

ID 14APB001**GARA A PROCEDURA APERTA AI SENSI DELL'ART 60 DEL D. LGS. N. 50/2016 PER LA STIPULA UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI MICROINFUSORI PER INSULINA E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DEL FRIULI VENEZIA GIULIA****SECONDA PRECISAZIONE DEL 23/09/2016**

QUESITO N.1	RISPOSTA N.1
<p>in riferimento alla procedura aperta ID14APB001 relativa alla fornitura di microinfusori per insulina e relativo materiale di consumo, con la presente siamo a formulare la seguente richiesta di chiarimento: "Premessa: Nel Fac-Simile offerta Allegato E, per tutti i lotti, non è presente la voce Serbatoio, necessario al funzionamento degli strumenti e richiesto nella descrizione del materiale di consumo a pag 48 ad esempio. Visto che (citiamo da pag 28) "NB:il prezzo unitario deve essere UNICO per tutti i modelli dei prodotti offerti per la "voce del lotto". Quindi, per ogni singola posizione, dovranno essere offerti, allo stesso prezzo, tutti i modelli di prodotto (nelle varie tipologie e misure) presenti nel catalogo ufficiale, rispondenti alla descrizione della posizione stessa" Chiediamo gentilmente: Dove deve essere inserito il prezzo del serbatoi?</p>	<p>Nell'offerta economica dovrà essere indicato, tra l'altro, il prezzo " P_{Paz/anno}" " (che dovrà includere tutto il materiale consumabile utilizzato come indicato a pag 60- 61) Si chiede quindi anche il dettaglio (come indicato a pag 28 al punto 1.2)del prezzo del singolo serbatoio (già incluso nel prezzo P_{Paz/anno}) e</p>
QUESITO N.2	RISPOSTA N.2
<p>A pag 60 per lotto 1 e 2 e 61 per lotto 3, in riferimento al "VALORE ECONOMICO PER L'INDIVIDUAZIONE DEL MIGLIOR OFFERENTE (che non dovrà superare pena esclusione l'importo massimo previsto a base d'asta per ciascun lotto)" notiamo che per la voce sistemi infusionali è inserito il numero di pezzi 130 e nella cella Ppaz/anno troviamo la seguente nota: "Costo annuale per la fornitura dei materiali consumabili utilizzati durante un anno per la somministrazione della terapia insulinica ad un singolo paziente. tale valore, dovrà comprendere il costo dei sistemi infusionali, dei serbatoi e di tutto quanto necessario alla corretta e sicura infusione di insulina al paziente in trattamento Il calcolo, a cura del concorrente dovrà essere effettuato ipotizzando la sostituzione dell'intero materiale (serbatoio, ago-cannula, catetere, eventuali altri componenti o accessori) ogni 3 giorni, considerando tutti i mesi di fornitura previsti composti da 30 giorni"</p>	<p>Tutti i concorrenti dovranno moltiplicare il costo per 130 pezzi</p>

<p>Tenendo conto della nota, il calcolo per la determinazione del costo annuale dei Set infusionali dovrebbe essere fatto su 120 pezzi in quanto tenendo conto di 30 giorni per ogni mese, 360 giorni anno, cambio ogni 3 giorni, quantità di set sarebbe di 120. Sempre A pag 60 per lotto 1 e 2 e 61 per lotto 3, nella tabella viene indicato quantità annuale 130 pezzi. È corretto effettuare il calcolo sul cambio a 3 giorni (120 pezzi) o bisogna attenersi al quantitativo citato alla voce quantità annuale di 130 pezzi?</p>	
<p>QUESITO N.3</p>	<p>RISPOSTA N.3</p>
<p>In merito a quanto indicato a pagina 50 del capitolato speciale: "II. Per ogni Lotto, la ditta può presentare, pena l'esclusione, un solo modello di apparecchiatura scelto tra quelli componenti la propria gamma ritenuti più idonei in relazione alla configurazione e destinazione d'uso indicata." Si chiede di precisare se sia possibile indicare per il singolo modello di apparecchiatura offerto più codici d'ordine che siano corrispondenti a varianti di colore o di dimensioni del vano serbatoio.</p>	<p>Il concorrente dovrà indicare un unico codice per il modello offerto in gara, mentre le "varianti" così come definite nel quesito dovranno essere indicate in calce l'offerta (allo stesso prezzo) (ad es nell'elenco dei moduli/accessori disponibili)</p>
<p>QUESITO N.4</p>	<p>RISPOSTA N.4</p>
<p>"CONTRATTO DI MANUTENZIONE FULL RISK POST GARANZIA" Trattandosi di apparecchiature salvavita la cui vita utile normalmente è garantita per un periodo massimo di 4 anni, la loro riparazione anche se certificata ai fini dell'utilizzo, potrebbe essere rischiosa per il paziente. A ns. parere tutti i sistemi che effettuano micro infusioni, specialmente se utilizzati costantemente per un periodo così lungo (4 anni), andrebbero sostituiti e non riparati. Per quanto suddetto chiediamo se è confermato quanto da Voi richiesto in merito, oppure trattasi di mero errore di trascrizione. Rimanendo in attesa di cortese riscontro porgiamo cordiali saluti.</p>	<p>Si conferma la richiesta di semplice quotazione del canone di di MANUTENZIONE FULL RISK POST GARANZIA", mentre durante i periodo di garanzia di almeno 4 anni dovranno essere assicurati i livelli di servizio richiesti inCSA</p>
<p>QUESITO N.5</p>	<p>RISPOSTA N.5</p>
<p>Buongiorno, con la presente siamo a chiedere precisazioni circa la predisposizione della documentazione tecnico qualitativa sia cartacea che in formato elettronico:</p>	<p>E' sufficiente che tutta la documentazione contenuta nella busta sia presente anche su un CD inserito nella medesima busta</p>

