

**GARA A PROCEDURA APERTA PER LA STIPULA DI UNA CONVENZIONE PER
L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI “AGHI E SIRINGHE ID.14PRE025”**

PRECISAZIONE DEL 21.10.2015

DOMANDE:

- 1) Vi segnaliamo che troviamo nei Lotti delle Siringhe n. 16 - 17 - 18 - 32 - 33 - 39 - 40 la Siringa da 10 ml. sempre con graduazione non superiore a 0,2 ml. mentre da sempre la siringa da 10 ml. ha graduazione da 0,5 ml. infatti così riportavano i capitolati precedenti e così sono le siringhe che avete in uso e che stiamo fornendo regolarmente a marchio XXX. L’indicazione della graduazione non superiore a 0,2 ml. non ci permetterebbe di partecipare ad una gara di cui YYZ è il fornitore, limitando la concorrenza per questa Pubblica Amministrazione e non permettendovi di approfittare di un vero confronto competitivo dove la Siringa XXX è sinonimo di qualità e sicurezza. Ci permettiamo di suggerire la modifica con indicazione per le Siringhe da 10 ml. con “graduazione non superiore a 0,5 ml.” (come nel capitolato precedente) su tutti i lotti sopra indicati.
- 2) Siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:
 - 1) facendo riferimento ai lotti n. 27, 28, 29 e 41 si chiede se, relativamente alla valutazione tecnica, fanno parte di una macrocategoria (cortesemente specificare quale) oppure se fanno parte dei lotti non rientranti in macrocategorie.
 - 2) Partecipando a Lotti che prevedono l'offerta di varie misure, siamo a richiedere se per la campionatura di 10 pz prevista dal capitolato speciale è da suddividere per le varie misure presentate oppure è da intendersi n. 10 pz per ciascuna misura appartenente allo stesso lotto?

3)

Relativamente al LOTTO 14 → è prevista la fornitura di "ago per penna da insulina con sistema di sicurezza, compatibile con tutte le penne per farmaci antidiabetici in commercio" suddiviso in 4 sottolotti (A, B, C e D)

Sul punto si rilevano le seguenti incongruità:

