



DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE DELLA AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD

Oggetto: **Procedura aperta, in modalità telematica, finalizzata alla stipula di accordo quadro per l'affidamento quadriennale, in lotti separati, della fornitura in service di dispositivi medici a radiofrequenza ed ultrasuoni o combinato ultrasuoni/radiofrequenza per emostasi vasale per A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord di Pesaro, A.O. U. "Ospedali Riuniti" di Ancona, ASUR Marche e INRCA di Ancona indetta con determina n° 616/DG/2020. Modifiche.**

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio, di adottare il presente atto;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

VISTE le attestazioni del Direttore della UOC Controllo di Gestione e del Direttore f.f. della UOC Gestione Approvvigionamento di Beni e Servizi e Logistica in riferimento alla spesa;

DETERMINA

1. di prendere atto delle modifiche apportate agli allegati n. 2 e 3 al Capitolato tecnico prestazionale e al disciplinare di gara nonché ai moduli dettaglio economico lotto n. 1 e n. 2, per le motivazioni compiutamente riportate nel documento istruttorio quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, intendendosi così rettificata la determina di indizione n° 616/DG/2020;
2. di approvare i nuovi allegati n. 2 e n. 3 al capitolato tecnico tecnico prestazionale (all. n. 1) e il nuovo disciplinare di gara con i moduli dettaglio economico lotti n. 1 e 2 (all. n. 2), quale parte integrante e sostanziale del presente atto;
3. di dare atto che le modifiche di cui ai precedenti punto 1 e 2 sono già state comunicate agli operatori economici interessati, in conformità a quanto previsto dalla documentazione di gara, tramite idonea comunicazione pubblicata in data 21/01/2021 sulla piattaforma di e-procurement;
4. di dare atto che il presente provvedimento verrà pubblicato sul sito internet aziendale ai sensi dell'art. 29 del D.Lgs. n. 50/2016 smi;
5. di dare atto che la presente determinazione non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della L. 412/1991 e dell'art. 1 della L.R. 36/2013;
6. di dare atto che, a norma dell'art. 28 comma 6 della L.R. 26/96 e ss.mm.ii., la presente determina è efficace dalla data di pubblicazione all'Albo *on line* aziendale;
11. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e ss.mm.ii.

Il Direttore Generale
Dr.ssa Maria Capalbo





per i pareri infrascritti

Il Direttore Amministrativo
Dott. Antonio Draisci

Il Direttore Sanitario
Dr. Edoardo Berselli

Documento informatico firmato digitalmente





DOCUMENTO ISTRUTTORIO
(U.O.C. Gestione Approvvigionamento di beni, servizi e logistica)

Normativa di riferimento

- **D.Lgs. n° 50 del 18/04/2016 e s.m.i.**, recante ad oggetto: "Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture";
- **Decreto Ministeriale Infrastrutture e Trasporti 2 dicembre 2016**, recante ad oggetto: "Definizione degli indirizzi generali di pubblicazione degli avvisi e dei bandi di gara, di cui agli articoli 70, 71 e 98 del d.lgs. n. 50 del 2016 modificazioni";

Si richiama la seguente propria determina:

- **Determina n° 616/DG del 24/11/2020** recante ad oggetto: "Procedura aperta, in modalità telematica, finalizzata alla stipula di accordo quadro per l'affidamento quadriennale, in lotti separati, della fornitura in service di dispositivi medici a radiofrequenza ed ultrasuoni o combinato ultrasuoni/radiofrequenza per emostasi vasale per A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord di Pesaro, A.O. U. "Ospedali Riuniti" di Ancona, ASUR Marche e INRCA di Ancona. Indizione".