<p>alla pag. 53 punto A) chiedete che : il rif. 3 (dichiarazione in merito alla conformità alla normativa....) sia oltre che cartaceo anche inserito su CD; il rif. 8 – copia listini senza prezzi, avvenga solo su CD. Così indicato, parrebbe che solo questi due riferimenti siano supportati da CD.</p> <p>alla pag. 54 punto C) CD - del capitolato speciale, chiedete che tutta la documentazione dei punti A) e B) venga inserita su CD. Quindi su CD non ci devono essere solo i punti 3 e 8 ? Qualora si debbano inserire tutti i punti delle parti A e B, è sufficiente inviare un solo CD ?</p>	
<p>QUESITO N.6</p>	<p>RISPOSTA N.6</p>
<ol style="list-style-type: none"> 1) In riferimento all'Accordo quadro in oggetto, per il quale l'importo totale di ogni lotto è calcolato solo sulla base del numero dei sistemi destinati ai nuovi pazienti e relativo materiale di consumo (per 4 anni), si chiede come Codesto Spettabile Ente intenda gestire gli acquisti del materiale di consumo necessario al funzionamento dei sistemi di sua proprietà, già in uso ai pazienti. 2) In riferimento al punto 3 del Capitolato Speciale "Forniture e servizi aggiuntivi" si chiede conferma che il Contratto di manutenzione "FULL RISK" per il periodo post-garanzia sia OPZIONALE (come indicato in Capitolato), e quindi non soggetto a pena esclusione. 3) Nel CONTRATTO DI MANUTENZIONE FULL RISK (pag. 69 del Capitolato Speciale) al paragrafo "Condizioni generali e servizi obbligatori pena esclusione" si evidenzia che, per mero errore materiale, è stato indicato in 8 anni dalla data di accettazione dell'apparecchiature il termine minimo per la garanzia obbligatoria, mentre a pag. 51 dello stesso Capitolato, al paragrafo "Garanzia e assistenza tecnica", è stato correttamente indicato il periodo di 48 mesi per la stessa. Si chiede pertanto correzione del refuso. 4) Relativamente al CONTRATTO DI ASSISTENZA TECNICA SU CHIAMATA-PERiodo POST GARANZIA (pag. 71 del Capitolato 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Domanda non pertinente alla presente procedura 2) Contratto di manutenzione "FULL RISK" per il periodo post-garanzia è opzionale, ma l'allegato dovrà comunque essere compilato per la parte di pertinenza del PERIODO DI GARANZIA 3) trattasi di refuso 4) CONTRATTO DI ASSISTENZA TECNICA SU CHIAMATA-PERiodo POST GARANZIA: non richiesto a pena di esclusione ma viene gradita la quotazione richiesta al punto 1.6 dell'offerta 5) Il sistema di gestione esterno deve comprendere anche la possibilità di effettuare il calcolo delle unità di bolo da fare ai pasti in funzione della glicemia e dei carboidrati assunti (glicemia e carboidrati assunti sono rilevati esternamente)

