

Dipartimento Tecnico Patrimoniale
UOC Acquisizione Beni, Servizi

Oggetto: Procedura aperta per fornitura di “Liquidi infusionali” occorrenti alle esigenze della Asl Roma 1 Pubblicazione Sito Aziendale del 06.02.2018. RISCONTRO ALLE RICHIESTE DI CHIARIMENTI PERVENUTE DAL 26.02.2018 AL 6.03.2018.

A seguito di richieste di chiarimenti inoltrate da alcune imprese a seguito della pubblicazione della gara in oggetto, pervenute alla ASL Roma 1, dal 26.02.2018 al 6.03.2018 e come di seguito riportate, si riscontra quanto segue:

Quesito n. 1

Richiesta di chiarimento impresa:

DOMANDA n. 1: Capitolato Tecnico pag. 3 di 12 Paragrafo 2. Contenitori primari

2. CONTENITORI PRIMARI

I flaconi in plastica devono:

- *essere in materiale plastico, rispondente alle caratteristiche descritte in FUI;*
- *essere impermeabili all'aria ed al vapore acqueo, resistenti alla trazione ed alla pressione;*
- *essere il più possibile trasparenti;*
- *consentire il completo svuotamento, possibilmente senza insufflare aria,*
- *essere provvisti di foro di sospensione;*
- *possedere uno spazio libero per consentire l'eventuale aggiunta di farmaci ed avere scale di misurazione facilmente leggibili anche a flacone capovolto, preferibilmente anche con l'indicazione del riferimento dei 50 ml, altrimenti almeno ogni 100 ml*

Per la caratteristica evidenziata si fa notare che il flacone in materiale plastico - ed in particolare il flacone in polietilene - presenta caratteristica di collabilità, la quale non consente un accurato posizionamento delle scale di misurazione, sia sul flacone stesso (in quanto il processo produttivo non è adatto) sia su di un'etichetta, il cui posizionamento può risultare non standardizzato e quindi potenzialmente erroneo; e che la natura stessa del contenitore richiesto (“plastica collabile”) non consente un processo di collabimento – durante l'infusione – standard e replicabile da flacone a flacone, poiché influenzato da diversi parametri, tra cui la durata o la velocità di infusione.

Riteniamo quindi, che tali scale di misurazione non possano essere utili e precise, ma anzi fuorvianti per l'operatore.

Qualora necessiti una misurazione accurata del volume infuso tramite flacone in polietilene consigliamo l'utilizzo di una pompa di infusione.

Per quanto sopra esposto chiediamo che venga stralciata dal capitolato tecnico la richiesta:

“ed avere scale di misurazione facilmente leggibili anche a flacone capovolto, preferibilmente anche con l'indicazione del riferimento dei 50 ml, altrimenti almeno ogni 100 ml”;

Risposta ASL Roma 1, alla domanda n. 1:

Si conferma la descrizione riportata nel Capitolato Tecnico, pag. 3 di 12 paragrafo 2. Contenitori Primari.

2.CONTENTITORI PRIMARI. I flaconi di plastica devono (...)

DOMANDA n. 2: Capitolato Tecnico pag. 3 di 12 Paragrafo 2. Contenitori primari

I flaconi di vetro devono:

- essere in vetro rispondente alle caratteristiche descritte in FUI;
- essere esclusivamente di tipo 1 (borosilicato) per le soluzioni con pH .7;
- essere il più possibile trasparenti;
- consentire il completo svuotamento;
- possedere uno spazio libero per consentire l'eventuale aggiunta di farmaci ed avere scale di misurazione facilmente leggibili anche a flacone capovolto preferibilmente anche con l'indicazione del riferimento dei 50 ml , altrimenti almeno ogni 100 ml;

al fine di favorire la più ampia partecipazione alla gara chiediamo che venga stralciata dal capitolato tecnico la richiesta:

“ed avere scale di misurazione facilmente leggibili anche a flacone capovolto, preferibilmente anche con l'indicazione del riferimento dei 50 ml, altrimenti almeno ogni 100 ml”;

Risposta ASL Roma 1, alla domanda n. 2:

Si conferma la descrizione riportata nel Capitolato Tecnico, pag. 3 di 12 paragrafo 2. Contenitori Primari.