Con determina n° 616/DG del 24/11/2020, questa Amministrazione ha indetto una procedura aperta sopra soglia comunitaria, in modalità telematica finalizzata alla conclusione di un accordo quadro di durata quadriennale in lotti separati, della fornitura in service di dispositivi medici a radiofrequenza ed ultrasuoni o combinato ultrasuoni/radiofrequenza per emostasi vasale per A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord di Pesaro, A.O. U. "Ospedali Riuniti" di Ancona, ASUR Marche e INRCA di Ancona prevedendo il seguente quadro economico:

Lotto	Importo annuo (IVA esclusa) in base ai fabbisogni rilevati (A)	Importo quadriennale (IVA esclusa) in base ai fabbisogni rilevati (B=A*4)	Importo massimo dell'opzione +40% del fabbisogno (IVA esclusa) (C=B*40%)	Importo eventuale per proroga 12 mesi + 40% fabbisogno su base annua (D=A+A*40%)	Totale massimo dell'Accordo Quadro
1	1.512.860,00 €	6.051.440,00 €	2.420.576,00 €	2.118.004,00 €	10.590.020,00 €
2	1.415.060,00 €	5.660.240,00 €	2.264.096,00 €	1.981.084,00 €	9.905.420,00 €
	2.927.920,00 €	11.711.680,00 €	4.684.672,00 €	4.099.088,00 €	20.495.440,00 €

Con il medesimo provvedimento è stata approvata, altresì, la relativa documentazione di gara (capitolato tecnico prestazionale e relativi allegati, lo schema di bando integrale di gara e lo schema dell'estratto del bando di gara, lo schema di disciplinare di gara e relativi allegati, il capitolato speciale, lo schema di Accordo quadro, lo schema di Contratto Attuativo unitamente allo schema di Contratto Estimatorio).

A seguito di richieste di chiarimenti ritualmente formulate nell'ambito della procedura di gara pubblicata nella piattaforma telematica aziendale, i progettisti hanno evidenziato di aver riesaminato, sulla scorta di quanto rilevato dagli operatori economici interessati a partecipare alla procedura *de qua*, ed al fine di garantire altresì la più ampia





partecipazione, la documentazione tecnica precedentemente trasmessa, apportando agli allegati n. 2 e 3 del capitolato tecnico prestazionale le necessarie modifiche. A tale riguardo, per chiarezza, si riportano testualmente i chiarimenti concernenti le modifiche/integrazioni ai documenti di gara:

"Preliminarmente si precisa che a seguito delle richieste di chiarimenti pervenute, i progettisti hanno ritenuto opportuno apportare delle modifiche alla progettazione in accoglimento di alcune osservazioni ritenute pertinenti ciò al fine di garantire il rispetto dei principi di massima partecipazione e di parità di trattamento e contestualmente consentire, per le diverse specialistiche, il soddisfacimento dei bisogni clinici assistenziali/esigenze cliniche operative sul campo.

Per quanto sopra si pubblicano unitamente ai presenti chiarimenti la nuova documentazione di gara:

- 1) Disciplinare di gara;
- 2) Allegato 4.5 al disciplinare di gara – "Modulo dettaglio economico lotto n. 1";
- 3) Allegato 4.6 al disciplinare di gara – "Modulo dettaglio economico lotto n. 2";
- 4) Allegato n. 2 al capitolato tecnico – "Criteri di valutazione";
- 5) Allegati n. 3 al capitolato tecnico – "Questionario tecnico".

Al riguardo si evidenzia che le modifiche di cui sopra verranno altresì formalizzate con apposito specifico provvedimento (pubblicato sul sito internet aziendale ai sensi dell'art. 29 del D.Lgs. n. 50/2016 smi) trattandosi di modifiche alla lex specialis della presente gara.

Ai sensi di quanto previsto dal bando di gara e al punto 2.2 del disciplinare di gara, si forniscono i seguenti chiarimenti in esito alle richieste pervenute nel termine ultimo previsto.