<p>Speciale) si chiede conferma che la presentazione di tale documento, così come previsto, non sia obbligatorio, pena esclusione.</p> <p>5) In riferimento a quanto richiesto nel capitolato speciale- Caratteristiche tecnico-funzionali minime (pena esclusione)- lotto2, per sistema di gestione esterno (telecomando) che consente il controllo dell'apparecchiatura, è da intendersi come un solo dispositivo esterno in grado di gestire tutte le funzioni del microinfusore, compresa la possibilità di effettuare il calcolo delle unità di bolo da fare ai pasti in funzione della glicemia misurata tramite lo stesso dispositivo e l'analisi dei dati glicemici ed insulinici?</p>	
<p>QUESITO N.7</p>	<p>RISPOSTA N.7</p>
<p>1) All'art. 2 del capitolato speciale "configurazione e caratteristiche tecnico-funzionali delle apparecchiature o dei sistemi", relativamente al materiale di consumo (valido per tutti i lotti) dei sistemi di infusione, con la frase "di tipologia sia verticale che orizzontale" si chiede conferma della possibilità di fornire sia l'ago-cannula a inserimento a 90° (verticale) che, in alternativa, l'inserimento obliquo (orizzontale).</p> <p>2) All'art. 2 del capitolato speciale "configurazione e caratteristiche tecnico-funzionali delle apparecchiature o dei sistemi", relativamente al materiale di consumo (valido per tutti i lotti) si chiede conferma che, qualora il sistema offerto non preveda l'utilizzo di serbatoi vuoti, sia sottointeso che questi non siano contemplati nell'offerta tecnica e nell'offerta economica.</p> <p>3) All'art. 2 del capitolato speciale "configurazione e caratteristiche tecnico-funzionali delle apparecchiature o dei sistemi", relativamente al materiale di consumo (solo lotto 3), si chiede conferma che è da intendersi come mero errore materiale la richiesta " e/o comandare la pompa fornita" per quanto riguarda il ricevitore.</p> <p>A tale proposito si sottolinea che, a nostra conoscenza, solo un ricevitore oggi sul mercato è in grado di comandare, a seguito delle letture</p>	<p>1) è consentita la presentazione anche solo la presentazione di ago verticale o obliquo, non necessariamente entrambe</p> <p>2) nel prezzo deve essere incluso tutto il materiale di consumo necessario alla somministrazione al paziente ad eccezione del farmaco (non verrà acquistato ulteriore materiale per la somministrazione)</p> <p>3) in relazione al punto citato a pag 48: si precisa che la dizione "e/o comandare la pompa fornita" è un refuso</p> <p>4) la caratteristica di impermeabilità (almeno pari a IPX7), in questi casi, non è estesa al sistema di comando esterno</p> <p>5) i beni dovranno essere nuovi (non sanitizzati)</p>

<p>glicemiche, la pompa infusionale. Riteniamo pertanto che questo requisito non possa essere considerato un criterio inclusivo, ma oggetto di punteggio tecnico, come già avete previsto con la voce “sospensione automatica dell’infusione” e l’attribuzione di 5 punti.</p> <p>4) All’art. 2 del capitolato speciale “configurazione e caratteristiche tecnico-funzionali delle apparecchiature o dei sistemi”, relativamente al materiale di consumo (solo lotto 3), si chiede di eliminare la caratteristica di impermeabilità (almeno pari a IPX7) richiesta per il ricevitore. L’impermeabilità dovrebbe infatti essere garantita per le sole componenti del sistema (pompa e trasmettitore) che vengono applicate sul corpo umano, poiché solo queste ultime possono essere immerse in acqua durante il loro utilizzo.</p> <p>5) Al paragrafo “modalità di funzionamento dell’Accordo Quadro” del capitolato speciale, al punto “modalità di avvio delle terapie”- pag 47- si chiede se per apparecchi nuovi da utilizzarsi nel periodo di prova si intenda che al paziente sia consegnato in prova lo strumento che sarà considerato definitivo, previa prescrizione del medico e ordine di acquisto. Se no, si chiede conferma che per apparecchi nuovi da utilizzarsi nel periodo di prova, si possano anche intendere apparecchi di proprietà dell’impresa, usati per altri periodi di prova, di volta in volta sottoposti a processi di sanitizzazione prima dell’avvio di un nuovo paziente.</p>	
<p>QUESITO N.8</p>	<p>RISPOSTA N.8</p>
<p>il capitolato speciale definisce per tutti i lotti, relativamente alle caratteristiche tecnico-funzionali minime, pena esclusione, la dotazione per le apparecchiature di almeno 3 profili di basale configurabili. L’indispensabilità di questo requisito tecnico non trova riscontro ne’ nella pratica clinica comune ne’ nella prassi d’uso di questa tipologia di apparecchiature (vengono di norma programmati ed utilizzati 1 o 2 profili di basale), ne’ in letteratura, risultando quindi indebitamente esclusiva, in violazione dei principi di massima partecipazione alla gara e tutela della concorrenza e non rispondente alla logica di assicurare la più ampia disponibilità di differenti tipologie di strumenti tipica degli accordi</p>	<p>Si conferma la richiesta di 3 profili basali al fine di garantire un minimo standard qualitativo nella gestione della terapia</p>

