

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA**

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

Area Dipartimentale Economico e Gestionale

U.O. Programmazione e Acquisti di Beni e Servizi

Direttore avv. Morris Montalti

## **GARA A PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI SISTEMI DI ACCESSO VENOSO A MEDIO E LUNGO TERMINE PER ADULTI, SISTEMI DI FISSAGGIO E MEDICAZIONE – EDIZIONE 2 - PER L'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA**

### **CHIARIMENTI**

*(Aggiornato al 10 novembre 2022)*

#### **1) Quesito PI280438-22**

siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:

**DOMANDA 1:** per la campionatura, si richiede se fosse possibile presentarli anche non sterili ma comunque in confezione originale di vendita, considerato che la scadenza ravvicinata ed i tempi di produzione e sterilizzazione dei campioni non lasciano un abbastanza tempo per la consegna.

**DOMANDA 2:** Lotto 3. si richiede che il sistema ecografico/monitoraggio, sia possibile consegnarlo presso la vostra struttura solo in occasione delle date previste per la prova in uso, al fine di non lasciare inutilizzato per un tempo indefinito un macchinario di certo valore.

**DOMANDA 3:** LOTTO 3, si richiede conferma che la richiesta ulteriore di 10 sistemi è da intendersi solo per il periodo contrattuale di rinnovo/proroga e non quello principale di 3 anni.

**RISPOSTA 1:** In relazione al quesito posto si conferma che si accetta anche campionatura non sterile.

**RISPOSTA 2:** In relazione al quesito posto si comunica che sarà possibile consegnare il sistema ecografico/monitoraggio previsto al lotto 3 riferimento 3 al momento della richiesta da parte della commissione di aggiudicazione per valutazioni e/o prove pratiche.

**RISPOSTA 3:** Come esplicitato al paragrafo 3.2 del disciplinare di gara, l'opzione di ulteriori 10 sistemi prevista per il lotto 3 riferimento 3, può essere esercitata in relazione al contratto principale, e/o contratto di rinnovo, e/o alla proroga tecnica.

#### **2) Quesito PI286973-22**

**DOMANDA:** In riferimento al LOTTO 3 si chiede che venga rettificato l'invio insieme alla campionatura di n. 1 ecografo e di n. 1 sistema di monitoraggio, dato che questo comporterebbe l'impegno di apparecchiature ferme presso la Vostra struttura per un tempo indefinito e di permettere la consegna delle stesse solo quando verrà calendarizzata dalla commissione la prova d'uso, dando l'opportunità alle aziende partecipanti di presenziare in loco tramite addetto incaricato alla consegna, alla dimostrazione al ritiro delle apparecchiature.



**RISPOSTA:** In relazione al quesito posto si comunica che sarà possibile consegnare il sistema ecografico/monitoraggio previsto al lotto 3 riferimento 3 al momento della richiesta da parte della commissione di aggiudicazione per valutazioni e/o prove pratiche.

### **3) Quesito PI288752-22**

**DOMANDA 1:** Dimezzamento cauzione

Si chiede se il possesso della certificazione ISO 13485:2016, riferita alla produzione e distribuzione di Dispositivi medici, oggetto specifico dell'appalto, consenta di avvalersi della riduzione prevista dall'art. 93 comma 7 del D.lgs. n. 50/2016 (50%). A sostegno della tesi favorevole, depongono le seguenti considerazioni:

- La certificazione ISO 13485:2016 integra e specifica la certificazione ISO 9001 in relazione all'ambito dei Dispositivi Medici;
- La certificazione di qualità deve essere riferita all'oggetto specifico dell'appalto (tra le tante: T.A.R. Lazio, Roma, 21 marzo 2012, n. 2716), nel caso coincidente giova ribadire, proprio con i dispositivi medici.

Si precisa sin d'ora che, conformemente a quanto previsto dall'art. 93 comma 7 del D.lgs. 50/2016, la scrivente, in virtù del possesso della certificazione ambientale ai sensi della norma UNI EN ISO 14001, si avvarrà in ogni caso della riduzione del 20% dell'importo della cauzione provvisoria, da cumulare con la riduzione del 50% da Voi eventualmente accordata.

**DOMANDA 2:** Pagamento Imposta di Bollo  
Segnaliamo che, come da come da autorizzazione rilasciataci in data 07 aprile 2017 dall'Agenzia delle Entrate, il pagamento dell'imposta di bollo sarà effettuato in modalità "virtuale": a comprova verrà presentata una autodichiarazione in busta amministrativa.

