Dirigente responsabile: Dott. Riccardo ZANELLA

OGGETTO:	**Procedura aperta, ai sensi dell'art. 55 D.lgs. n. 163/2006, per l'acquisizione in service di sistemi infusionali occorrenti per le necessità delle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria per un periodo di mesi 72, con opzione di rinnovo per ulteriori mesi 12. – Lotti n. 5. Numero gara: 5355464.** **Verbale della prova pratica, in seduta riservata, del giorno 04/09/2014.**

Il giorno 04/09/2014, alle ore 9,00 circa, presso la Sala riunioni dell'ARS Liguria – Area Centrale Regionale di Acquisto sita in via D'Annunzio 64, 2° piano, si è riunita la Commissione Giudicatrice della procedura in oggetto, nominata con determinazione n. 128 del 03/07/2014 ai sensi dell'art. 84 del D.lgs. 163/2006, per lo svolgimento della prova pratica, secondo quanto previsto dal Capitolato di gara, e come successivamente precisato nel verbale della seduta riservata del 12/08/2014.

Sono presenti i componenti della Commissione giudicatrice:

SPADA	Ing. Gino	**Presidente -** Dirigente Responsabile S.S. Ingegneria Clinica ASL 3 Genovese;
MONTAGNANI	Dott. Luca	**Componente** - Dirigente Medico - UOC Anestesia IRCCS San Martino/IST;
SPENNATO	Sig.ra. Daniela	**Componente -** Caposala UOC Anestesia – IRCCS Gaslini;

E' presente il dott. Riccardo Zanella, Dirigente della Centrale e RUP della procedura

Il RUP dà atto preliminarmente che alla ditta ALEA è stato chiesto con nota prot. n. 6029 dell'8/8/2014 di confermare il n° di repertorio nel registro dei Dispositivi medici tenuto dal Ministero della Salute, dal momento che esso non risultava dalla consultazione telematica svolta nelle sedute precedenti. Inoltre il RUP ricorda che le Aziende offerenti sono state convocate per la dimostrazione pratica con note prot. 6168 del 14/08/2014 e prot. 6314 del 21/08/2014; dà atto altresì che ad alcune di esse (Covidien. Fresenius, Alea) sono stati chiesti chiarimenti tecnici in base a quanto riscontrato nelle sedute precedenti: Dette richieste sono state formalizzate con le note prot. n. 6029 del 08/08/2014 e nn. 6189, 6190, 6191 del 18/08/2014 (tutte allegate al presente verbale).

Il RUP fa presente preliminarmente che la società ALEA ha confermato il possesso del numero di repertorio n. 1159348 della pompa offerta. Tale attribuzione risulta anche dalla consultazione telematica del sito del Ministero della Salute (allegata schermata interrogazione in data 1/9/2014). Per quanto attiene gli obblighi di registrazione ex DM Sanità 21/12/2009 la posizione di detta offerta è perciò regolare.

In merito ai chiarimenti richiesti:

Per quanto riguarda quelli alla ditta ALEA:
si decide di verificare in sede di prova pratica l'autonomia di funzionamento a batteria per infusione alla velocita di 120 ml/h; il RUP è incaricato di comunicare detta determinazione alla ditta.
Per quanto, riguarda quelli richiesti alla ditta Covidien
Nulla avendo ricevuto da detta docietà la Commissione decide di verificare direttamente sul dispositivo le proprie perplessità.

Per quanto riguarda i chiarimenti richiesti alla Società Fresenius, preso atto del chiarimento fornito con nota del 27/8/2014, la Commissione decide di escludere le offerte presentate da Fresenius per i lotti nn. 4 e 5, in quanto le stesse non presentano per la pompa Injectomat TIVA Agilia (lotto 4) e Injectomat MC Agilia (lotto 5) il requisito "Errore di infusione non superiore al +/- 2%", previsto pena esclusione (lotto 4 punto 1.3; lotto 5 punto 3.4).
Infatti ancorché nelle schede tecniche presentate da Fresenius sia stata dichiarata una "precisione flusso (meccanismo pompante): +/- 1%" nei "Manuali d'uso" ugualmente presentati da Fresenius in sede di gara –e depositati presso il Ministero della Salute quali "schede tecniche"- la precisione del flusso nominale è indicata per entrambe le pompe nel valore del +/- 3% e perciò in un valore superiore a quello massimo previsto dalla legge di gara (+/- 2%).
La legge di gara era chiaramente riferita a un errore di infusione massimo (id est "precisione di flusso") e non alla precisione del meccanismo pompante e pertanto i valori indicati da Fresenius, superiori al limite massimo, determinano l'esclusione dal prosieguo della gara.

La Commissione giudicatrice procederà ad effettuare la prova pratica per l'attribuzione del punteggio (max. 15 punti), come previsto nella Sezione A4 del Capitolato, nei Lotti 2, 4 e 5, per la valutazione delle caratteristiche di praticità, semplicità di uso, ergonomia. I relativi punteggi saranno indicati nelle apposite schede, allegate al presente Verbale quali parti integranti e sostanziali.