<p>quadro. Essa preclude infatti l'accesso, alla popolazione diabetica ed alla stazione appaltante, a sistemi di ultima generazione ad alta qualità ed economicamente sostenibili recentemente prodotti e commercializzati dalla scrivente.</p> <p>Si richiede di conseguenza di eliminare il requisito tecnico minimo in oggetto dai criteri esclusivi, o in alternativa di eliminarlo dal lotto 1 (sistemi a minor complessità tecnica e di programmazione/utilizzo), o in alternativa di ridurlo al numero di 2 profili di basale configurabili, in ragione del fatto che verrà comunque assegnato punteggio tecnico aggiuntivo in presenza di eventuali caratteristiche migliorative per il requisito in oggetto, che potranno dunque essere opportunamente valorizzate</p>	
<p>QUESITO N.9</p>	<p>RISPOSTA N.9</p>
<p>In riferimento alla procedura aperta ID 14APB001 relativa alla fornitura di microinfusori per insulina con relativo materiale di consumo, premesso che:</p> <p>gli importi a base d'asta calcolati per singolo paziente per 48 mesi per i lotti 1 e 2 risultano rispettivamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lotto 1: 15.800,00€ • Lotto 2: 15.490,91€ <p>viste le caratteristiche del lotto 2 (microinfusore per insulina dotato di sistema di gestione esterno della pompa) rispetto a quelle del lotto 1 (microinfusore per insulina), prevedendo il lotto 2 la fornitura di un ulteriore dispositivo in aggiunta al microinfusore (sistema di gestione esterno della pompa), risulta incongruo prevedere un importo a base d'asta per paziente inferiore al lotto 1, dovendo l'azienda fornire un sistema più complesso, evoluto e dotato di un componente aggiuntivo. Sarebbe viceversa ragionevole prevedere una base d'asta quadriennale per paziente superiore, con conseguente ricalcolo della base d'asta complessiva per il lotto 2.</p> <p>Si richiede pertanto alla stazione appaltante di modificare la base d'asta del lotto 2 al fine di rendere il costo quadriennale per singolo paziente congruo alla tipologia di apparecchiatura richiesta.</p>	<p>Si confermano le basi d'asta complessive indicate</p>
<p>QUESITO N.10</p>	<p>RISPOSTA N.10</p>
<p>in riferimento alla gara in oggetto, con la presente si chiedono i seguenti chiarimenti:</p>	<p>1) Pag 47: si conferma quanto indicato in capitolato "circa 3 mesi" ovvero massimo 90 gg</p>

1) CAPITOLATO SPECIALE

p. 47: in relazione al periodo di prova dello strumento, si definisce il periodo di prova della durata "di circa tre mesi".

Si chiede di quantificare esattamente il periodo e uniformarlo ai 60 giorni comunemente adottati nei principali centri prescrittori.

2) ELENCO PRESTAZIONI TECNICHE RICHIESTE

pp. 48 e 49: per i lotti 1,2 e 3 si trova:

"Possibilità di infusione di bolo normale e programmabile"

Si chiede di chiarire se la funzione di bolo normale deve comprendere necessariamente anche il fatto che sia programmabile

o se, invece,

la frase si debba intendere come "Possibilità di infusione di bolo normale ed, eventualmente, programmabile"

In attesa di un sollecito riscontro, si inviano i nostri distinti saluti.

2)) SI VOLEVA INTENDERE "Possibilità di infusione di bolo normale ed, eventualmente, programmabile"