- **La suddivisione del lotto in subolotti di Gauge diversi → la caratteristica importante nella determinazione della scelta dell'ago è la lunghezza, non il Gauge, poichè determina il rischio di iniezione intramuscolare e/o la corretta tecnica di iniezione. Come riportato nel "documento di consenso su gestione e utilizzo dei sistemi iniettivi dell'insulina in ospedale" a cura del gruppo Inter-societario AMD-SID sulle Tecniche Iniettive (documento che si allega).**
Poichè la buona pratica clinica dell'iniezione di insulina con penna in ambiente protetto, prevede l'utilizzo di soli aghi corti (4 o 5 mm), **si chiede quindi di modificare la richiesta togliendo il Gauge e aggiungendo solo un range di lunghezza dell'ago (4-5 mm), oppure di permettere di rispondere al lotto 14 anche se non si hanno a disposizione tutti i Gauge/sublotti descritti nel capitolato.**
- L'importo base d'asta del sublotto B di € 0,2009 non è allineato ai prezzi degli altri sublotti e risulta altresì molto più basso degli aghi tradizionali e non protetti dei lotti 37 e 38.
Poichè un presidio di sicurezza (dispositivo medico per la prevenzione della puntura accidentale) per definizione deve incorporare un meccanismo di sicurezza grazie al quale è possibile prevenire la puntura accidentale sia durante sia dopo l'uso, sia durante sia dopo l'eliminazione del dispositivo stesso e tale meccanismo di sicurezza è parte integrante del dispositivo ed è anche costituito da un sistema di riconoscimento per l'avvenuta attivazione del meccanismo stesso, ne consegue che il dispositivo di sicurezza non ha un costo analogo al presidio convenzionale proprio perchè strutturalmente diverso.
La suddetta incongruità rischia di determinare una palese limitazione e/o distorsione della concorrenza nel mercato di riferimento, con conseguente illegittimità della procedura selettiva.
La normativa nazionale e comunitaria in materia di appalti pubblici, nonché le norme in materia di tutela della concorrenza, impongono, infatti, alle amministrazioni di definire il valore stimato per l'appalto in modo da garantire, unitamente alla massima partecipazione, il migliore risultato economico per le amministrazioni stesse in relazione agli effettivi bisogni. È utile, sul punto richiamare l'art. 87 D.Lgs. 163/2006, il quale contempla una serie di cautele volte ad evitare che i pubblici appalti vengano aggiudicati a prezzi troppo bassi.
Alla luce di quanto detto, **al fine di ottemperare alla normativa di riferimento e scongiurare qualsiasi conseguenza negativa sul piano dell'affidabilità dell'appalto e della qualità della fornitura, si chiede quindi di modificare l'importo base d'asta del sublotto 14B e di allinearli agli altri sublotti.**
- L'assenza della richiesta del doppio meccanismo di sicurezza per la protezione di entrambe le punte dell'ago (punta cartuccia e punta paziente), così come da normative vigenti e come riporta il suddetto documento allegato: tale criticità potrebbe compromettere la sicurezza dell'operatore in quanto non viene pretesa questa fondamentale caratteristica (come da ISO 23908) .
Si chiede quindi di aggiungere nelle descrizione del lotto la dicitura "con doppia protezione", di confermare tale criterio di valutazione nella tabella a pag. 70 e di assegnarne un punteggio.
- L'assenza della richiesta esplicita di certificati idonei per la compatibilità degli aghi con le penne in commercio, e la presenza della tabella di compatibilità sulla confezione singola stessa (in modo che l'operatore sia in grado di verificarne la compatibilità), così come da ISO 11608-2:2012: **si chiede di aggiungere tale criterio di valutazione nella tabella a pag. 70 e di assegnarne, pertanto, un punteggio.**

Relativamente al LOTTO 25 → prevede la fornitura di "siringhe per insulina sterile 100 UI" suddiviso in 2 sublotti (A e B)

- Sul punto si rileva che non viene esplicitata la dicitura "senza spazio morto", invece giustamente presente nel lotto 24.
Si chiede di confermare la caratteristica "senza spazio morto" anche per il lotto 25.

Relativamente alla tabella riportate i criteri di qualitativi che saranno oggetto della valutazione da parte della Commissione (vd. Pag. 70 documentazione di gara – Capitolato Speciale) → la terza colonna della tabella, relativa a "criteri motivazionali di assegnazione del punteggio/del giudizio di idoneità" non contiene dettagliate caratteristiche e/o definizioni di dispositivo di sicurezza (per esempio: tutte le parti taglienti dovrebbero essere protette ove possibile, meccanismo attivabile automaticamente e con una sola mano ove possibile, la mani dell'operatore devono trovarsi sempre dietro la parte tagliente del dispositivo, l'attivazione del meccanismo deve essere più precose possibile etc...).

Si chiede quindi, la possibilità di aggiungere nella tabella a pag. 70, criteri di valutazione e relativi punteggi specifici sia per la tipologia di prodotto "siringhe da insulina con sistema di sicurezza" (lotti 24 e 25), sia per la tipologia di prodotto "aghi per penna da insulina con meccanismo di sicurezza" (lotto 14).

4) In riferimento alle misure in millimetri relative alla lunghezza degli aghi posti nei vari lotti si chiede di definire una % di tolleranza di accettabilità, in considerazione che esistono nel mercato dispositivi con misure molto simili, con differenze nell'ordine di massimo 2 mm che garantiscono equivalenti prestazioni e medesimi campi di utilizzo. Normalmente viene definita una tolleranza del +/- 10%.