- ✓ **QUESITO:** si chiede di produrre All.2 del capitolato tecnico in quanto non presente nei documenti di gara. **RISPOSTA. L'allegato n. 2 del capitolato tecnico è presente nel file pubblicato sulla piattaforma e denominato 1) "Relazione tecnico-illustrativa e capitolato tecnico". Come sopra precisato è stato sostituito dalla pubblicazione dei nuovi documenti.**
- ✓ **QUESITO** In relazione allo sconto da offrire sul listino relativamente ai prodotti che potenzialmente potranno essere utilizzati per l'esecuzione delle procedure e che non sono ricompresi nei DM obbligatori e facoltativi della scheda fabbisogno, si chiede di confermare che lo sconto offerto possa essere superiore, inferiore e/o uguale a quello applicato in gara per i DM obbligatori e/o facoltativi senza alcun vincolo trattandosi di DM con rispettivi prezzi di Listino differenti. **RISPOSTA si conferma e si rinvia a quanto previsto dall'art. 17 del Disciplinare di gara.**
- ✓ **QUESITO A) LOTTO 1:** in merito ai DM OBBLIGATORI e ai DM FACOLTATIVI, si richiede se è possibile offrire degli strumenti pluriuso con lame monouso di equiparabili caratteristiche dal punto di vista delle dimensioni/forme e dal punto di vista del risultato chirurgico. In tal caso, verrà offerto un numero di lame monouso corrispondente al quantitativo da Voi richiesto, ed un quantitativo di strumenti pluriuso idoneo (dipendente dal numero di cicli di sterilizzazione garantito) per effettuare tale quantitativo di interventi. **RISPOSTA Si confermano le caratteristiche tecniche di minima e quanto richiesto nel Capitolato Speciale.**
- ✓ **QUESITO.** L'art. 13.2 dell'All.4 disciplinare di gara riporta testualmente che "Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione." In relazione a tale previsione si chiede di voler confermare che la documentazione avente carattere internazionale, ovvero la documentazione relativa alla Certificazione CE, la letteratura scientifica e le Brochures tecnico-illustrative possano essere prodotte in lingua originale (inglese), al fine di garantirne la conformità all'originale, nel rispetto del Bando tipo n.1 ANAC, paragrafo 13 MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA in cui si prevede che: "È consentito presentare direttamente in lingua inglese la seguente documentazione: - eventuali certificazioni rilasciate da enti notificati accreditati quali ad esempio marchi CE/ISO; letteratura scientifica, pubblicata in riviste ufficiali. "Analogamente, si richiede di voler ammettere la presentazione della documentazione di rilevanza internazionale quale certificazioni rilasciate da enti notificati accreditati nonché studi e letteratura in lingua originale (inglese). Solo nel caso in cui tale richiesta non potesse essere accolta, si chiede in subordine che sia consentito presentare le traduzioni ai sensi del DPR 445/2000 in luogo di quelle giurate. **RISPOSTA Si conferma che la certificazione CE, le certificazioni ISO e/o altre certificazioni di qualità, brochures, letteratura scientifica possono essere presentate in lingua inglese. Pertanto si rinvia all'art. 1 dellegato n. 2 del Capitolato tecnico.**
- QUESITO** L'All.1 – Relazione tecnico illustrativa e capitolato tecnico prestazionale –all'art. 3.1 Punteggio Qualità – A. Lotto 1 – Radiofrequenza – in relazione al **criterio A1 assegna 8 punti**





on/off alla " disponibilità di strumenti sia con branca curva che retta per entrambi i DM obbligatori ". A fronte di tale criterio è utile rilevare come nell'All.4.5 Modulo dettaglio offerta economica lotto 1 – DM obbligatori, la descrizione di entrambe le categorie di strumenti preveda **"...stelo retto e branca retta e/o curva"** ritenendo quindi ammissibile l'offerta di strumenti o con branca retta o con branca curva o di entrambi ove posseduti. Premesso ciò, il criterio di valutazione associato sembrerebbe invece premiare esclusivamente il possesso sia della branca curva che retta per entrambe le voci di offerta. In considerazione di quanto sopra e per garantire la più ampia partecipazione, si chiede di voler cortesemente variare il criterio motivazionale da on/off a lineare, premiando la varietà o la disponibilità così come fatto per altri criteri.**RISPOSTA Si rinvia al nuovo Allegato n 2 del Capitolato tecnico.**

