



CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO



Dirigente Responsabile: Dott. Riccardo Zanella tel.010-5488536

e-mail:riccardo.zanella@regione.liguria.it

Funzionario referente: Sig.ra Patrizia Villa tel.010-5488544

e-mail: patrizia.villa@regione.liguria.it

Genova.

Prot. n.

OGGETTO: gara a procedura aperta, ai sensi dell'art. 55 D.Lgs. n. 163/2006, per l'affidamento della fornitura di EMOSTATICI occorrenti ad AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di anni tre (con opzione di rinnovo per un ulteriore anno). Lotti n. 8. Numero gara 6387105.

Risposta ai quesiti pervenuti dal 09/05/2016 al 24/05/2016.

Si precisa che per le rettifiche comunicate di seguito, si procederà alle conseguenti variazioni dei documenti di gara e all'aggiornamento dei dati relativi agli obblighi con ANAC ex AVCP e alla ripubblicazione dei medesimi" a completamento chiarimenti

In risposta ai sottoelencati quesiti formulati in relazione alla gara in oggetto, si comunica quanto segue:

QUESITO N. 1:

Riguardo l'art. 6 "Modalità di aggiudicazione" del Disciplinare di gara, si segnala la presenza di un'incongruenza nella parte inerente la riparametrizzazione, e relativa formula, del punteggio qualità, infatti, se il punteggio massimo di qualità è fissato in 60 punti, alla Ditta che avrà ottenuto il maggior punteggio derivante dalla somma dei punteggi assegnati ai vari criteri qualitativi non dovrebbero essere attribuiti, come si legge, "punti 50 e proporzionalmente alle altre secondo la seguente formula $P_i \times 40 / P_{mig}$ " ma dovrebbero essere attribuiti punti 60 e proporzionalmente alle altre secondo la seguente formula $P_i \times 60 / P_{mig}$.

RISPOSTA:

Trattasi di refuso, sarà corretta la frase in "punti 60 e proporzionalmente....." e la formula in 60 punti

ARS Liguria - Centrale Regionale di Acquisto

Sede operativa: via D'Annunzio 64 16121 Genova

Tel +39 010 548 8562 - Fax +39 010 548 8566 - Sito web www.acquistiliguria.it

QUESITO N. 2:

Rispetto al lotto n. 3 di "cellulosa ossidata e rigenerata bioassorbibile standard", si evidenzia che tra le misure richieste non compare quella di cmq 175, che in base alle nostre consocenze di mercato e anche alla luce dei rapporti fin qui intercorsi con la Vs Azienda, risulta una della più utilizzate dalle Strutture Ospedaliere afferenti alla Vs. Azienda. In ogni caso, anche al fine di consentire la più ampia partecipazione alle Ditte Interessate, e ciò a tutto vantaggio del mantenimento di alti standard qualitativi dei prodotti offerti, si richiede di poter modificare la misura prevista di 100 cmq \pm 20% con la misura 150cmq+20%.

RISPOSTA: Si modificano le misure, mantenendo la tolleranza del +/- 20%:

Medium da 80 a 150 cmq.

Large 220 cmq

QUESITO N. 3:

Relativamente alla gelatina oggetto del lotto n. 5, in merito alla descrizione di un foglio avente misura di 8X3, si fa notare che la misura in questione sembra riferirsi ad una spugna di gelatina a forma cilindrica, in quanto destinata ad un utilizzo anale. Si prega pertanto di chiarire se individuando tale misura, intendiate approvvigionarvi di un cilindro piuttosto che di un foglio. Analogamente, si chiede di chiarire la forma che deve avere il prodotto individuato con la misura di 7x5x1, che ci risulta essere quella associata ad un foglio.

RISPOSTA: vedere risposta al quesito n. 10, la misura 8x3 (tampone cilindrico) è stata soppressa

QUESITO N. 4:

Relativamente ai lotti 1- 4, in riferimento al criterio qualitativo "Tempo di emostasi attestato dalla ditta concorrente in scheda tecnica o dichiarazione, con allegata documentazione probante" facciamo presente che tale parametro è funzione di diverse variabili, quali intensità di sanguinamento, distretto anatomico, tipologia di anestesia, condizioni generali del paziente, presenza di comorbidità. A questo deve essere aggiunta un'altra variabile importante: la tipologia di intervento chirurgico presa in considerazione e l'operatore che lo esegue.