5)

Lotto n. 14:

prevede la fornitura di "ago per penna da insulina con sistema di sicurezza, compatibile con tutte le penne per farmaci antidiabetici in commercio" suddiviso in quattro voci (A, B, C e D).

- Chiediamo di specificare la lunghezza dell'ago in quanto è un elemento fondamentale poiché determina il rischio di iniezione intramuscolare e/o la corretta tecnica di iniezione;
La richiesta di quattro Gauge inoltre rischia di determinare una palese limitazione delle aziende partecipanti.
Infatti una limitazione del numero di Gauge e la determinazione della lunghezza dell'ago consentirebbe una più ampia partecipazione alla procedura, nell'ottica del principio di massima concorrenza, con conseguente possibile vantaggio economico per le Aziende Sanitarie della Regione.
- L'importo base d'asta indicato per la voce B (€ 0,2009) non è allineato ai prezzi delle altre voci e risulta altresì molto più basso degli aghi tradizionali e non protetti previsti ai Lotti n. 37 e n. 38.
Si chiede quindi un adeguamento del prezzo a base d'asta della voce B.

Lotto n. 15:

Prevede la fornitura di ago per prelievo da flacone, punta smussa 45°, 18 G.

- Si evidenzia che per il Lotto in oggetto non sono specificati i requisiti tecnici minimi dei dispositivi richiesti.

Lotto n. 20

Si richiede la fornitura di SIRINGA da tubercolina da 1 ml ago 26/27G x 12/13mm - scala 0,01 ml, con dispositivo di sicurezza, senza spazio morto con ago rimovibile.

- Si chiede se è possibile proporre la siringa da tubercolina da 1 ml senz'ago, e l'ago di sicurezza da 27 G e 13 mm (confezionato a parte) da fissare sulla siringa stessa.

Lotto n. 25:

prevede la fornitura di "siringhe per insulina sterile 100 UI" suddiviso in due voci (A e B).

Si segnala che non viene esplicitata la dicitura "senza spazio morto" che invece è correttamente presente al Lotto n. 24.

- Si chiede pertanto di inserire tale richiesta in entrambe le voci del Lotto n. 25.

Lotto n. 26

Si richiede la fornitura di SIRINGA STERILE PRERIEMPITA DI FISIOLÓGICA, STERILE, ATTACCO LUER LOCK, 10 ML.

Si evidenzia che non sono presenti dei criteri di valutazione.

Si ricorda che la siringa preriempita di fisiologica è da considerarsi un presidio per la sicurezza del paziente, in quanto evita l'infondere di sostanze diverse da quella per cui è utilizzata e possiede come destinazione d'uso principale il lavaggio; inoltre la soluzione fisiologica contenuta deve essere conforme alle monografie dei singoli ingredienti come indicato dalla farmacopea EU.

Trattandosi di dispositivo medico in CLASSE III deve infatti rispondere ai seguenti requisiti:

- Di processo produttivo (Allegato V della Direttiva 93/42/CE sui Dispositivi Medici)
- Di prodotto (Allegato III della Direttiva 93/42/CE sui Dispositivi Medici)
- Valutazione del farmaco contenuto (= soluzione fisiologica), secondo la Regola 13 della Direttiva 93/42/CE, che dice che "Tutti i dispositivi che comprendono come parte integrante una sostanza la quale, qualora utilizzata separatamente, possa essere considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE che possa avere un effetto sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, rientrano nella classe III." da parte dell'Autorità Competente sul farmaco prima del rilascio del certificato CE.

Si precisa infine che le siringhe debbono essere quindi chimicamente stabili, ben trasparenti, interamente latex free e non cedere sostanze al contenuto né determinare reazioni chimico/fisiche.

- Si chiede pertanto di prevedere dei criteri di valutazione idonei al presidio.

Lotto n. 27

Si richiede la fornitura di catetere periferico a sistema chiuso con impugnatura tipo Butterfly, prolunga integrata, sistema di sicurezza e catetere in poliuretano varie misure.