**RISPOSTA 1:** Si conferma.

**RISPOSTA 2:** Si conferma.

### **4) Quesito PI288992-22**

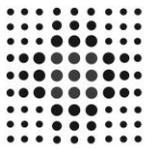
**DOMANDA:** Campionatura:

In merito alla campionatura richiesta chiediamo conferma che per "Confezione originale di vendita" si fa riferimento al confezionamento primario.

**RISPOSTA:** Si conferma.

### **5) Quesito PI289424-22**

**DOMANDA:** siamo a richiedervi la possibilità di inviare la campionatura relativa alla strumentazione dell'ecografo (lotto n.3) al momento della valutazione tecnica e non entro la data di scadenza della presente procedura.



**RISPOSTA:** In relazione al quesito posto si comunica che sarà possibile consegnare il sistema ecografico/monitoraggio previsto al lotto 3 riferimento 3 al momento della richiesta da parte della commissione di aggiudicazione per valutazioni e/o prove pratiche.

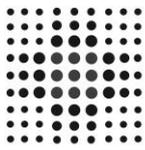
#### **6) Quesito PI289907-22**

**DOMANDA:** in conseguenza prima dell'emergenza epidemiologica da Covid-19 (protrattasi anche nel corso dell'anno 2022) e poi del conflitto Russo-Ucraino, sono emerse una serie di problematiche che impattano sensibilmente sull'esercizio della nostra attività. Nello specifico, tra i molti, i problemi legati alla indisponibilità di materie prime, le numerose difficoltà ed i ritardi nel trasporto dei materiali, hanno determinato una generale oggettiva impossibilità di completare in tempi celeri la produzione, con un impatto decisivo anche nel settore delle forniture di dispositivi medici. Alla luce di quanto sopra esposto, con la presente siamo a comunicarVi che in relazione alla campionatura da Voi richiesta con nota in oggetto, non è stato possibile inviare la campionatura dei prodotti nei tempi da Voi richiesti (scadenza 22/11/2022). Pertanto, siamo a chiederVi la possibilità di prorogare i termini di presentazione della stessa o di concederci la possibilità di inviarvi la campionatura non appena sarà disponibile.

**RISPOSTA:** In relazione al quesito posto, in linea con il consolidato orientamento giurisprudenziale, si ammette la partecipazione alla procedura di gara anche senza la presentazione della campionatura entro i termini di presentazione dell'offerta; tuttavia, la stessa dovrà essere presentata in tempo utile per l'effettuazione delle valutazioni delle offerte da parte della Commissione giudicatrice. Diversamente, la Commissione valuterà se possibile effettuare la valutazione esclusivamente sulla base della documentazione presentata per il lotto e sui riferimenti per i quali è stata presentata la campionatura del lotto. Si chiede di specificare nella documentazione amministrativa - domanda di partecipazione - quale campionatura sarà eventualmente inviata successivamente.

#### **7) Quesito PI279193-22**

**DOMANDA:** In merito ai lotti 12-13-14 si ritiene non pertinente l'attribuzione di un punteggio premiante di 10 punti alla "presenza di cornice assorbente", in quanto sono disponibili sul mercato medicazioni trasparenti semi permeabili altamente traspiranti in grado di garantire l'assenza di umidità sulla cute del paziente. Appare oggettivamente incoerente riferire ad una caratteristica non migliorativa un punteggio idoneo a penalizzare eventuali offerte maggiormente performanti. Si richiede quindi l'eliminazione della voce in questione con una nuova formulazione dei parametri.



**RISPOSTA:** si conferma il Capitolato di gara, in quanto il prodotto di cui si ha necessità (come da descrizione), oltre a permettere un'adeguata medicazione, deve anche garantire un ottimale e duraturo fissaggio sulla cute.

**8) Quesito PI282428-22**

siamo a richiedere ulteriori chiarimenti in riferimento al LOTTO 3:

**DOMANDA 1:** si richiede cosa intendete con la caratteristica dei PICC "sistema antireflusso", confermate che sia inteso ci fosse presente nel kit un dispositivo che riduce il ritorno di sangue dopo ogni infusione e prelievo?

