

**PROCEDURA APERTA IN AMBITO COMUNITARIO ESPLETATA IN FORMA
AGGREGATA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER
LA SOMMINISTRAZIONE DI ANTIBLASTICI E MATERIALE ONCOLOGICO IN 36 LOTTI**

Oggetto: risposte alle richieste di chiarimenti pervenute dopo il 21 agosto e fino al 06 settembre 2017

Domanda 1

In riferimento alla “Procedura aperta in ambito comunitario, ai sensi dell’art. 60 del D.Lgs 50/2016, espletata in forma aggregata, per l’affidamento della FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER LA SOMMINISTRAZIONE DI ANTIBLASTICI E MATERIALE ONCOLOGICO, suddivisa in 36 lotti”, si richiede il seguente chiarimento: CHIARIMENTO LOTTO 34 – Si richiede la possibilità di inviare campionatura di prova del lotto in oggetto, in un quantitativo inferiore rispetto a quello richiesto nell’allegato al Disciplinare di gara. Ad esempio, per i sub lotti A e B, si richiede la possibilità di presentare n. 10 pezzi, rispetto ai 12 pezzi da Voi richiesti.

Risposta

Si conferma

Domanda 2

Lotto 7 – pompe infusionali:

Nel Capitolato Tecnico del disciplinare di gara alla sezione delle pompe infusionali (punto 4 – Pag. 9) viene indicata come caratteristica tecnica “Scarico dell’aria senza disconnessione del paziente”.

Chiediamo se la procedura per effettuare lo scarico dell’aria accumulata nella linea senza la disconnessione del paziente deve essere riportata nel manuale utente della pompa infusionale oppure si accetterà anche una dichiarazione firmata dal legale rappresentante della ditta produttrice che dettaglia tale procedura.

Risposta

La procedura deve essere riportata nel manuale/scheda del prodotto o altra documentazione tecnica prodotta dalla Ditta

Domanda 3

Lotto 7 – pompe infusionali:

Lotto 7 – Voce “C” e “D” – Nella descrizione dei set di somministrazione compatibili con pompe infusionali viene richiesto un presidio completamente schermato. Si chiede se verranno accettati deflussori che non sono completamente oscurati ma garantiscono nella complessità la protezione della luce come da normative internazionali e corredate da una dichiarazione firmata dall’azienda che la loro destinazione d’uso è per la somministrazione di farmaci fotosensibili.

Risposta

Si conferma

Domanda 4

Lotto 7 – la descrizione delle caratteristiche tecniche dei set di somministrazione di farmaci antiblastici compatibili con le pompe fanno riferimento alle caratteristiche tecniche del lotto 5.

Nel lotto 5 – Voce A – Ref. D: si chiede che “una via per la somministrazione di farmaci antiblastici, dotata di valvola unidirezionale per la connessione al farmaco antiblastico e che impedisca il reflusso e il rischio miscelamento tra farmaci”.

Dato che la valvola unidirezionale è già richiesta in tutti SET DI CONNESSIONE SACCA O FLACONE E DEFLUSSORE PER FARMACI ANTIBLASTICI del lotto 4 (Voce “e”) e poiché questi ultimi vengono connessi

alle valvole presenti sui set richiesti in questo lotto, la valvola unidirezionale richiesta non aggiunge nessun vantaggio al sistema che risulta già protetto dal rischio di reflusso e il rischio di miscelamento tra i farmaci (requisito fondante della richiesta nel punto “d” del lotto 5).

Per tali motivi si chiede se verranno accettate anche valvole bidirezionali autosigillanti dato che presentano caratteristiche di sicurezza completamente sovrapponibili.

Risposta

Si conferma

Domanda 5

In riferimento al Lotto 34: se il sistema di infusione continua di farmaci chemioterapici, portatili (elastomeri) può avere la valvola dedicata di caricamento, unidirezionale, antireflusso, sulla stessa linea infusoriale, ma separata e di facile individuazione, rispetto alla valvola di somministrazione per evitare il rischio di contaminazione ed errori.

