

**GARA A PROCEDURA APERTA PER LA STIPULA DI UNA CONVENZIONE PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SEVOFLURANE.
ID14FAR010
RISPOSTE AI CHIARIMENTI.**

Quesito n.1	Risposta n.1
<p>Buongiorno, con la presente si chiedono le seguenti delucidazioni:</p> <p>1) con riferimento al paragrafo “4. MODALITA’ DI ATTRIBUZIONE DEI PUNTEGGI” I criteri appaiono generici e dunque si manifesta la necessità di sub-criteri e sub-pesi per graduare i punteggi.</p> <p>2) Relativamente al paragrafo “5. CAMPIONATURA” si richiedono precisazioni in merito a cosa debba essere inviato come campionatura. Così come formulata la richiesta si intende che debbano essere inviati 4 flaconi di Sevoflurane xxx. Si ricorda che per somministrare il Sevoflurano xxx sono necessari appositi vaporizzatori dotati di adattatori ad oggi non a disposizione presso la struttura appaltante.</p>	<p>1) Si conferma quanto previsto a capitolato. La Commissione giudicatrice esprimerà i giudizi indicati per ogni parametro qualitativo in relazione agli elementi qualitativi delle proposte presentate. In particolare per il parametro “Sistema di aggancio al vaporizzatore” verranno valutate rapidità (immediatezza) e difficoltà di innesto e distacco sui vaporizzatori</p> <p>2) Relativamente alla CAMPIONATURA si chiede di fornire i flaconi richiesti e se possibile anche i necessari appositi vaporizzatori dotati di adattatori. La Commissione si riserva in fase di valutazione di richiedere comunque ai concorrenti tutto il materiale necessario all’esecuzione della prova pratica.</p>
Quesito n.2	Risposta n.2
<p>In relazione alla procedura citata in oggetto, siamo a:</p> <p>Chiedere la parziale modifica delle caratteristiche indicate per il lotto n. 2 “Sevoflurano” nella parte relativa al confezionamento, <u>sostituendo “infrangibile” con “materiale ad elevata resistenza”</u>.</p> <p>Tale richiesta, deve trovare motivazione nella necessità di rendere maggiormente concorrenziale il mercato e di garantire il rispetto di tutte le norme relative alla gestione dei farmaci nella pratica clinica, vedi D.M. 739 del 1994 , “Manuale per la Sicurezza in Sala Operatoria: Raccomandazioni e Checklist” in ambito di controllo dei farmaci e del contenuto, rilasciata dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali - Ottobre 2009, e Codice Deontologico della professione infermieristica, aspetti altrettanto importanti nella sicurezza e determinanti nell’uso sicuro e corretto del farmaco in ambito di rispetto di tutte le Normative esistenti.</p>	<p>Si conferma il requisito minimo pena esclusione: I flaconi devono essere obbligatoriamente in infrangibile.</p> <p>Ai sensi di quanto previsto all’art 6 delle norma di partecipazione: Nel caso in cui la descrizione delle specifiche tecniche indicate si riferisse casualmente, in tutto o in parte, a caratteristiche possedute da prodotti distribuiti da una sola ditta, si deve intendere inserita la clausola “o equivalenti”. L’eventuale equivalenza tecnica verrà valutata ai sensi di quanto previsto dall’art. 68 del D.Lgs. 163/2006.</p> <p>Per i parametri di valutazione si veda risposta 1</p>

La parola infrangibile non solo sarebbe discriminante verso le Aziende che propongono contenitori con materiale ad alta resistenza (inclusa plastica, vetro e contenitori in resina) andando a ledere il principio della libera concorrenza, ma soprattutto non terrebbe in considerazione l'insieme delle caratteristiche aggiuntive e migliorative di detti contenitori, oltre a quelle già conosciute.

Le caratteristiche aggiuntive quali trasparenza, prolungata scadenza del prodotto, migliore stabilità del principio attivo, possibile verifica del contenuto sia in ambito qualitativo che quantitativo, dovrebbero essere prese in considerazione per una migliore valutazione dei prodotti esistenti sul mercato senza discriminazioni a priori.

Di fatti, solo considerando e valutando tutte le caratteristiche, e non solo in parte, è plausibile pensare che la scelta del prodotto sia in rispetto di tutte le Normative Ministeriali e Raccomandazioni esistenti.

Citando le caratteristiche aggiuntive una in particolare assicura il rispetto delle normative riportate nel DM 739 del 1994 e delle raccomandazioni citate nel "Manuale per la Sicurezza in Sala Operatoria", Checklist e Codice Deontologico della professione infermieristica.

E' infatti la perfetta trasparenza, la caratteristica essenziale che consente la verifica ispettiva del contenuto.

L'operatore, con un'attenta analisi visiva (come richiesto dal Codice Deontologico e DM 739 del 1994) potrà riconoscere e quantificare il principio attivo, accertarsi che il farmaco non abbia subito trasformazioni durante lo stoccaggio e verificare la quantità residua nel flacone, evitando inutili onerosi sprechi di prodotto ma soprattutto pianificandone la disponibilità in sala operatoria.

Pertanto l'esclusione a priori di alcuni tipi di contenitori con le caratteristiche qualitative riportate sopra genera effetti discriminatori e restrittivi per il mercato, in palese violazione del principio di tutela della più ampia e libera concorrenza, e non consentirebbe il rispetto di Normative e Raccomandazioni Ministeriali, e degli aspetti qualitativi e migliorativi di tali contenitori.

Con riferimento ai criteri di valutazione, vedasi parametri da voi indicati e relativo punteggio, parrebbero essere una valutazione soggettiva e non

oggettiva. Di fatti non vengono menzionati né metodi di valutazione né le caratteristiche o peculiarità che saranno discriminanti per i prodotti in gara.

Si faccia presente che le aziende potrebbero proporre contenitori in grado di garantire elevata sicurezza, offrendo in tal modo un packaging equivalente sotto il profilo funzionale.

In relazione a quanto descritto sopra, chiediamo la modifica del Capitolato Tecnico di gara come precedentemente indicato.