**DOMANDA 2:** si richiede per quale motivazione i criteri di valutazione siano incentrati sulla valutazione del sistema a noleggio e non sui cateteri oggetto di fornitura? Essendo oggetto del lotto/gara la fornitura di dispositivi medici, si richiede di poter valutare principalmente questi.

**DOMANDA 3:** Si richiede cosa sia inteso per "elevata rilevabilità radiologica del decorso del catetere", se sia considerata con tale termine la visualizzazione magnetica intra-procedurale, chiediamo che venga eliminata tale richiesta, in quanto come da varie linee guida internazionali e nazionali, vedasi anche le linee guida dell'Emilia Romagna, che indicano la sola TIP LOCATION, tramite ultrasound ed ECG endo-cavitario, per il corretto posizionamento della punta del catetere in giunzione atrio cavale.

**DOMANDA 4:** siamo a richiedere di meglio specificare che il noleggio non sarà a canone zero ma verrà corrisposto un importo annuale, pari all'importo che sarà da proporre in allegato 8 scheda di offerta economica di dettaglio.

**RISPOSTA 1:** si conferma che deve essere presente nel kit un dispositivo che riduce il ritorno di sangue dopo ogni infusione.

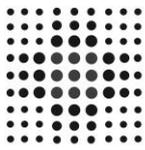
**RISPOSTA 2:** Si conferma quanto indicato nel capitolato di gara.

**RISPOSTA 3:** per "elevata rilevabilità radiologica del decorso del catetere" si intende la visualizzazione del catetere nel caso in cui il paziente debba fare un'RX torace, non si intende la visualizzazione intra procedurale che è ad appannaggio della tip location.

**RISPOSTA 4:** si conferma che per il lotto 3 riferimento 3 è previsto un canone di noleggio annuale. Per tale canone è prevista una base d'asta come meglio specificato nei seguenti documenti: "Allegato 5 - Allegato A - Descrizione dei prodotti in gara" e "Tabella n. 1 - Descrizione dei lotti oggetto dell'appalto e delle opzioni previste".

**9) Quesito PI290183-22**

**DOMANDA 1:** Le conseguenze economiche legate all'attuale conflitto in Ucraina hanno generato notevoli aumenti legati sia al reperimento delle materie prime che dei costi per l'energia. A questo proposito



segnaliamo un + 60% del Polipropilene, + 50% dell'acciaio inossidabile, ecc. ai quali vanno aggiunti l'aumento del costo dei trasporti dovuto al rincaro dei carburanti (+ 400% del costo trasporto pallet in legno, + 400% del costo trasporto Container) con una pesantissima ricaduta sul reperimento, produzione e distribuzione delle merci.

Pur comprendendo la necessità del contenimento dei costi da parte della Stazione Appaltante, riscontriamo che le basi d'asta non tengano conto della attuale situazione: per alcune Aziende ciò si traduce nell'impossibilità di presentare un'offerta in linea con i parametri indicati limitando, quindi, la possibile partecipazione. Partecipare significa non solo presentare offerte economicamente vantaggiose, ma garantire un livello di servizio e consegna adeguato ed in linea con le vostre attese, oltre a garantire la sostenibilità del imprevisto ed imprevedibile aumento dei costi derivati da questo momento particolare della nostra economia globale: a tal proposito, pur comprendendo le difficoltà operative, suggeriamo un aumento delle Basi d'asta mediamente non inferiore al 15 %.

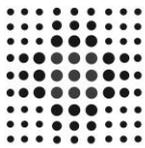
A questo proposito si chiede di valutare, appunto, un adeguamento minimo alle condizioni suindicate;

**DOMANDA 2:** In merito ai LOTTI 1 e 2 si richiede il seguente chiarimento:

Considerata la finalità di utilizzo dell'ago di Huber all'interno del set port e PICC port, che è quella di testare la funzionalità della camera impiantata ed effettuare i lavaggi a fine procedura, si richiede la possibilità di offrire anche aghi monovia, (l'ago a doppia via non risulta apportare ulteriori vantaggi rispetto al monovia) ovvero di considerare l'ago monovia, equivalente.

