arsl_ge.alisa.REGISTRO UFFICIALE.U.0017146.04-09-2018

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Genova, Data del protocollo

Procedura di gara aperta ex art. 60 D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. svolta attraverso la piattaforma telematica SINTEL per la fornitura di dispositivi monouso per infusione e somministrazione occorrenti ad AA.SS.LL., EE.OO., I.R.CC.S. della Regione Liguria per un periodo di anni tre (con opzione di rinnovo per ulteriori 12 mesi). Riscontri a richieste chiarimenti post-indizione. Quesiti 89-94, pervenuti a tutto il 04/09/2018 ore 12:00.

QUESITI N. 89-94

QUESITO N. 89

DOMANDA: relativamente alla predisposizione della campionatura, in riferimento alla Vs. risposta al quesito n. 6 e prendendo come riferimento il Vs. lotto n. 1, vista l'enorme quantità di campionatura richiesta, chiediamo di poter etichettare (con indicazione del lotto di gara e della ditta offerente) esclusivamente la busta da 25pz contenente le singole confezioni e non ogni singolo dispositivo.

***Risposta**: Si conferma.*

QUESITO N. 90

DOMANDA: Riferendoci al DGUE, parte IV, lettera D, chiediamo se tale parte possa essere omessa in quanto non inerente.

***Risposta**: Si conferma.*

QUESITO N. 91

DOMANDA: relativamente alla compilazione del modello M-5 bis Questionario tecnico, potete confermare che la colonna relativa alle note di dettaglio sia eventuale e non a pena di esclusione? Questo perché per alcuni requisiti indicati nel modulo non ci sarebbe nulla da dettagliare.

***Risposta**: Si conferma.*

QUESITO N. 92

DOMANDA: con la presente facciamo riferimento ad un precedente chiarimento [...] a cui non ci risulta aver ricevuto risposta. Si riporta di seguito il chiarimento: "Buongiorno, relativamente alla compilazione del modello M5, punto 4, potete confermare che la registrazione alla banca dati dei

dispositivi medici non sia richiesta a pena di esclusione ma "eventuale" visto che il dispositivo medico è registrato nel Repertorio dei Dispositivi Medici?

***Risposta**: La risposta al chiarimento in questione è stata pubblicata in data 17/07/2018 (Risposta a quesito n. 57 prot. n. 13905 del 16/07/2018.)*

QUESITO N. 93

DOMANDA: Nel disciplinare di gara al punto 6.2 viene indicato che "In mancanza e/o insufficienza dei requisiti di fatturato, ai sensi dell'Allegato XVII parte i D. Lgs. n. 50/2016, possono essere fornite dal concorrente due idonee dichiarazioni di Istituti di bancari che attestino la solidità economica e finanziaria della Ditta in data non anteriore a 180 gg dalla data di scadenza per la presentazione delleofferte" si chiede: - è possibile allegare dichiarazioni emesse dall'Istituto Bancario non indirizzate al alcuna Stazione Appaltante? quindi che attestino la solidità economica e finanziaria dell'operatore economico senza alcun riferimento alla stazione appaltante che la richiede?

***Risposta**: La risposta al chiarimento in questione è stata pubblicata in data 24/08/2018 (Risposta a quesito n. 87 prot. n. 16473 del 24/08/2018.)*

QUESITO N. 94

DOMANDA: per il lotto 21 **"TAPPI MEDICATI PER DISINFEZIONE PASSIVA VALVOLE NEEDLE FREE LUER LOCK"**
[Si chiede] di considerare l'ampliamento della gamma dei tappini richiesta.
Secondo le più recenti linee guida del settore, infatti, si dovrebbero disinfettare tutti gli accessi e le connessioni del catetere, le porte di accesso alla linea infusionale, sia come punto di infusione, sia come punto di prelievo, prima di utilizzare il catetere (qualità dell'evidenza: II 115 -119 a).
La colonizzazione di tutti gli hub di catetere quali possono essere:

- porte laterali del tubo
- connessioni dirette del catetere
- rubinetti
- rampe
- prolunghe
- connettori
- NFC needle free connector

portano ad un conseguente ingresso batterico nel lume del catetere è ciò viene considerato la causa del 50% delle infezioni correlate al catetere post-inserimento. Per questo motivo qualsiasi punto di accesso intravascolare con una superficie aperta all'ambiente richiede la disinfezione prima dell'uso, poiché funge da portale immediato di ingresso per contaminanti intraluminali.

La disinfezione di tutte le vie di accesso è altamente raccomandata dalle più recenti linee guida (CDC Atlanta 2011, EPIC 2013, SHEA 2014, INS 2016) come elemento necessario nel percorso di riduzione delle infezioni.

Il cappuccio di disinfezione posto su tutti i porti di accesso elimina i fattori umani che richiedono ai medici di ricordare di portare le necessarie forniture di disinfezione al letto o addirittura di ricordare di eseguire l'atto di disinfezione prima di ogni accesso.
L'obiettivo dovrebbe essere quello di eliminare i patogeni superficiali prima di entrare nell'NC o nel catetere.
Per tale motivo sarebbe opportuno poter dotare le aziende sanitarie ospedaliere di una gamma più ampia di tappini, che permetta la disinfezione di qualsiasi porta di accesso alla linea infusionale.
Prima di utilizzare il catetere bisogna disinfettare tutti gli accessi del catetere(hub), i cappucci a valvola e le porte di accesso alla linea infusionale (qualità dell'evidenza II) 115-11 SHEA 2014, da ciò nasce l'esigenza di poter aver un tappino disinfettante monouso con alcool isopropilico al 70% per la disinfezione e la protezione di qualsiasi punto di accesso delle linee di infusione e/o prelievo, con presenza di sistema luer lock per il fissaggio sicuro:

- needle free connector
- connettore luer maschio
- connettore luer femmina aperti
- connettori needle free da dialisi Tego

Risposta: *In attesa di risposta da parte della Commissione tecnica..*

A.Li.Sa.
AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO
Il Dirigente RUP (Dott. Luigi Moreno COSTA)