2.CONTENTITORI PRIMARI. I flaconi di vetro devono (...)

DOMANDA n. 3: Capitolato Tecnico pag. 6 di 12 Paragrafo 3. Etichette

3 ETICHETTE

Le etichette, in carta, devono essere applicate in modo da evitarne il distacco, direttamente sui contenitori primari e riportare in modo chiaro e indelebile quanto segue:

1. la denominazione del prodotto
2. la composizione quali-quantitativa del contenuto in g/l, mEq/l per gli elettroliti e mMol/l per i
3. non elettroliti, mOsm/l, PH della soluzione
4. le indicazioni di uso
5. la via di somministrazione
6. le modalità di conservazione
7. eventuali avvertenze
8. la dicitura “sterile” o riferimento alla Farmacopea vigente
9. il numero di lotto, la data di produzione e di scadenza

10. il numero di A.I.C., quando previsto;
11. il nome e l'indirizzo del produttore;
12. quando possibile il codice a barre.

L'art. 73 del Titolo V della Legge 219/06, NON include nelle diciture da riportare nell'imballaggio esterno od in mancanza nel confezionamento primario:

- ditta produttrice

ma, d'indicare:

- nome ed indirizzo titolare AIC, preceduti dall'espressione "Titolare AIC"

e non è richiesta l'indicazione della data di produzione.

Si richiede, pertanto una modifica nelle parti evidenziate.

Risposta ASL Roma 1, alla domanda n. 3:

Capitolato Tecnico pag. 6 di 12 Paragrafo 3. Etichette,

si chiarisce che ai fini della partecipazione alla presente procedura le etichette devono riportare le indicazioni previste dall'art 73 della Legge 219/06.

DOMANDA n. 4: Capitolato Tecnico pag. 7 di 12 Paragrafo 4. Confezionamento

Per il materiale di confezionamento a diretto contatto con il prodotto (bande stagnate, carte, film plastici, plastiche, vetro ecc) la ditta partecipante dovrà comprovare che la confezione sia a norma del D.M. 21.03.73 e successivi aggiornamenti e garantire l'assenza di difetti di fabbricazione

La normativa citata in questo paragrafo, è relativa ai Materiali da utilizzarsi a contatto con alimenti, affatto pertinente all'oggetto di gara.

Si chiede, pertanto una modifica dei riferimenti normativi come segue:

"...la confezione deve rispondere ai requisiti di Farmacopea ed. XII sui contenitori ad uso farmaceutico"

Risposta ASL Roma 1, alla domanda n. 4:

Si conferma quanto riportato al Capitolato Tecnico, pag 1 di 12 , paragrafo 1, Caratteristiche Tecniche generali, Il cpv "Tutte le soluzioni devono corrispondere ai requisiti e norme di buona fabbricazione indicate nella Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana vigente (di seguito FUI) e successivi aggiornamenti nonché a quanto prescritto nella FU Europea (...)" ; per mero errore materiale è stata riportata anche l'indicazione relativa al D.M 21.03.73.

DOMANDA n. 5: Allegato 7, Elenco prodotti

Lotto 13:

13	Glucosio Anidro+sodio cloruro+potassio acetato+magnesio acetato 500 ml (elettrolitica di mantenimento)	Glucosio Anidro+sodio cloruro+potassio acetato+magnesio acetato 500 ml (elettrolitica di mantenimento)	31.440	flacone plastica - latex free
----	--	--	--------	-------------------------------

Al fine di favorire la più ampia partecipazione al lotto, si chiede di poter modificare la descrizione tipo confezionamento in:
“flacone vetro/plastica latex free”

Risposta ASL Roma 1, alla domanda n. 5, lotto 13:

Si conferma la descrizione dell' Allegato 7, Elenco prodotti, lotto 13.

