovrà essere munita di apposito sistema di ancoraggio.
- la sostituzione delle bombole deve poter essere attuata dall'operatore sanitario in autonomia, il tutto nel rispetto del mantenimento della terapia al paziente.
- garantire che la somministrazione del medicinale Ossido Nitrico avvenga in maniera costante nel tempo durante un eventuale trasporto, anche in ambulanza;
- il dispositivo offerto deve garantire compatibilità universale di funzionamento con tutti i ventilatori polmonari e deve essere in grado di erogare anche in modalità non invasiva (CPAP, cannule alti flussi, ecc.)

KIT PLURIUSO DA FORNIRE IN COMODATO D'USO GRATUITO :

La fornitura deve essere completa di tutti gli accessori e i kit pluriuso necessari al funzionamento del dispositivo medico anche in fase di trasporto intra ed extraospedaliero e deve essere garantita per tutta la durata del contratto.



A titolo di esempio non esaustivo il kit è di seguito descritto:
Trolley (1 per ogni sist. di somministrazione)
Sensore di flusso (2 per ogni sistema di somministrazione)
Bombola di calibrazione
Riduttore di pressione di ossido nitrico (2 per ogni sistema di somministrazione)
flessibili di collegamento per ossido nitrico

KIT DI SOMMINISTRAZIONE MONOUSO:

Kit monopaziente monouso adulti compatibili con tutti i ventilatori in commercio
Kit monopaziente monouso pediatrico compatibili con tutti i ventilatori in commercio

Il Fornitore dovrà garantire:

- la consegna e l'installazione delle apparecchiature offerte;
- la fornitura delle bombole e dei DM per la somministrazione direttamente alla UO richiedente in conformità a quanto indicato all'Art.10 del capitolato, compresi carico e scarico e contestuale ritiro delle bombole esauste.
- la fornitura di prodotti conformi alla normativa vigente per tutta la durata del contratto;
- la strumentazione completa, corredata di quanto occorrente per l'uso previsto nel presente capitolato;
- le parti di ricambio per la manutenzione ordinaria (continua e periodica) e straordinaria dei sistemi di somministrazione, e quanto altro necessario per la completezza dell'indagine diagnostica;
- l'assistenza tecnica full risk comprendente il trasporto, l'installazione dei sistemi di somministrazione, gli interventi di manutenzione ordinaria programmata e straordinaria urgente;
- Formazione e consulenza tecnica (vedi Art.6 del capitolato).