arsl_ge.alisa.REGISTRO UFFICIALE.U.0002554.07-12-2016

A.Li.Sa.

AZIENDA LIGURE SANITARIA DELLA REGIONE LIGURIA

C.F. / P. IVA 02421770997

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Dirigente Responsabile: Dott. Riccardo Zanella - tel.010/548-8538
e-mail: riccardo.zanella@regione.liguria.it

Referente: Laura Repetto - tel. 010/548-8539
e-mail: laura.repetto@regione.liguria.it

Centrale Regionale di Acquisto

Genova, data del protocollo

OGGETTO: Gara a procedura aperta per la fornitura di materiali per l'esecuzione di esami diagnostici e procedure interventistiche di Neuroradiologia occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Liguria per un periodo di anni tre (con opzione di rinnovo per un ulteriore anno) - Lotti n. 70. Numero gara 6551014.
Risposte ai quesiti tecnici – Domande nn. 5 – 19 - 22 – 27 – 28 – 31 - 34

Quesiti tecnici

DOMANDA n.5: Per il lotto 20 chiedete guide lunghe e corte, teniamo però a precisare che il prezzo delle due misure cambia proprio in base alle lunghezze e quindi non è possibile offrirle tutte e due nello stesso lotto. Il prezzo a base d'asta potrebbe andar bene per la lunghezza fino a 180 cm rimarrebbero fuori quelle lunghe 260 cm e il modello Stiff lungo e corto.

RISPOSTA: La Commissione tecnica decide di prevedere nel lotto 20 due sub-lotti:

Lotto 20 a) :
Guide idrofile di facile inserzione e massimo controllo di torsione con anima in lega metallica, possibilmente in nitinol e priva di saldature. Punta precurvata flessibile e rastremata. Gamma di lunghezze da 150 a 180 cm. Diametro 0.018", 0.025", 0.035" e 0.038".

Lotto 20 b):
Guide idrofile di facile inserzione e massimo controllo di torsione con anima in lega metallica, possibilmente in nitinol e priva di saldature. Punta precurvata flessibile e rastremata. Gamma di lunghezze da 180 a 260 cm e modello/tipo stiff. Diametro 0.018", 0.025", 0.035" e 0.038".

DOMANDA n.19: **La Ditta XXX**, appellandosi al principio di "favor partecipationis" e libera concorrenza con la presente è a chiedere la possibile attuazione del "principio di equivalenza" (art. 68 del D.Lgs. 50/2016).

Si evidenzia, infatti, che **il Capitolato/Disciplinare della procedura in oggetto indica caratteristiche tecniche** (di seguito più esattamente indicate) **talmente esclusive che potrebbero identificare i prodotti di un'unica azienda** e, quindi, discriminare la partecipazione alla gara da parte della Nostra azienda.

Tali riferimenti rendono illegittimo in tale parte l'atto amministrativo in oggetto sotto il profilo della violazione di legge.

Si evidenzia infatti al proposito che in base a precise disposizioni che disciplinano le pubbliche gare di fornitura (art. 68 c. 5):

5. Fatte salve le regole tecniche nazionali obbligatorie, le specifiche tecniche sono formulate secondo una delle modalità seguenti:

a) in termini di prestazioni o di requisiti funzionali, comprese le caratteristiche ambientali, a condizione che i parametri siano sufficientemente precisi da consentire agli offerenti di determinare l'oggetto dell'appalto e alle amministrazioni aggiudicatrici di aggiudicare l'appalto;
b) mediante riferimento a specifiche tecniche e, in ordine di preferenza, alle norme che recepiscono norme europee, alle valutazioni tecniche europee, alle specifiche tecniche comuni, alle norme internazionali, ad altri sistemi tecnici di riferimento adottati dagli organismi europei di normalizzazione o in mancanza, alle norme, omologazioni tecniche e specifiche tecniche, nazionali, in materia di progettazione, calcolo e realizzazione delle opere e uso delle forniture. Ciascun riferimento contiene l'espressione «o equivalente»;
c) in termini di prestazioni o di requisiti funzionali di cui alla lettera a), con riferimento alle specifiche citate nella lettera b) quale mezzo per presumere la conformità con tali prestazioni o requisiti funzionali;
d) mediante riferimento alle specifiche tecniche di cui alla lettera b) per talune caratteristiche e alle prestazioni o ai requisiti funzionali di cui alla lettera a) per le altre caratteristiche".