Risposta

Si conferma la descrizione riportata nella documentazione di gara

Domanda 6

Si richiede la possibilità di partecipare al lotto 19 con dei guanti che hanno una misurazione da 5.5 a 9.0 e non una misurazione da XS a XL come da voi richiesto.

Risposta:

Si conferma

Domanda 7

con la presente si chiede di chiarire se tutti i prodotti richiesti debbano essere idonei alla somministrazione/manipolazione di sostanze antitumorali anche laddove non specificato chiaramente nella colonna “descrizione” dell’ “Allegato IA Dettaglio Forniture Elenco 1/2/3” - vedasi ad esempio lotto n. 12, per il quale nella colonna descrizione dell’allegato IA non vi è alcun cenno all’utilizzo con sostanze antitumorali

Risposta:

Si conferma la descrizione riportata nella documentazione di gara. I prodotti devono essere idonei all’utilizzo per cui sono destinati

Domanda 8

in riferimento alla procedura indicata in oggetto, con la presente si chiede se le misure delle buste per CTA del lotto n. 31, elenco n. 3, sono esatte o se si tratta di un refuso (le misure sono espresse in cm, ma si tratta di mm?).

Risposta

Si conferma trattasi di refuso. Per mero errore materiale è stato riportato nella descrizione un 0 in più. Le misure corrette sono di seguito riportate

Lotto 31	A	misura ca 15 x 30 cm
	B	misura ca 20 x 35 cm
	C	misura ca 23 x 40 cm
	D	misura ca 45 x 30 cm

Domanda 9

Relativamente al lotto 4, per quanto ci risulta non ci sono evidenze scientifiche secondo cui i farmaci che hanno necessità di essere filtrati debbano essere anche schermati, pertanto si richiede di far confluire il sublotto D nel sublotto C.

Risposta

Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara

Domanda 10

Relativamente al lotto 7 si chiede come mai non ci siano richieste di deflussori per pompa da parte delle strutture ASL Roma 2, ASL Roma 3, S. Camillo e S. Giovanni: queste strutture non necessitano di apparecchiature infusionali?

Risposta

Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara

Domanda 11

Relativamente ai criteri di qualità per il lotto 7 si richiede se, per un'adeguata attribuzione dei punteggi qualità, sia prevista una prova pratica delle apparecchiature infusionali; la prova pratica sarebbe auspicabile in quanto difficilmente si riescono ad apprezzare soltanto da scheda tecnica le caratteristiche di un'apparecchiatura.

Risposta:

Si conferma quanto riportato nel Disciplinare di gara articolo 13 Criteri di selezione delle offerte

Domanda 12

Per quanto riguarda il lotto 9 si richiede di specificare l'importanza della presenza di due cappucci (sia sul luer lock maschio distale che sul luer lock femmina prossimale) anziché soltanto uno sul luer lock maschio distale.

Risposta:

Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara

Domanda 13

in riferimento alla procedura di gara indicata in oggetto, la presente al fine di chiedere se è necessario allegare alla documentazione amministrativa n. 2 referenze bancarie di cui agli artt. 83 comma 1 lett. b) e 86 comma 4 in combinato disposto con l'allegato XVII.

In caso affermativo, si chiede se sia possibile presentare 1 referenza corredata da comprovata copertura assicurativa contro i rischi professionali, ai sensi dell'art. 86, comma 4 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. – allegato XVII, parte I.

Risposta:

Si confermano i requisiti di partecipazione riportati nella documentazione di gara

Domanda 14

in riferimento alla procedura in oggetto, come indicato nell'art. 7 punto 7, pag.8 del disciplinare di gara, si richiede di poter provare la propria capacità economica e finanziaria presentando n. 2 referenze bancarie.

I prodotti da noi offerti sono di recente commercializzazione, pertanto non siamo in grado di comprovare tale requisito presentando un fatturato medio non inferiore a 0,5 volte il valore del Lotto di partecipazione del periodo da Voi richiesto.