Con l'occasione, la Commissione potrà procederà altresì ad un riscontro oggettivo, di carattere pratico, per constatare la sussistenza delle altre caratteristiche, già dichiarate per via documentale dai concorrenti sia quelle soggette a valutazione, sia quelle previste per l'accertamento di idoneità. Il riscontro di cui sopra potrà riguardare sia le apparecchiature, sia i deflussori. I requisiti soggetti a valutazione da verificare nella prova pratica orientativamente sono i seguenti:

LOTTO 2 – POMPE VOLUMETRICHE PER REPARTI DI DEGENZA NON INTENSIVA

1. POMPE VOLUMETRICHE
1.10.1. allarme visivo e sonoro per volume limite infuso
1.10.2. allarmi visivi e sonori, con guida, per il malfunzionamento della pompa
1.10.3. allarmi visivi e sonori per il malfunzionamento di apparato, cannula, occlusione, presenza aria, batteria in esaurimento, fine infusione, ecc.
1.10.4. allarmi non disattivabili automaticamente (necessità intervento dell'operatore)
1.10.5. allarmi riconoscibili a distanza
1.24.5. gestione (censimento, utilizzo, allarmi, guasti, etc.) delle pompe da remoto

1.25. eventuali altre caratteristiche migliorative incluse in fornitura

LOTTO 4 – POMPE A SIRINGA PER ANESTESIA / S.O. CON METODICA TCI

1. POMPE A SIRINGA
1.21. Allarmi sonori e visivi, con guida, per il malfunzionamento della pompa
1.22. Allarmi sonori e visivi per: occlusione (diversi livelli), siringa quasi vuota, mal posizionamento siringa, dose limite e fine dose, fine infusione e preallarme di fine infusione, allarme di flusso non corrispondente all'impostato, allarme di interruzione di tensione all'alimentazione o di insufficiente stato di carica della batteria, eventuali altri
1.23. Allarmi non disattivabili automaticamente (necessità intervento dell'operatore)
1.42.1. gestione libreria farmaci, eventualmente aggiornabile da remoto

LOTTO 5 - SISTEMI PER INFUSIONE PER REPARTI DI TERAPIA INTENSIVA

1. SISTEMA MODULARE
1.9.3. interfacciamento a sistemi di monitoraggio
1.9.4. gestione (censimento, utilizzo, allarmi, guasti, ecc.) delle pompe da remoto
1.10. Eventuali altre funzioni migliorative incluse in fornitura
2. POMPE VOLUMETRICHE
2.11. Adeguata allarmistica visiva e sonora:
2.11.1. allarme visivo e sonoro per volume limite infuso
2.11.2. allarmi visivi e sonori, con guida, per il malfunzionamento della pompa
2.11.3. allarmi visivi e sonori per il malfunzionamento di apparato, cannula, occlusione, presenza aria, batteria in esaurimento, fine infusione, ecc
2.11.4. allarmi non disattivabili automaticamente (necessità intervento dell'operatore)
2.11.5. allarmi riconoscibili a distanza
2.27. Eventuali caratteristiche migliorative incluse in fornitura

3.	POMPE A SIRINGA
3.11.	Allarmi sonori e visivi, con guida, per il malfunzionamento della pompa
3.12.	Allarmi per: occlusione siringa, siringa quasi vuota, mal posizionamento siringa, batteria scarica, ecc
3.13.	Allarmi non disattivabili automaticamente (necessità intervento dell'operatore)
3.32.	Eventuali caratteristiche migliorative incluse in fornitura

La prova pratica ha inizio alle ore 9,30 e termina alle ore 17,00 circa.
Si succedono le seguenti ditte:
B.Braun (presenti: Pioli Alessandro, Corsini Carlo, Giannone Barbara) dalle ore 9,30 alle ore 10,50
CareFusion (presenti: Benedetti Fabrizio, Giacalone Cristiano, Torchia Raffaele) dalle ore 11,00 alle ore 12,30
Covidien (presenti: Pioli Alessandro, Corsini, Carlo, Giannone Barbara) dalle ore 12,35 alle 13,10
Fresenius Kabi (presenti: Baiotto Christian, Delfino Fabrizio, Puppo Alessandro) dalle ore 14,20 alle ore 15,35
Nutricia (presente:Chiacchierini Chiara) dalle ore 15,45 alle ore 16,05
Seda (presenti: Crosetto Serena, Ugolini Alessandro, Vandone Emanuele, Bobbiesi maurizio) dalle ore16,15 alle ore 16,55.

A seguito dei riscontri diretti sui dispositivi (pompe e deflussori) la Commissione decide di escludere dal prosieguo della procedura la pompa Infusomat FMS offerta nel lotto 2 da B. Braun, in quanto i relativi deflussori non possiedono il dispositivo di sicurezza antiflusso libero automatico, requisito minimo previsto pena esclusione ad esempio dal punto 2.2.13 del capitolato.

La Commissione prende atto della richiesta formulata dalla ditta ALEA per il differimento della dimostrazione pratica e decide di fissare per la svolgimento della medesima la data del 30 settembre alle ore 9,00.
La Commissione annota le proprie determinazioni su apposite schede, allegate al presente verbale quali parti integranti e sostanziali.

Il Presidente ringrazia i presenti per la collaborazione offerta e rassegna il presente verbale agli atti della Centrale.

La seduta è tolta alle ore 18,10

Letto, confermato e sottoscritto.

Presidente:
SPADA Ing. Gino

Componente:
MONTAGNANI Dott. Luca

Componente:
SPENNATO Sig.ra. Daniela

RUP - Segretario:

Dott. Riccardo ZANELLA _____