- ✓ **QUESITO** L'All.1 – Relazione tecnico illustrativa e capitolato tecnico prestazionale – all'art. 3.1 Punteggio Qualità – A. Lotto 1 – Radiofrequenza – in relazione al **criterio A7** assegna **4 punti on/off** alla " disponibilità di strumenti a stelo articolabile per i DM facoltativi ". Tale caratteristica afferisce alla voce 1.G "Strumenti monouso per chirurgia open con impugnatura a pistola e stelo rotante per sigillo e coagulo di vasi e fasci di tessuti con sistema di taglio meccanico integrato a freddo. Strumenti di diametro da 10 mm (± 3 mm) e lunghezza da 10 a 25 cm (± 3 cm) stelo articolabile" dell'All.4.5 Modulo dettaglio offerta economica lotto 1–DM facoltativi, e sulla base delle nostre conoscenze tale requisito limiterebbe la partecipazione e quindi l'assegnazione del conseguente punteggio ad un solo operatore economico presente sul mercato. Pertanto al fine di poter ampliare la partecipazione a molteplici operatori economici che possano garantire a Codesta S.A. una più ampia scelta di dispositivi per le necessità chirurgiche, si chiede di voler cortesemente modificare la descrizione della voce 1.G ammettendo all'offerta strumenti di diametro da 5 a 10mm per chirurgia open e laparoscopica e lunghezza stelo da 10 a 35 cm.**RISPOSTA Si rinvia al nuovo Allegato n 2 del Capitolato tecnico**
- ✓ **QUESITO** L'All.1 – Relazione tecnico illustrativa e capitolato tecnico prestazionale –all'art. 3.1 Punteggio Qualità – A. Lotto 1 – Radiofrequenza – in relazione al **criterio A9** assegna **3 punti** al " Numero di prese disponibili presenti sul generatore " premiando la maggior presenza di prese disponibili per alloggiare varie tipologie di manipoli. Rispetto a tale criterio è utile rilevare come il numero di prese non costituisca un plus ai fini dell'intervento, in quanto anche la presenza di un'unica presa universale garantisce la possibilità di utilizzare sullo stesso generatore diversi tipi di energie. Si chiede pertanto di voler valutare la possibilità di non considerare questo criterio e di ridistribuire il relativo punteggio su elementi maggiormente significativi della qualità del prodotto o in subordine che sia valutata la possibilità di utilizzare più forme di energia sullo stesso generatore a prescindere dal numero di prese.**RISPOSTA: Si conferma quanto previsto dal capitolato tecnico e relativi allegati**
- ✓ **QUESITO** L'All.1 – Relazione tecnico illustrativa e capitolato tecnico prestazionale – all'art. 3.1 Punteggio Qualità – B. Lotto 2 – Ultrasuoni – in relazione al **criterio B12** assegna **4 punti on/off** alla "capacità di attivazione a branche aperte degli strumenti obbligatori e facoltativi". Rispetto a questo criterio di valutazione, si chiede a Codesta S.A di ribadire che la capacità di attivazione a branche aperte, al fine di poter apportare il contributo atteso durante le fasi di un intervento chirurgico, deve garantire una funzionalità continua durante l'intero lasso temporale che accompagna la presa chirurgica del tessuto (> 1s) e non solo nell'attimo di accensione dello strumento.**RISPOSTA Si rinvia al nuovo Allegato n 2 del Capitolato tecnico.**
- ✓ **QUESITO** L'All.4.6 Modulo dettaglio offerta economica lotto 2 – DM obbligatori riporta alla colonna 14 il seguente valore BA=2.819.400,00 che risulta il medesimo presente nell'All.4.5 Modulo dettaglio offerta economica lotto 1 – DM obbligatori. Si chiede pertanto di confermare che trattasi di un refuso e di voler comunicare l'importo a B.A. complessivo corretto da considerare.**RISPOSTA Si rinvia al nuovo Modulo offerta lotto 2.**
- ✓ **QUESITO** L'All.4.5 Modulo dettaglio offerta economica lotto 1 – DM facoltativi riporta quale titolo della colonna 11 " Quantità annuale ". Si chiede di voler cortesemente confermare che trattasi invero di "quantità quadriennale". Identicamente dicasi per la colonna 11 dell'All. 4.6 Modulo dettaglio offerta economica lotto 2 – DM facoltativi**RISPOSTA** Sì, il titolo esatto della colonna 11 è "quantità quadriennale" invece di "quantità annuale" come risulta dalla scheda fabbisogno allegata al capitolato tecnico.
- ✓ **QUESITO** Il prezzo a base d'asta del lotto 1b obbligatorio, radiofrequenza, risulta essere troppo basso rispetto al prezzo praticato nella Regione Marche, cosa che non risulta nel lotto 2A/2B , lotti





ultrasuoni obbligatori, dove i prezzi a base d'asta sono in linea con l'attuale mercato regionale.