Risposta:

Si confermano i requisiti di partecipazione riportati nella documentazione di gara. Si rappresenta che come riportato all'articolo 7 del Disciplinare di gara punto 7 "L'Operatore Economico che per fondati motivi non sia in grado di presentare le referenze richieste dalla Stazione Appaltante, può provare la propria capacità economica e finanziaria mediante un qualsiasi altro documento considerato idoneo dalla medesima Stazione Appaltante".

Domanda 15

Con la presente si chiede di chiarire in merito al lotto n. 19, se i guanti sterili debbano essere ambidestri con taglie dalla XS alla XL o di forma anatomica destro/sinistro ed in tal caso vi chiediamo di indicare le taglie richieste.

Risposta:

Le caratteristiche tecniche minime relative ai guanti sono riportate nell'Allegato IA Lotto 19 in cui sono riportate le caratteristiche tecniche, le taglie e il confezionamento a paio. Si precisa pertanto che i guanti devono essere forniti in forma anatomica destro/sinistro

Domanda 16

Lotto 14: Dispositivi per preparazione antiblastici anche non sotto cappa

Secondo le nostre conoscenze ci risulta che non esistono dispositivi per preparazione di antiblastici che non necessitino di utilizzo della cappa a flusso laminare verticale.

Risposta

Si conferma la descrizione riportata nella documentazione di gara

Domanda 17

Lotto 1 : Si chiede di consentire l'aggiudicazione per singola voce scorporando di fatto le singole voci del lotto 1 creando 4 lotti distinti. Questo ai fini di garantire, unitamente alla massima partecipazione, inclusa codesta ditta, il migliore risultato economico per l'amministrazione

Risposta:

Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara

Domanda 18

Lotto 1: si chiede di confermare alla voce B e D (punto 3) che la presenza del filtro particellare da 5 micron sia da considerarsi non obbligatoria, infatti la presenza dello stesso risulta ridondante in quanto i deflussori possiedono nella camera di gocciolamento un filtro di 15 micron la cui porosità è più adeguata alla ritenzione del particolato rispetto a quello da 5 micron, che assieme al particolato potrebbe anche ritenere alcuni farmaci.

Risposta

Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara

Domanda 19

Lotto 4 : Nella descrizione generale si richiede "deve essere compatibile con i lotti" ; Si chiede di specificare con quali lotti deve esser compatibile il set di connessione.

Risposta

Si chiarisce che il set di connessione deve essere compatibile con i Lotti dei deflussori

Domanda 20

Lotto 4 Voce A punto C. Si chiede conferma di poter partecipare con un dispositivo privo di tappo di chiusura della valvola autosigillante in quanto è considerato ridondante. La valvola autosigillante rende il dispositivo chiuso e sicuro in tutte le fasi di allestimento senza necessità di ulteriori tappi che non avrebbero alcuna funzione se non quella di complicare la fase di allestimento.

Risposta:

Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara

Domanda 21

Lotto 4 : Voce A punto d. Si chiede conferma di poter partecipare con un dispositivo munito di clamp di materiale differente dal PE ma che garantisca la medesima funzionalità della clamp.

Risposta:

Si conferma

Domanda 22

Lotto 4 Voce A punto e. "... Che permette la connessione irreversibile al deflussore..." A nostra conoscenza tale caratteristica è unica ed esclusiva presente in un sola marca presente nel mercato. Pertanto chiediamo che tale caratteristica venga integralmente rimossa dai requisiti obbligatori ai fini di garantire, unitamente alla massima partecipazione, inclusa codesta ditta, il migliore risultato economico per l'amministrazione.

Risposta:

Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara e nelle risposte alle richieste di chiarimenti pervenute al 21 agosto 2017 n.12 pubblicate sul sito e nell'Allegato I Capitolato Tecnico, Premessa.