RISPOSTA: Si modificano i criteri di attribuzione il Q4 diventa Q1

QUESITO N. 5:

Inoltre, sebbene siano stati pubblicati numerosi articoli sui prodotti emostatici, soltanto un numero limitato di essi si sono focalizzati sul tempo di emostasi. Pertanto, appare molto difficile poter operare un confronto oggettivo relativo al tempo di emostasi, proprio in ragione della varietà di metodi e di modelli utilizzati per la sua valutazione.

Basandosi su queste premesse, si ritiene che una semplice dichiarazione da parte del fabbricante legale sul tempo di emostasi potrebbe risultare non idonea allo scopo poichè i tempi di emostasi registrati da prodotti emostatici diversi potrebbero essere stati calcolati all'esito del loro utilizzo in procedure, sanguinamenti, distretti anatomici diversi e, dunque, con l'applicazione di modelli non standardizzati.

Riteniamo, dunque, corretta la richiesta di presentazione di documentazione probante, ma, poichè sarà cura della Commissione valutare le varie dichiarazioni confrontando opportunamente i diversi metodi, procedimenti, test, studi presentati a supporto, si ritiene opportuno (e, pertanto, si chiede) che il criterio di valutazione da utilizzare non sia quello indicato sub Q4, bensì quello indicato sub Q1, così come previsto per gli altri parametri (tra cui, ad es., rientra il tempo di riassorbimento che presenta analoghe difficoltà di valutazione).

RISPOSTA: Vedere risposta al quesito n. 4

QUESITO N. 6:

Infine, relativamente all'offerta economica, si chiede di voler confermare che relativamente a lotti che comprendano più voci, sia possibile per ciascuna voce applicare una percentuale di sconto differenziata. Si fa notare che, in caso contrario, il meccanismo di formulazione dell'offerta limiterebbe eccessivamente la libertà degli operatori economici di determinare la propria offerta economica. A maggior ragione, si chiede di confermare la possibilità di indicare percentuali di sconto diverse anche in relazione ai prezzi dei prodotti, presenti a listino, non espressamente indicati nei lotti di gara ma afferenti a questi.

RISPOSTA: Si conferma la possibilità di indicare percentuali di sconto diverse anche in relazione ai prezzi dei prodotti, presenti a listino, non espressamente indicati nei lotti di gara, come specificato all'interno dei documenti da presentare nella "busta 2 - offerta economica"

QUESITO N. 7:

2) Il Lotto si caratterizza per alcune rilevanti irregolarità :

(i) l'aggiudicazione è prevista sulla base del solo elemento prezzo, con esclusione di ogni elemento qualitativo, in palese e grave spregio dello spirito e delle disposizioni del nuovo Codice degli Appalti, nonché (sottolineiamo) in in giustificabile contraddizione con quanto stabilito per gli altri Lotti di Gara

Nei Lotti da 1 a 7, infatti, l'aggiudicazione si fonda anche su parametri qualitativi; col paradosso che l'unico lotto, per il quale si è evitato di considerare tali parametri, è proprio quello relativo i prodotti tecnologicamente più complessi ed avanzati ovvero il Lotto 8 (i)

Aspetto che pone seri dubbi sulla capacità del Lotto 8 di rispondere alle esigenze di fornitura sottese: gli operatori sanitari dichiarano infatti di doversi avvalere di un prodotto emostatico meno efficace, ad un prezzo superiore

RISPOSTA: Si conferma il capitolato. L'aggiudicazione è a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa per i soli lotti dall' 1 al 4, i successivi dal 5 all'8 saranno aggiudicati all'offerta più bassa previa idoneità

QUESITO N. 8:

(II) il prezzo di aggiudicazione – e di conseguenza l'aggiudicazione medesima – andrà a determinarsi sulla base del parametro (gravemente errato) dato dal prezzo "per ml di prodotto" e non "per unità funzionale"/siringa (come, invece, accade abitualmente nelle gare chiamate, per questa tipologia di emostatico, nel resto del Paese), oppure "per ml di principio attivo Trombina" - con la grave implicazione che il prezzo d'asta "ufficiale" – € 48/ml - quando rapportato alla diversa quantità di ml di prodotto (8 ml v. 5 ml) si sostanzia in una base d'asta "reale" (ovvero, per unità funzionale di prodotto) a dir poco incredibile : € 384 (II) per il prodotto Surgiflo di J&JM (importo, quest'ultimo, molto superiore allo stesso prezzo massimo previsto nel listino J&JM I) contro i soli € 240 per il prodotto Floseal di Baxter (pur se in possesso del medesimo CND, i due dispositivi citati, ovvero i soli emostatici capaci di rispondere ai requisiti del Lotto 8, risultano, in effetti, contenere concentrazioni di trombina decisamente diverse : Floseal di Baxter 2500 U/l in 5 ML, Surgiflo di J&JM 2000 U/l in 8 ML)

