



DETERMINAZIONE DELLA DIRETTRICE DELLA DIVISIONE SARPULIA

N. SAR/071/2024 del registro delle determinazioni

OGGETTO: GARA TELEMATICA A PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UNA CONVENZIONE EX ART. 26 DELLA LEGGE 23 DICEMBRE 1999 N. 488 AVENTE AD OGGETTO L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI PACEMAKER, DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI, ULTERIORI DISPOSITIVI, MATERIALE ACCESSORIO E CORRELATI SERVIZI PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE PUGLIA. RETTIFICA e PROROGA DEI TERMINI.

Il giorno 25 (venticinque) del mese di giugno dell’anno 2024 nella sede degli uffici di InnovaPuglia Spa sita in Valenzano (BA) alla Str. Prov. Casamassima Km 3,

La Direttrice della Divisione SARPULIA

Visti

- il D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i. (nel seguito Codice);
- la Legge 24 Dicembre 2006 n.296 (Finanziaria 2007);
- la Legge 7 agosto 1990, n. 241;
- il D.Lgs. 7 marzo 2005 n.82 e s.m.i.
- il DPCM 11 luglio 2018;
- la D.G.R. 2 agosto 2018 n. 1434;
- la D.G.R. 22 dicembre 2017 n.2259;
- la D.G.R. 21 dicembre 2017 n.2260;
- la D.G.R. 11 ottobre 2016 n.1584;
- la D.G.R. 10 febbraio 2016 n.73;
- la D.G.R. 30 marzo 2020 n. 434;
- la D.G.R. 28 luglio 2021 n. 1249
- la Legge Regionale art.20 n.37/2014 che, ai fini del perseguimento degli obiettivi di cui al comma 1 e in attuazione dell’ articolo 9, comma 5, del D.L. 66/2014, convertito, con modificazioni, dalla l. 89/2014, ha designato la società in house InnovaPuglia Soggetto Aggregatore della Regione Puglia, nella sua qualità di centrale di committenza, costituita ai sensi del comma 455 dell’ articolo 1 della Legge 27 dicembre 2006, n. 296 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato), e di centrale di acquisto territoriale;
- la Delibera ANAC n. 643 del 22 settembre 2021, che ha confermato l’iscrizione di InnovaPuglia per la Regione Puglia nell’ elenco dei Soggetti Aggregatori di cui all’art.9 comma 5 del Decreto- Legge n. 66 del 2014, convertito dalla Legge 89/2014;
- i poteri conferiti alla Direttrice della Divisione SARPULIA ing. Emilia Monaco, giusta procura notarile del 04/10/2023, repertorio 114425, raccolta 20322, con cui viene nominata procuratrice della società, per quanto di competenza, in virtù della deliberazione del Consiglio di amministrazione del

22/09/2023 Verbale n. 65;

- l'esito della seduta del Consiglio di amministrazione del 29/03/2024, Verbale n. 83 punto 3) o.d.g., con cui si delega la Direttrice della Divisione SARPULIA all'esecuzione e all'adozione dei provvedimenti conseguenti e in cui il Consiglio di amministrazione ha nominato quale Responsabile Unico del Progetto (RUP) la Direttrice della Divisione SARPULIA, ing. Emilia Monaco e quale Responsabile del Procedimento per la fase di affidamento la Dott.ssa Nunziata Paciulli.

Premesso che:

- con determinazione della Direttrice della Divisione SARPULIA n. SAR/051 del 05/04/2024 veniva indetta la procedura telematica aperta per la conclusione di una convenzione ex art. 26 della Legge 23 dicembre 1999 n. 488 della durata di 36 mesi avente ad oggetto l'affidamento della fornitura di pacemaker, defibrillatori impiantabili, ulteriori dispositivi, materiale accessorio e correlati servizi per le Aziende Sanitarie della Regione Puglia, suddivisa in n. 71 lotti funzionali, di importo a base d'asta triennale pari a € 126.201.390,00 oltre IVA, di cui € 0,00 per oneri della sicurezza, oltre le previste opzioni per un importo complessivo pari a € 235.575.928,00, oltre IVA;
- a seguito di pubblicazione degli atti di gara, gli operatori economici hanno eccepito rilievi in merito ai requisiti tecnici minimi e premiali di cui al Capitolato Tecnico di gara e relativi allegati, tutti prontamente trasmessi dalla scrivente Stazione Appaltante al competente organo tecnico per il relativo riscontro;
- sulla base dei riscontri pervenuti dal Tavolo tecnico agli atti di questa Stazione Appaltante, con Determinazione della Direttrice della Divisione SARPULIA n. SAR/064/2024 del 14/05/2024 si procedeva, pertanto, a sospendere in autotutela, ai sensi dell'art. 21- quater, Legge 7 agosto 1990, n. 241, la procedura telematica in oggetto;
- con successiva Determinazione della Direttrice della Divisione SARPULIA n. SAR/069/2024 del 05/06/2024 si è proceduto a rettificare l'allegato 4 "Capitolato Tecnico", l'allegato 4.1 "Caratteristiche tecniche minime" e l'allegato 4.2 "Criteri di valutazione", in cui sono state apportate le seguenti modifiche:
 - riformulazione delle caratteristiche tecniche minime dei lotti nn.: 1,2,3,4,5,6,7, 8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,21,22,23,24,25,26,27,28,29,30,31,32,33,34,35,36,37,38,39, 40,49;
 - riformulazione dei criteri di valutazione dei lotti n.9 e n.19;
 - modifica del Capitolato tecnico di gara e riformulazione della descrizione oggettiva dei lotti n.45 e n.50.
- nella predetta determinazione n. SAR/069/2024 è stata disposta, consequenzialmente, a parziale modifica del Bando di gara la proroga dei termini di presentazione delle offerte come di seguito dettagliato:
 - termine per la presentazione delle offerte: ore 9:30 del 01/07/2024;
 - termine per l'apertura delle buste amministrative: ore 10:00 del 01/07/2024;
 - termine scadenza per la formulazione delle richieste di chiarimento: ore 12.00 del 17/06/2024.

Rilevato che:

- a seguito del ripristino della procedura di gara:
 - con quesito n. protocollo EmPULIA PE178945-24, è stato richiesto per il lotto n. 19 e per il lotto n.20 "*[...] a nostra conoscenza non esistono sul mercato pacemaker leadless a barbe con "longevità di almeno 7 anni" ai riferimenti ISO 14708-2, come richiesto da Capitolato tra le caratteristiche minime dei due lotti. Si chiede, quindi, conferma che trattasi di refuso ai lotti 19 e 20 la caratteristica minima "longevità di almeno 7 anni" e che la dicitura corretta sarebbe "longevità di almeno 4 anni, tenuto conto della diversa operatività dei pacemaker leadless a barbe rispetto ai pacemaker tradizionali transvenosi"*
 - con quesito n. protocollo EmPULIA PE186144-24 è stato richiesto per il lotto n. 71 "*[...]in riferimento al lotto 71 pur non riportando fra le caratteristiche di minima: "sistema dotato di manipolo telescopico (5-15 cm) con punta a spatola da 3.0 mm con aspiratore di fumi integrata" "fornitura di spazzolino monouso per la pulizia della punta del dispositivo" si attribuiscono punteggi tali da limitare la più ampia partecipazione. queste caratteristiche sono per quanto di ns. conoscenza di una sola azienda produttrice coperte inoltre da brevetto. Chiediamo pertanto di rivedere i punteggi attribuiti sdoppiando l'attribuzione del punteggio punta a spatola dall'aspirazione di fumi, attribuendo un punteggio premiante e non limitativo,*

stesso concetto valido per l'attribuzione dei punteggi agli spazzolini che devono essere utilizzati solo da chi ha un prodotto con aspiratore di fumi [...];

- a seguito di trasmissione dei già menzionati quesiti al competente organo tecnico, lo stesso si esprimeva come di seguito specificato:
 - per i lotti nn.19 e 20 “Si conferma che in merito ai lotti 19 e 20 la longevità ai riferimenti ISO 14708-2 deve essere intesa come "almeno 4 anni" (prot. AOO_1/PROT/20/06/2024/0004617, AOO_1/PROT/20/06/2024/0004616, AOO_1/PROT/20/06/2024/0004615, AOO_1/PROT/20/06/2024/0004614 e AOO_1/PROT/20/06/2024/0004613 del 20/06/2024);
 - per il lotto n. 71, a favore delle modifiche della griglia di valutazione con specifico riguardo alla voce “dispositivo” come nel prosieguo specificato (prot. AOO_1/PROT/24/06/2024/0004725 e AOO_1/PROT/24/06/2024/0004726 del 24/06/2024).

