
AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Genova, 11/09/2018

Prot. n.

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 94-99, pervenuti a tutto il 05/09/2018.

QUESITI N. 94-99**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 infusione, 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 infusione.

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: Si conferma Capitolato tecnico e prestazionale.

QUESITO N. 95

DOMANDA: eventuali allegati tecnici quali ad esempio il catalogo o le istruzioni d'uso in quale campo della piattaforma vanno inseriti?

Risposta: Vanno allegati alla dichiarazione di offerta tecnica, Modello M.5. Si veda risposta a quesito n.4 pubblicato in data 28/06/2018.

QUESITO N. 96

DOMANDA: Il modello M6 (formato EXCELL) deve essere scorporato per ogni lotto e quindi caricato ogni modello con il suo lotto corrispondente (per intenderci un modello con una sola riga excell riferita al lotto) per l'inserimento al portale?

Risposta: Si veda risposta a quesiti n. 14 e 39, pubblicati, rispettivamente, in data 10/07/2018 e 13/07/2018.

QUESITO N. 97

DOMANDA: In che campo della documentazione amministrativa vanno allegati la copia dei bilanci 2015-2016-2017

Risposta: Si rimanda al Disciplinare di gara dal paragrafo 6 al paragrafo 6.5 e paragrafo 20. Si veda in merito anche chiarimento n.41 pubblicato in data 13/07/2018.

QUESITO N. 98

DOMANDA: - In riferimento alla Vs. risposta al quesito n. 41 ed al disciplinare di gara dal paragrafo 6 al paragrafo 6.5, con la presente siamo a chiedere conferma che i bilanci e le certificazioni degli enti per la capacità tecnica professionale, non debbano essere inseriti all'interno della piattaforma SINTEL – Documentazione Amministrativa, ma nel sistema AVCPASS.

Risposta: Si conferma. Si veda in merito, oltre ai paragrafi citati, anche il paragrafo 20 del Disciplinare.

QUESITO N. 99

DOMANDA: chiedo se possibile ridurre del 50% l'importo della cauzione provvisoria essendo in possesso del certificato EN ISO 13485:2012 / AC:2012 rilasciato da TUV SUD PRODUCT SERVICE GMBH.

Risposta: Si veda risposta a quesito n.66 pubblicato in data 19/07/2018.

A.LI.SA.
AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO
Il Dirigente RUP (Dott. Luigi Moreno-COSTA)