RISPOSTA: Il lotto n. 8 verrà corretto come aggiudicazione a flaconcino e non a ml. Viene rettificato in conformità anche il fabbisogno annuo

QUESITO N. 9:

LOTTE 1 e 3: la misura richiesta al secondo riferimento, definita "MEDIUM (100 cmq)", per quanto di nostra conoscenza non consentirebbe la partecipazione ad alcuna azienda concorrente, in quanto anche considerando la tolleranza concessa del +/- 20% non corrisponderebbe a nessuno dei formati attualmente presenti sul mercato. Vi chiediamo pertanto gentilmente di verificarne la correttezza, e ci permettiamo di suggerirVi di accettare offerta per misure "MEDIUM" pari a 5x35 cm (175 cmq) 7x10 cm (70 cmq), misura di uso comune fra gli utilizzatori e ampiamente commercializzata.

RISPOSTA: Vedere risposta a quesito 2

QUESITO N. 10:

LOTTO 5: al primo riferimento è richiesto un emostatico in gelatina in fogli, tipologia che ci risulta essere commercializzata da un numero limitato di aziende e per il quale è previsto un fabbisogno nettamente più basso rispetto alla misura 7x5x1 cm, che è di largo utilizzo. Al fine di garantire una maggiore partecipazione al Lotto, ed aumentare pertanto la concorrenza, Vi chiediamo gentilmente di prevedere un' aggiudicazione a singolo riferimento, o in alternativa di creare due lotti aggiudicabili singolarmente.

RISPOSTA: Viene soppressa la misura 8x3 (tampone-cilindrico) dal lotto n. 5, rimanendo quindi solo il foglio cm. 7x5x1 dove 1 è riferito allo spessore.

QUESITO N. 11:

Infine, si richiede gentilmente di verificare la base d'asta della misura SMALL del Lotto 1, in quanto a nostro parere il prezzo indicato risulta molto più basso rispetto alle attuali quotazioni medie di mercato. Vi chiediamo in ogni caso conferma che le basi d'asta unitarie riportate nelle schede di offerta siano solo dei prezzi di riferimento eventualmente superabili, purché l'importo totale offerto per ciascun lotto non risulti superiore alla base d'asta complessiva.

RISPOSTA: si conferma la base d'asta

QUESITO N. 12:

In riferimento alla gara in oggetto chiediamo il seguente chiarimento sul Lotto 5 "Spugna di gelatina riassorbibile. Emostatico spugnoso composto di gelatina temperata di origine animale":

Per i fogli 8x3 chiediamo di voler indicare lo spessore richiesto.

RISPOSTA: Vedere risposta al quesito 3

QUESITO N. 13:

vedi punto A) Busta 1 Amministrativa: raggiungimento del fatturato medio annuale specifico nel settore di gara.

Essendo il prodotto di nuova acquisizione e in riferimento all'art. 41 comma 3 D.lgs 163/2006 richiediamo in quale maniera assolvere a detta richiesta.

RISPOSTA: La capacità economica finanziaria può essere dimostrata come previsto dall'art. 41 comma 1 lett a del D. Lgs 163/2006

QUESITO N. 14:

1. **Lotto 6:** Si richiede un "Collagene (struttura fibrillare a tripla elica) " nel formato di un feltro/foglio di dimensioni 10x10 cm.

Le basi d'asta sono però relative ai prezzi di mercato di presidi che non sono "Collagene fibrillare con struttura a tripla elica". A ulteriore supporto dell'osservazione di cui sopra, si fa notare che il collagene richiesto al Lotto 7 riporta un prezzo decisamente superiore anche per formati più piccoli (5x8 cm e 3x6 cm).

Confermate la descrizione o la base d'asta?