- Si evidenzia che non sono presenti dei criteri di valutazione.

Lotto n. 28 e Lotto n. 29

Si prevede la fornitura di catetere periferico a sistema chiuso, prolunga integrata con rubinetto a tre vie e valvola, sistema di sicurezza e catetere in poliuretano varie misure (Lotto 28) e di Catetere periferico a sistema chiuso con prolunga integrata Y e valvola di iniezione, sistema di sicurezza, varie misure (Lotto 29)

- Si evidenzia che non sono presenti dei criteri di valutazione.

6) 1) Lotto 4 - Voce q), r):

- Non ci risultano aghi ipodermici con le lunghezze da Voi richieste, potete verificare?

- Viste le quantità dei pz chiediamo la possibilità di scorporare le voci sopra citate dal lotto 4.

2) Lotto 4: Avete indicato che la tolleranza deve essere di più o meno 5% ma così facendo molte voci risultano ripetute es. voce c), s), d), t) ecc. Potete verificare?

3) Lotto 17 - voce f) Siringa da 60 ml cono Luer centrale

Lotto 18 - voce d) Siringa da 5 ml cono Luer eccentrico

Non ci risulta che esistano siringhe con i coni sopra citati, potete verificare?

7) In merito al lotto 6: si chiede di stralciare la voce F "25Gx30mm tubo da 30" poichè trattasi di quantità esigue di un ago non standard, che preclude la più ampia partecipazione e di conseguenza la possibilità per questo ente di addivenire all'acquisto del miglior prodotto al miglior prezzo.

In merito al lotto 14: si chiede se non si tratti in relatà di ago "SENZA" dispositivo di sicurezza, poichè attualmente in commercio non ci risulta un ago per penna insulina con sistema di sicurezza da "33G".

In merito al lotto 38: si chiede (ricollegandoci al chiarimento del lotto 14) se per questo lotto si tratti invece di aghi per penna "CON" sistema di sicurezza.

RISPOSTE:

- 1) Lotto n. 16: si conferma la descrizione già indicata.
Lotti n. 17 – 18 – 32 – 33 – 39 – 40: si confermano le descrizioni già indicate e si ricorda nel contempo quanto già previsto in merito dal secondo capoverso dell'art. 6 delle Norme di partecipazione alla gara: *"Nel caso in cui la descrizione delle specifiche tecniche indicate si riferisce 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"*.
Si evidenzia inoltre che l'art. 5 delle Norme di partecipazione alla gara stabilisce che *"ai fini dell'ammissione alla gara viene definita una soglia di partecipazione dell'80% per ciascun lotto con più voci"* e si rimanda pertanto a quanto già previsto da tale clausola.

- 2) LOTTI N. 27-28-29-41: si precisa che verranno valutati dalla Commissione Giudicatrice con i criteri di valutazione già indicati nel Capitolato Speciale per gli "aghi Huber".
CAMPIONATURA: ove non specificato, le ditte possono procedere come ritengono più opportuno, rispettando l'indicazione minima presente a Capitolato.

- 3) LOTTO N. 14: si conferma la descrizione già indicata; si evidenzia inoltre che l'art. 5 delle Norme di partecipazione alla gara stabilisce che *"ai fini dell'ammissione alla gara viene definita una soglia di partecipazione dell'80% per ciascun lotto con più voci"* e si rimanda pertanto a quanto già previsto da tale clausola.
Come già indicato nel file excel allegato al Capitolato Speciale di gara, i prezzi unitari di riferimento non sono delle basi d'asta e pertanto possono anche essere superati; la base d'asta, per ogni lotto, è rappresentata dall'importo complessivo per 48 mesi, che viene confermata.
Si confermano la descrizione del lotto e i criteri di valutazione già indicati nel Capitolato Speciale. Si evidenzia che tali criteri prevedono complessivamente 12 punti qualità su 40 per la valutazione della "efficacia del sistema di protezione" e che è già previsto anche un criterio per la valutazione del "confezionamento". Si sottolinea infine che nella busta n. 2 è stato richiesto di inserire le *"schede tecniche e ogni altra documentazione, per ogni prodotto offerto, che possa consentire una completa valutazione"*; ne deriva che risulta già presente anche la richiesta di documentazione a comprova della *"compatibilità con tutte le penne per farmaci antidiabetici in commercio"*.