La tesi da noi proposta è ampiamente confermata dalla giurisprudenza (ovviamente riferita all'art. 68 D. Lgs. 163/2006):

"Osserva il Collegio che la giurisprudenza amministrativa, tanto prima dell'emanazione del D. Lgs. 24.07.1992 n. 358 (TAR Sicilia, sez. Catania n. 107/1991), che successivamente ed in applicazione dell'art. 8, comma 6, dello stesso decreto (C.G.A. cons., parere n. 543/95 del 13.09.1995; TAR Sicilia, Palermo, sez. I, sent. N. 2108/97), ha avuto modo di affermare ***l'illegittimità delle prescrizioni dei bandi di gara per forniture che contenessero l'esatta specificazione del modello e del marchio del bene richiesto o che in ogni modo contenessero clausole atte ad orientare l'acquisto verso un predeterminato fornitore o prodotto".***

(Tribunale Amministrativo Regionale Sardegna Cagliari 23.06.1999, n. 810; vedasi anche Tribunale Amministrativo Regionale Lazio Roma, sez. II ter, 31/5/2007, n. 5043)

Anche *l'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici* ha ribadito il principio sopra formulato:
"Ai sensi dell'art. 68, c. 2, del D. Lgs. 163/2006, le specifiche tecniche devono consentire pari accesso agli offerenti....
Le medesime argomentazioni sembrano potersi estendere alle ipotesi in cui la stazione appaltante predispone la documentazione progettuale indicando l'oggetto della fornitura in modo particolarmente dettagliato, tale da potersi equiparare al riferimento ad un marchio o ad un brevetto o un particolare tipo di prodotto.
(Parere n. 20 del 31.07.2008)

In conclusione in base al principio della libera concorrenza sussiste il divieto di introdurre nelle clausole contrattuali specifiche tecniche che potrebbero indicare prodotti di una determinata fabbricazione o provenienza.
Eventuali deroghe possono essere giustificate soltanto inserendo nel bando/capitolato la menzione "o equivalente" così come emerge dall'art. 68, comma 5 D. Lgs. 50/2016.

(Si veda altresì la sentenza del Consiglio di Stato sez. III, 13 maggio 2011, n. 2905).

Tutto ciò evidenziato, **XXX** chiede a Codesta stazione appaltante, in applicazione della normativa e della giurisprudenza richiamata, un chiarimento e/o integrazione/modifica del Capitolato tecnico di gara nel quale le caratteristiche tecniche siano meno stringenti e/o si applichi il principio di equivalenza favorendo una più ampia partecipazione alla procedura in oggetto.

A vostro conforto indichiamo di seguito le caratteristiche tecniche che XXX ha individuato essere discriminatorie presenti nel Capitolato tecnico di gara in quanto, a nostra conoscenza, la somma delle caratteristiche tecniche generali presenti nei **Lotti nn. 29, 48, 51** rischiano di definire un unico partecipante:

In dettaglio:

LOTTO 29

- **MICROSPIRALI IN PLATINO PER EMBOLIZZAZIONE INTRACRANICA AD ALTO RIEMPIMENTO**
  La caratteristica "Diametro primario di almeno 0.020 inch" identifica, a nostra conoscenza, solo un'azienda.

LOTTO 48

- **SISTEMA DI TROMBOASPIRAZIONE**
  Il sistema così costituito, comprensivo di cateteri da tromboaspirazione, microcateteri coassiali, catetere introduttore lungo e pompa di aspirazione identifica, a nostra conoscenza, solo un'azienda.

LOTTO 51

- **SISTEMA DI OCCLUSIONE INTRASACCULARE PER ANEURISMI CRANICI**
  La caratteristica "Forma sferica e cilindrica" identifica, anostra conoscenza, solo un'azienda.

Siamo quindi a richiedere l'applicazione del principio di equivalenza in quanto le specificità riportate nel capitolato relativamente ai Lotti suddetti discriminerebbero la partecipazione alla gara, a nostra conoscenza, di tutte le aziende sul mercato di riferimento ad eccezione di una.

RISPOSTA: *La Commissione tecnica comunica quanto segue:*

LOTTO 29
Si necessita del diametro primario così come descritto nelle specifiche tecniche al fine di poter raggiungere un elevato riempimento.

LOTTO 48
Nelle specifiche tecniche descrittive del lotto è stata chiaramente indicata l'alternativa tra la pompa di aspirazione e la siringa di aspirazione.