RISPOSTA: Si conferma il capitolato

QUESITO N. 15:

2. **Lotto 6:** Si richiede un collagene fibrillare assorbibile "combinabile con colle di fibrina ...". Stante che il collagene fibrillare esercita la sua azione emostatica di aggregazione delle piastrine senza l'utilizzo di fibrina/colle di fibrina, si richiede se il termine "combinabile" sia da intendersi come mandatorio o una possibilità che quindi non prevede l'esclusione.

RISPOSTA: Il termine "combinabile" prevede, pena esclusione, la necessità che il prodotto possa essere combinato con colle di fibrina

QUESITO N. 16:

3. E' previsto da capitolato un range di tolleranza sulle dimensioni dei presidi del +/-20% sulle misure. Si richiede quindi se le misure richieste siano da intendersi per l'utilizzo in una unica soluzione del presidio o se in più applicazioni/siti differenti.

Può essere accettata un'ampiezza di gamma/misure per lo stesso presidio a tutto vantaggio di eliminare sfridi non riutilizzabili di prodotto?

RISPOSTA: *Le misure richieste si intendono per un'unica procedura chirurgica inoltre viene chiesto di allegare il listino con i prezzi*

QUESITO N. 17:

4. Sul Dialogo Tecnico era scritto che la Commissione Tecnica aveva deciso di accettare la tolleranza del +/- 20% e di aggiungere un nuovo lotto, non troviamo però tale lotto nel Capitolato Tecnico. Qual è?

RISPOSTA: *Nei documenti di gara pubblicati viene indicato il lotto n. 8 non presente nel dialogo tecnico e la tolleranza del +/- 20% viene riconfermata.*

QUESITO N. 18:

Nella tabella punteggi dei criteri qualitativi per i lotti 3 e 4 si richiede "tempo di emostasi attestato dalla ditta concorrente in scheda tecnica ect...." a cosa fa riferimento "allegata documentazione probante"? alla scheda tecnica oppure alla dichiarazione? Nello specifico cosa s'intende per documentazione probante?

RISPOSTA: *Sia alla scheda tecnica che alla dichiarazione. Probante significa che attesti il criterio qualitativo richiesto*

QUESITO N. 19:

Al lotti 3 e 4 vengono attribuiti 10 punti alla "resistenza alla trazione sia da asciutto, ect.....essere rimovibile se necessario", notiamo però una incongruenza con la dicitura del capitolato tecnico (caratteristiche minime) nel quale viene riportato che i dispositivi richiesti non necessitano di rimozione;

RISPOSTA: *Si conferma il capitolato*

QUESITO N. 20:

Cosa significa "riviste con IF significativo"?

RISPOSTA: *Per rivista con IF significativo si intende una rivista a larga diffusione e riconosciuta a livello internazionale*

QUESITO N. 21:

Chiedo conferma che gli importi a base d'asta del lotto 7 siano unitari.

RISPOSTA: Si conferma che sono unitari per singola voce con totale annuale e quadriennale

QUESITO N. 22:

L'elenco delle principali forniture,
la documentazione probatoria può essere fatta con copia delle delibere di aggiudicazione o copia delle Proroghe?

RISPOSTA: La documentazione probatoria può essere fatta anche con fatture quietanzate

QUESITO N. 23:

quali sono i dati che vengono controllati attraverso l'AVCPASS?

RISPOSTA: Tutti i requisiti a comprova di non trovarsi in alcuna delle situazione di cui all'art. 38 del D.L.Gvo 163/2006

QUESITO N. 24:

Punto 6 documentazione comprovante il possesso dei requisiti di carattere generale - cosa devo inserire a comprova di detti dati?

RISPOSTA: I documenti non sono richiesti a comprova di detti dati in quanto reperibili se necessario, su BDNCP

QUESITO N. 25:

Punto 7 Documentazione a comprova dei requisiti capacità economica - finanziaria

Detti dati devono essere inseriti prima della scadenza della gara?

RISPOSTA: Devono essere inseriti entro la scadenza della gara

QUESITO N. 26:

Inoltre la documentazione allegata è in duplice formato, PDF e formato modificabile Word e Excel per la compilazione possiamo utilizzare i formati modificabili?

RISPOSTA: Si possono usare i formati modificabili

IL DIRIGENTE RUP
Dott. Riccardo Zanella