Lotto 27

27	Sodio Cloruro + glucosio (soluzione mista II) 500 ml	Sodio Cloruro + glucosio (soluzione mista II) 500 ml	8.250	flacone plastica - latex free
----	--	--	-------	-------------------------------

Al fine di favorire la più ampia partecipazione al lotto, si chiede di poter modificare la descrizione tipo confezionamento in:
“flacone vetro/plastica latex free”

Risposta ASL Roma 1, alla domanda n. 5, lotto 27:

Si conferma la descrizione dell' Allegato 7, Elenco prodotti, lotto 27.

Lotto 28

28	Sodio Cloruro 0,9% in vetro	Sodio Cloruro 0,9 % 100 ml	18.000	flacone vetro
		Sodio Cloruro 0,9% da 1.000 ml	9.000	flacone vetro
		Sodio Cloruro 0,9% da 500 ml	9.000	flacone vetro

Al fine di favorire la più ampia partecipazione al lotto, si chiede di stralciare dal medesimo il volume da 1000 ml, creandone uno dedicato:

Risposta ASL Roma 1, alla domanda n. 5, lotto 28:

Si conferma la descrizione dell' Allegato 7, Elenco prodotti, lotto 28.

Lotto 29

29	Sodio cloruro 0,9%	Sodio cloruro 0,9% 100 ml	1.060.500	Sacca
		Sodio cloruro 0,9% 250 ml	358.200	Sacca
		Sodio cloruro 0,9% 500 ml	738.300	Sacca

Al fine di favorire la più ampia partecipazione al lotto, si chiede di poter modificare la descrizione tipo confezionamento in:
“sacca /flacone in plastica”

Risposta ASL Roma 1, alla domanda n. 5, lotto 29:

Si conferma

Lotto 36

36	Soluzione elettrolitica di reintegrazione con sodio gluconato (tipoR) senza glucosio 500 ml	Soluzione elettrolitica di reintegrazione con sodio gluconato (tipoR) senza glucosio 500 ml	30.660	flacone plastica - latex free
----	---	---	--------	-------------------------------

Al fine di favorire la più ampia partecipazione al lotto, si chiede di poter modificare la descrizione tipo confezionamento in:
"flacone vetro/plastica latex free"

Risposta ASL Roma 1, alla domanda n. 5, lotto 36:

Si conferma la descrizione dell' Allegato 7, Elenco prodotti, lotto 36.

.....

Quesito n. 2

Richiesta di chiarimento impresa:

LOTTO 31

E' possibile offrire sacche con attacchi in posizione laterale?

LOTTO 32

E' possibile offrire sacche con attacco diverso da Luer lock?"

Risposta ASL Roma 1:

per il lotto 31: si conferma;

per il lotto 32: si conferma.

.....

Quesito n. 3

Richiesta di chiarimenti impresa:

DOMANDA n. 1:

"Sul disciplinare a pag 28 offerta economica viene indicato che il prezzo a base d'asta non è superabile ma nel bando come nella tabella del disciplinare pag 7 viene indicato un importo e non una base d'asta."

Risposta ASL Roma 1, alla domanda n. 1:

Si conferma che "l'importo triennale i.e." indicato per ciascun lotto nella tabella n. 3 – Oggetto dell'appalto, pag. 7 del Disciplinare è da intendersi quale prezzo a base d'asta non superabile per ciascun lotto; del pari per l'importo indicato nel bando.

DOMANDA n. 2:

“Per i lotti n. 21 – 22 – 23 – 24 – 27 – 36 – 38 – il tipo di contenitore deve essere esclusivamente in flacone di plastica oppure si possono offrire flaconi di vetro o sacche?”

Risposta ASL Roma 1, alla domanda n. 2:

Per i lotti 27 – 36 – 38: si conferma flacone plastica/sacca plastica - latex free;

per i lotti 21 – 22 – 23 – 24: si conferma la descrizione dell' Allegato 7, Elenco prodotti, lotti 21 – 22 – 23 – 24.