LOTTO N. 25: Si confermano la descrizione del lotto e i criteri di valutazione già indicati nel Capitolato Speciale. Si evidenzia che tali criteri prevedono già un punteggio per la valutazione della "efficacia del sistema di protezione".

- 4) Come già indicato nel file excel Allegato al Capitolato speciale di gara, la tolleranza consentita sui mm è pari al 5%.

- 5) LOTTO N. 14: si conferma la descrizione e la seguente richiesta, già esplicitata per tutti i lotti nel file excel allegato al Capitolato Speciale: *"ove indicato "varie misure" e ove non specificate le misure, le ditte concorrenti sono invitate ad offrire - per ogni singola voce del lotto - tutte le misure disponibili del prodotto al medesimo prezzo"*.

Si evidenzia inoltre che l'art. 5 delle Norme di partecipazione alla gara stabilisce che *“ai fini dell'ammissione alla gara viene definita una soglia di partecipazione dell'80% per ciascun lotto con più voci”* e si rimanda pertanto a quanto già previsto da tale clausola.

Come già indicato nel file excel allegato al Capitolato Speciale di gara, i prezzi unitari di riferimento non sono delle basi d'asta e pertanto possono anche essere superati; la base d'asta, per ogni lotto, è rappresentata dall'importo complessivo per 48 mesi, che viene confermata.

LOTTO N. 15: si conferma la descrizione già indicata.

LOTTO N. 20: si conferma la descrizione già indicata e si ricorda quanto già previsto in merito dal secondo capoverso dell'art. 6 delle Norme di partecipazione alla gara: *“Nel caso in cui la descrizione delle specifiche tecniche indicate si riferisce 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”*.

LOTTO N. 25: si conferma la descrizione del lotto già indicata nel Capitolato Speciale.

LOTTO N. 26: si confermano i criteri di valutazione già indicati per le “siringhe monouso senza ago”.

LOTTI N. 27-28-29: si precisa che verranno valutati dalla Commissione Giudicatrice con i criteri di valutazione già indicati nel Capitolato Speciale per gli “aghi Huber”.

- 6) LOTTO N. 4, voci q) r) > si conferma la descrizione già indicata; si evidenzia inoltre che l'art. 5 delle Norme di partecipazione alla gara stabilisce che *“ai fini dell'ammissione alla gara viene definita una soglia di partecipazione dell'80% per ciascun lotto con più voci”* e si rimanda pertanto a quanto già previsto da tale clausola.
Si conferma la tolleranza già indicata.

LOTTO N. 17 voce f) > si conferma la descrizione già indicata.

LOTTO N. 18 voce d) > si conferma la descrizione già indicata; si evidenzia inoltre che l'art. 5 delle Norme di partecipazione alla gara stabilisce che *“ai fini dell'ammissione alla gara viene definita una soglia di partecipazione dell'80% per ciascun lotto con più voci”* e si rimanda pertanto a quanto già previsto da tale clausola.

- 7) lotto 6: si conferma la descrizione già indicata; si evidenzia inoltre che l'art. 5 delle Norme di partecipazione alla gara stabilisce che *“ai fini dell'ammissione alla gara viene definita una soglia di partecipazione dell'80% per ciascun lotto con più voci”* e si rimanda pertanto a quanto già previsto da tale clausola.
lotto 14: si conferma la descrizione già indicata.
lotto 38: si conferma la descrizione già indicata.