RISPOSTA Si conferma il prezzo posto a base d'asta, a pena d'esclusione.

Questa Azienda si riserva di pubblicare sulla piattaforma telematica eventuali modifiche, rettifiche e/o precisazioni inerenti la documentazione di gara fino al termine ultimo fissato per la presentazione delle offerte. Gli operatori economici sono pertanto tenuti a consultare la suddetta piattaforma fino al termine ultimo fissato per la presentazione delle offerte."

Ciò posto, stante quanto affermato da costante ed uniforme giurisprudenza, tale fattispecie costituisce una modifica alla lex specialis di gara che comporta necessariamente una formale approvazione delle diverse specifiche introdotte e/o eliminate intendendosi così modificati i documenti di gara.

A questo punto, si ritiene doveroso prendere atto:

- dell'intervenuta correzione degli allegati n. 2 e n. 3 al Capitolato tecnico, così come risulta dal documento allegato al presente provvedimento quale sua parte integrante e sostanziale (all. n. 1);
- dell'intervenuta correzione del disciplinare di gara e dei *Modulo dettaglio offerta economica* del lotto n. 1 e 2 così come risulta dal documento allegato al presente provvedimento quale sua parte integrante e sostanziale (all. n. 2).

Si precisa che:

- ✓ tali modifiche sono state diffuse, ai sensi del Codice dei contratti pubblici, a tutti operatori economici tramite idonea pubblicazione in data 21/01/2021 sulla piattaforma di e-procurement aziendale;
- ✓ in merito agli oneri a carico del Bilancio Aziendale si evidenzia che le modifiche apportate non comporta alcuna spesa aggiuntiva in quanto l'importo complessivo dell'appalto rimane invariato;
- ✓ la Dott.ssa Francesca Stefanini ha collaborato e collaborerà con il RUP partecipando alla redazione degli elaborati di natura amministrativa e svolgendo le attività necessarie mediante utilizzo degli applicativi informatici necessari per lo svolgimento della presente procedura.

Per tutto quanto sopra esposto, si propone al Direttore Generale il seguente schema di determina:

1. di prendere atto delle modifiche apportate agli allegati n. 2 e 3 al Capitolato tecnico prestazionale e al disciplinare di gara nonché i moduli dettaglio economico lotto n. 1 e n. 2, per le motivazioni compiutamente riportate nel documento istruttorio quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, intendendosi così rettificata la determina di indizione n° 616/DG/2020;
2. di approvare i nuovi allegati n. 2 e n. 3 al capitolato tecnico prestazionale (all. n. 1) e il nuovo disciplinare di gara con i moduli dettaglio economico lotti n. 1 e 2 (all. n. 2), quale parte integrante e sostanziale del presente atto;
3. di dare atto che le modifiche di cui ai precedenti punto 1 e 2 sono già state comunicate agli operatori economici interessati, in conformità a quanto previsto dalla documentazione di gara, tramite idonea comunicazione pubblicata in data 21/01/2021 sulla piattaforma di e-procurement;
4. di dare atto che il presente provvedimento verrà pubblicato sul sito internet aziendale ai sensi dell'art. 29 del D.Lgs. n. 50/2016 smi.

II RUP

Dott.ssa Daniela Masci

Il Direttore f.f.

Documento informatico firmato digitalmente





Dott.ssa Chiara D'Eusanio

ALLEGATI

- 1) Nuovi Allegati n. 2 e n. 3 al Capitolato tecnico prestazionale
- 2) Nuovo Disciplinare di gara e Nuovi Moduli dettaglio economico Lotto n. 1 e 2;