Domanda 23

Lotto 5 si chiede di confermare la possibilità di partecipare con deflussori a due vie e quattro vie come

soluzione tecnicamente migliorativa della gestione di magazzino rispetto alla richiesta di 3 deflussori (1 via, 2 vie e 4 vie)

Risposta

Si conferma

Domanda 24

Lotto 5: Voce A punto f. ..." A nostra conoscenza la presenza di un regolatore di flusso di precisione in un set multivia (a pezzo unico) è una caratteristica estremamente restrittiva ai fini di garantire la massima partecipazione. Pertanto chiediamo di confermare la possibilità di partecipare con due prodotti da assemblare.

Risposta

Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara

Domanda 25

Lotto 9 A nostra conoscenza la presenza di un sistema antidisconnessione è una caratteristica estremamente restrittiva ai fini di garantire la massima partecipazione. Pertanto chiediamo di confermare la possibilità di partecipare con un prodotto preassemblato che raggiunge la medesima destinazione funzionale e cioè la sicurezza dell'operatore oltre che significative migliorie funzionali e logistiche.

Risposta:

Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara

Domanda 26

Lotto 13 La descrizione del dispositivo proposta risulta essere eccessivamente specifica ed estremamente restrittiva ai fini di garantire la massima partecipazione. Pertanto chiediamo di confermare la possibilità di partecipare con un prodotto che raggiunge la medesima destinazione funzionale e cioè l'instillazione di chemioterapie endovescicali in completa sicurezza dell'operatore.

Risposta:

Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara

Domanda 27

Lotto 15: Si chiede di allargare la descrizione al punto 3 : "... dotate di valvole unidirezionali antireflusso" affinché diventi "... dotate di valvole unidirezionali antireflusso o di valvole autosigillanti" in quanto la presenza di valvole antireflusso è già richiesta nei set secondari al lotto 4. Nella somministrazione della chemioterapia una doppia valvola antireflusso sarebbe ridondante mentre una valvola antireflusso e una valvola autosigillante corrisponderebbe ad una pratica più funzionale

Risposta:

Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara

Domanda 28

Lotto 21: Camici sterili: viene richiesta la conformità alla normativa UNI EN 17491-4:2016, ma tale normativa viene applicata soltanto ad articoli per la protezione totale del corpo (es. tuta) e non a quelli a protezione parziale, come è il camice. A comprova di quanto sopra detto inviamo in allegato estratto della norma, ns chiarimenti forniti alla Agenzia regionale Sanità della Liguria per la stessa problematica con analisi del ns Ente Certificatore e correzione della stessa richiesta nella gara ESTAR Toscana. Chiediamo pertanto venga rimossa dalle conformità richieste.

Risposta:

Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara

Domanda 29

LOTTO n. 20

I quantitativi richiesti sono da intendersi al pezzo od al paio?

Risposta:

I quantitativi richiesti sono al paio

LOTTO n. 27

I quantitativi richiesti sono da intendersi al pezzo od al paio?

Risposta:

I quantitativi richiesti sono al paio

Domanda 30

- Su ogni modulo dell’offerta economica deve essere apposta la marca da bollo e deve essere sigillata in buste separate per ciascun lotto di partecipazione?
- Per la campionatura del lotto 19 si chiedono 100 pezzi (cioè 50 paia o 100 paia)? Le misure possono essere a scelta?
- Per la campionatura del lotto 20, si chiedono 1.000 pezzi cioè 1 CARTONE da 10 BOX (contenenti ciascuno 100 pz) di quale misura?
- Si può aumentare il numero di cifre decimali riferite al pezzo per i lotti 19 e 20 (almeno a 5 cifre decimali)?
- Le quantità riferite al lotto 19 fanno riferimento a PAIA di guanti (1 dx e 1 sx) e non a PEZZI?

Risposta:

Si conferma.

50 paia.

La ditta concorrente potrà offrire i prodotti da campionare in misure assortite che riterrà opportune.

Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara.

Si conferma.