Considerato che:

- in ottemperanza alle risposte succitate fornite, si rende necessario procedere alla rettifica, in relazione al lotto n. 19, e al lotto n. 20 della caratteristica tecnica minima “longevità” e al lotto n. 71 dei criteri di valutazione relativi alla voce “dispositivo”.

Ritenuto pertanto:

- di rettificare l’Allegato 4.1 “Caratteristiche tecniche minime”, rettificando la caratteristica tecnica minima “longevità” relativa al lotto n. 19 e al lotto n. 20, nei termini indicati nelle tabelle seguenti:

LOTTO 19 - PACEMAKER LEADLESS CON FISSAZIONE A BARBE

CATEGORIA		CARATTERISTICHE MINIME	MODALITA' DI VERIFICA
DISPOSITIVO	Caratteristiche del dispositivo	Generatore di impulsi impiantabili	scheda tecnica e/o altra documentazione comprovante tale requisito
		Sistema di cardiostimolazione intracavitario senza elettrocattetere	scheda tecnica e/o altra documentazione comprovante tale requisito
		Tecnologia con fissazione a barbe atraumatiche	scheda tecnica e/o altra documentazione comprovante tale requisito
	Sensibilità	Sensibilità programmabile	scheda tecnica e/o altra documentazione comprovante tale requisito
	Monitoraggio soglia e sensibilità	Visualizzazione trend soglia e sensibilità(anche da remoto)	scheda tecnica e/o altra documentazione comprovante tale requisito
	Monitoraggio impedenze	Misurazione impedenza	scheda tecnica e/o altra documentazione comprovante tale requisito
	Longevità	Longevità di almeno 4 anni	scheda tecnica e/o altra documentazione comprovante tale requisito
	Uscita	Uscita programmabile ≥ 5 V in ampiezza e ≥ 1 ms di durata	scheda tecnica e/o altra documentazione comprovante tale requisito

LOTTO 20 - PACEMAKER LEADLESS VDD CON FISSAZIONE A BARBE

CATEGORIA		CARATTERISTICHE MINIME	MODALITA' DI VERIFICA
DISPOSITIVO	Caratteristiche del dispositivo	Sistema di cardiostimolazione intracavitario senza elettrocattetere	scheda tecnica e/o altra documentazione comprovante tale requisito
		Tecnologia con fissazione a Barbe automatiche	scheda tecnica e/o altra documentazione comprovante tale requisito
		Sensing atriale meccanico	scheda tecnica e/o altra documentazione comprovante tale requisito
	Monitoraggio soglia e sensibilità	Visualizzazione trend soglia e sensibilità(anche da remoto)	scheda tecnica e/o altra documentazione comprovante tale requisito
	Monitoraggio impedenze	Misurazione impedenza	scheda tecnica e/o altra documentazione comprovante tale requisito
	Longevità	Longevità di almeno 4 anni	scheda tecnica e/o altra documentazione comprovante tale requisito
	Uscita	Uscita programmabile ≥ 5 V in ampiezza e ≥ 1 ms di durata	scheda tecnica e/o altra documentazione comprovante tale requisito

- di rettificare l’Allegato 4.2 “Criteri di valutazione”, rettificando i criteri di valutazione relativi alla voce “dispositivo” di cui alla griglia di valutazione del lotto n. 71, nei termini indicati nella tabella seguente:

LOTTO 71- ELETTOBISTURI AL PLASMA CON GENERATORE IBRIDO

N.	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI MAX	CATEGORIA	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE		MODALITA' DI VERIFICA	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	MODALITA' DI ATTRIBUZIONE (D, T, Q)
1	DISPOSITIVO	63	Caratteristiche del dispositivo	1.1	sistema dotato di temperatura di azione controllata con un range tra 40 e 170 C°	scheda tecnica e/o altra documentazione comprovante tale requisito	18	T No= 0 Si = 18
				1.2	sistema dotato di manipolo telescopico (5-15 cm) con punta a spatola da 3.0 mm	scheda tecnica e/o altra documentazione comprovante tale requisito	13	T No= 0 Si = 13
				1.3	Sistema con aspiratore di fumi integrata	scheda tecnica e/o altra documentazione comprovante tale requisito	5	T No= 0 Si = 5
			Assortimento	1.4	dotazione di multipli manipoli	scheda tecnica e/o altra documentazione comprovante tale requisito	22	Q (maggior punteggio al Numero di gamma maggiore) 22 * Vi/ Vmax dove Vmax: numero di gamma maggiore offerto Vi = valore del concorrente i-esimo
			Accessori	1.5	fornitura di spazzolino monouso per la pulizia della punta del dispositivo	scheda tecnica e/o altra documentazione comprovante tale requisito	5	T No= 0 Si = 5
2	ULTERIORI CERTIFICAZIONI	4	parità di genere	2.1	Adozione di politiche tese al raggiungimento della parità di genere comprovata dal possesso della certificazione della parità di genere di cui all'articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna, di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198.	certificazione	2	T No= 0 Si = 2
			Imballaggio esterno/confezionamento secondario	2.2	Utilizzo % di materiali riciclati rispetto al peso totale dell'imballaggio esterno (ove quest'ultimo non è previsto, il presente criterio si applica sul confezionamento secondario). Si precisa che tale criterio si applica solo se l'imballaggio esterno/confezionamento secondario è in cartone	Attestazione/certificazione utilizzo materiali riciclati/ presenza simbolo ciclo di mobius su imballaggio esterno o confezionamento secondario	2	T ≥65% <70% in peso=1 ≥ 70% in peso =2
3	ASSISTENZA E FORMAZIONE	3	Servizio di assistenza tecnica e post-vendita	3.1	Descrizione della modalità di erogazione del servizio, dei tempi di intervento, del numero e tipologia del personale impiegato. La soluzione proposta sarà valutata in termini di contenuti, concretezza, chiarezza espositiva, livello di dettaglio nella rappresentazione delle attività.	descrizione nella relazione tecnica	2	D
			Formazione del personale	3.2	Descrizione della modalità di erogazione del servizio, dell'organizzazione e training proposto, dell'eventuale presenza di corsi di formazione on line, nel rispetto di quanto indicato nel Capitolato Tecnico di gara. La soluzione proposta sarà valutata in termini di contenuti, concretezza, chiarezza espositiva, livello di dettaglio nella rappresentazione delle attività	descrizione nella relazione tecnica	1	D
TOTALE		70						

Considerato che:

- le predette modifiche non comportano alcuna rideterminazione degli importi a base d'asta, pertanto, ai fini dell'art. 14, comma 4 del Codice, il valore massimo stimato dell'appalto si conferma essere pari a € 235.575.928,00, oltre IVA (base d'asta triennale € 126.201.390,00 oltre IVA + opzioni 1-2-3 pari a € 109.374.538,00);
- quanto non espressamente indicato nel presente provvedimento non è oggetto di modifica.

Ritenuto, per quanto innanzi:

- di prendere atto dei chiarimenti di natura tecnica pervenuti dagli operatori economici per la procedura di gara in argomento e di quanto dichiarato dal competente tavolo tecnico;
- di prendere atto delle modifiche all'allegato 4.1 "Caratteristiche tecniche minime" in relazione alla caratteristica tecnica minima della longevità per i lotti n. 19 e n. 20, come sopra dettagliate, e delle modifiche all'Allegato 4.2 "Criteri di valutazione", rettificando i criteri di valutazione relativi alla voce "dispositivo" di cui alla griglia di valutazione del lotto n. 71 come sopra specificate, e procedere pertanto alla rettifica di codesti documenti, che ancorché non allegati, sono depositati presso la Sezione Gare e Contratti e costituiscono parte integrante e sostanziale della presente disposizione;
- di disporre consequenzialmente a parziale modifica del Bando di gara la proroga dei termini di presentazione delle offerte stabilendo quali nuovi termini:
 - nuovo termine per la presentazione delle offerte: ore 9:30 del 09/07/2024;
 - nuovo termine per l'apertura delle buste amministrative: ore 10:00 del 09/07/2024;
 - nuovo termine scadenza per la formulazione delle richieste di chiarimento: ore 12.00 del 26/06/2024.

La copertura finanziaria della presente procedura viene garantita dai bilanci delle singole aziende sanitarie destinatarie della fornitura.

Tutto ciò **premessato, rilevato, considerato e ritenuto**

DETERMINA

1. **di dare atto** che quanto specificato in premessa è parte integrante del dispositivo del presente atto;
2. **di approvare** la rettifica di cui all'allegato 4.1 "Caratteristiche tecniche minime" in relazione alla caratteristica tecnica minima della longevità per i lotti n. 19 e n. 20, come sopra dettagliate, nonché le modifiche all'Allegato 4.2 "Criteri di valutazione", rettificando i criteri di valutazione relativi alla voce "dispositivo" di cui alla griglia di valutazione del lotto n. 71 come sopra specificate, e procedere pertanto alla rettifica di codesti documenti, che ancorché non allegati, sono depositati presso la Sezione Gare e Contratti e costituiscono parte integrante e sostanziale della presente disposizione;
3. **di disporre** consequenzialmente a parziale modifica del Bando di gara, la proroga dei termini di presentazione delle offerte stabilendo quali nuovi termini:
 - nuovo termine per la presentazione delle offerte: ore 9:30 del 09/07/2024;
 - nuovo termine per l'apertura delle buste amministrative: ore 10:00 del 09/07/2024;
 - nuovo termine scadenza per la formulazione delle richieste di chiarimento: ore 12.00 del 26/06/2024.
4. **di confermare** che le summenzionate modifiche non comportano alcuna rideterminazione degli importi a base d'asta e che, pertanto, ai fini dell'art. 14, comma 4 del Codice, il valore massimo stimato dell'appalto si conferma essere pari a € 235.575.928,00, oltre IVA (base d'asta triennale € 126.201.390,00 oltre IVA + opzioni 1-2-3 pari a € 109.374.538,00);
5. **di procedere** con la pubblicazione dell'Avviso di parziale rettifica del Bando di gara, limitatamente ai nuovi termini indicati e definiti al punto 3. del dispositivo del presente provvedimento amministrativo, sulla G.U.U.E.;
6. **di procedere**, altresì, con la pubblicazione dell'avviso di riapertura dei termini sul sito di e-procurement EmPULIA;
7. **di pubblicare** il presente provvedimento nella sezione "Società Trasparente" del sito internet istituzionale di questa stazione appaltante;
8. **di confermare**, per il resto, la validità di tutto ciò che non è stato modificato o sostituito con il presente atto;

9. **di trasmettere** il presente provvedimento alla Sezione Gare e Contratti per i successivi adempimenti.

Il presente provvedimento, redatto in un unico originale e composto da n. 4 facciate sarà:

- acquisito agli atti dell'Ufficio della Segreteria di Direzione Generale per la raccolta, la pubblicazione e la notifica agli Uffici competenti per i successivi adempimenti;
- pubblicato nella sezione “Società-Trasparente” del sito di InnovaPuglia S.p.A. salve le garanzie previste dalla legge 241/1990 e dal D.Lgs. n. 33/2013 s.m.i. in tema di accesso ai documenti amministrativi, nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 2016 /679 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D.Lgs. 196/2003 e dal D.lgs. n. 101/2018 e ss.mm.ii., ed ai sensi del vigente Modello Organizzativo Operativo sul trattamento dei dati di InnovaPuglia.

La Direttrice Divisione SarPULIA
Ing. Emilia Monaco