**DOMANDA 3:** In merito al LOTTO 3, in considerazione della necessità di prova d'uso dell'ecografo e del sistema di monitoraggio, si richiede la possibilità di effettuare la medesima alla presenza di un tecnico, Specialista del prodotto. Questo consentirebbe alle Aziende, in particolare quelle attualmente non fornitrici, di presentare l'apparecchiatura così da far conoscere e apprezzare ai Clinici le varie funzionalità delle stesse. Ciò garantirebbe pari trattamento, rispetto ad apparecchiature già conosciute ed introdotte nei vari reparti, da tempo. La semplice consegna in prova, senza una doverosa presentazione tecnica non garantirebbe appieno, agli utilizzatori pur esperti, di valutare le varie funzionalità e/o caratteristiche tecniche.

**DOMANDA 4:** In merito al LOTTO 5, nel rispetto dei principi che favoriscono la più ampia partecipazione, si richiede di non considerare la presenza dell'ago-cannula quale requisito di minima. Tale caratteristica, infatti, identifica un unico operatore economico e quindi impedirebbe la partecipazione. Si evidenzia, inoltre, come l'utilizzo di un ago-cannula per effettuare la venipuntura abbia un



tasso di insuccesso maggiore rispetto alla tecnica Seldinger pura, con puntura attraverso ago metallico e guida.

In merito al LOTTO 7 si richiedono i seguenti chiarimenti:

**DOMANDA 5:** a. Si richiede di scorporare il lotto in 2 lotti distinti (monolume separato dal bilume), in quanto il bilume risulta utilizzato in una minima parte: suddividere, quindi, i due prodotti garantirebbe una ampia partecipazione ad un numero maggiore di operatori economici;

**DOMANDA 6:** b. Ai fini della procedura di accesso venoso periferico (catetere venoso centrale), la richiesta di un telo full body risulterebbe, forse, eccessiva rispetto ad un telo che copra comunque la parte superiore del corpo. Si chiede pertanto di poter considerare equivalente anche la presenza di un telo più corto, ma che comunque garantisca la medesima sterilità della manovra;

**DOMANDA 7:** c. Considerato che per quanto di nostra conoscenza, i 25 cm richiesti per il catetere identificano alcune Aziende, si richiede di inserire una tolleranza (20 - 25 cm) così da garantire la più ampia partecipazione. A ciò si aggiunga che cateteri con lunghezza 20 cm (a livello mondiale) risultano essere largamente prevalenti, rispetto ai 25 cm.

In merito al LOTTO 8 si richiedono i seguenti chiarimenti:

**DOMANDA 8:** a. La presenza di più misure a disposizione dell'operatore consente, allo stesso, una maggiore scelta e quindi un utilizzo più mirato per le esigenze del paziente, riducendo quindi il rischio di complicanze e, come logica conseguenza, aumentarne la durata di utilizzo. A tal proposito si richiede di introdurre un criterio qualitativo, che assegni un punteggio, per le aziende che garantiscono una ampia gamma di lunghezze (all'interno del range indicato);

**DOMANDA 9:** b. Si richiede di confermare che le misure 8 cm e 15 cm indicate come estremi del range siano misure da includere obbligatoriamente tra le misure offerte.

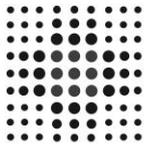
**RISPOSTA 1:** Si conferma il Capitolato di gara.

**RISPOSTA 2:** Si conferma quanto previsto nella Premessa del documento: "Allegato 4 - Capitolato speciale descrittivo e prestazionale" in tema di equivalenza.

**RISPOSTA 3:** Come previsto al paragrafo 15.2 del Disciplinare di Gara sarà la commissione di aggiudicazione a disporre l'eventuale effettuazione di prove pratiche ai fini della valutazione e a definire le modalità di svolgimento delle stesse.

**RISPOSTA 4:** Richiamando quanto previsto nella Premessa del documento: "Allegato 4 - Capitolato speciale descrittivo e prestazionale" in tema di equivalenza, e al fine di garantire la massima partecipazione, può essere presentato anche un dispositivo privo dell'ago cannula.

**RISPOSTA 5:** Si conferma il Capitolato di gara.



**RISPOSTA 6:** Si conferma quanto previsto nella Premessa del documento: "Allegato 4 - Capitolato speciale descrittivo e prestazionale" in tema di equivalenza.

**RISPOSTA 7:** al fine di garantire la massima partecipazione, si conferma la possibilità di presentare dispositivi di lunghezza anche pari a 20 cm circa.

**RISPOSTA 8:** Si conferma il Capitolato di gara.

**RISPOSTA 9:** Si conferma il range indicato nel capitolato tecnico con una tolleranza del + o - 10%.