LOTTO 51
La Commissione tecnica, al fine di favorire il miglior confronto concorrenzialetra le ditte partecipanti alla gara, decide si modificare la descrizione del lotto in:

" Sistema ad uso endovascolare intracranico costituito da dispositivo autoespandibile intra-aneurismatico, **di forma sferica e/o cilindrica**, ad alta visibilità e ricatturabile. Varie misure e diametri. Fornito con eventuale microcatetere specifico per il rilascio".

DOMANDA n. 22 **LOTTO 48**

Quesito 1
Si richiede di indicare se il sistema di trombo-aspirazione richiesto e comprensivo di:

- Cateteri da tromboaspirazione
- Microcateteri coassiali
- Catetere introduttore lungo
- Pompa di aspirazione

è da sottoporre ad offerta con tutte le voci dei prezzi dei componenti singoli oppure con il prezzo totale del sistema sopra descritto.

Quesito 2
Si richiede autorizzazione a fornire in forma non sterile la campionatura richiesta in gara per il lotto 48, in quanto il sistema di trombo-aspirazione da noi proposto comprende una pompa di aspirazione del vuoto che non verrà campionata.

RISPOSTA *Quesito 1*
L'offerta economica deve contenere il prezzo "a sistema" completo.
Le ditte hanno la facoltà di inserire anche i prezzi dei singoli componenti del sistema, per l loro comodità espositiva.

Quesito 2
La campionatura relativa al lotto 48 deve essere fornita sterile. La pompa di aspirazione potrà essere fornita in modalità non sterile.
Ai fini della valutazione dell'idoneità e della qualità dei sistemi proposti la Commissione giudicatrice, a suo insindacabile giudizio, potrà richiedere alle ditte concorrenti di prendere visione dei prodotti offerti in gara o di particolari degli stessi, in aggiunta alle campionature presentate. Le ditte, entro il termine di dieci giorni dalla relativa richiesta dovranno rendersi disponibili a presentare, a propria cura e spese, presso il luogo indicato dalla Centrale, i prodotti richiesti.

DOMANDA n.27 In riferimento al lotto 66, vorremmo segnalare che i cateteri intermedi e quelli di tromboaspirazione hanno un prezzo di mercato molto differente tra loro, il prezzo da voi indicato come base d'asta è congruo per i cateteteri intermedi mentre il prezzo medio per i cateteri per tromboaspirazione si aggira intorno ai 1500,00 euro.

Quindi il prezzo a base d'asta di 600 euro significa non poter offrire i cateteri per tromboaspirazione. Si suggerisce pertanto di modificare il prezzo a base d'asta o suddividere il lotto in due sublotti.

RISPOSTA: La Commissione tecnica decide di suddividere il lotto n. 66 in due lotti distinti.
Il lotto 66 viene dedicato esclusivamente ai cateteri intermedi per tromboaspirazione intracranica. Per i cateteri intermedi per cateterismi coassiali sarà previsto un nuovo e distinto lotto (lotto 71).

Lotto 66 *(lotto in Accordo Quadro)*
CATETERI INTERMEDI PER TROMBOASPIRAZIONE INTRACRANICA
Catetere intermedio per supporto alla navigazione distale intracranica, per utilizzo in tromboaspirazione intracranica, con catetere portante/introduttore lungo e microcatetere. Vari diametri e configurazioni con punta distale atraumatica.

Lotto 71 *(lotto con unico aggiudicatario)*
CATETERI INTERMEDI PER CATETERISMI COASSIALI
Catetere intermedio per supporto alla navigazione distale intracranica, per utilizzo in sistemi coassiali con catetere portante/introduttore lungo e microcatetere. Vari diametri e configurazioni con punta distale atraumatica.

DOMANDA n.28 Allegato F4 bis:

In riferimento ai lotti:

n. 38: RUBINETTI A BASSA PRESSIONE ROTANTI

n. 39 RUBINETTI AD ALTA PRESSIONE ROTANTI

- vengono indicati i "Requisiti minimi richiesti a pena di esclusione"
  il punto 5 riporta: Volume residuo inferiore ad 1 ml: cosa si intende?

- vengono indicati gli "Elementi tecnici soggetti a valutazione e ad attribuzione di punteggio"
  il punto 2 riporta: Minor volume residuo – minor volume "morto": cosa si intende?

RISPOSTA: La Commissione tecnica decide di modificare la descrizione dei lotti, ed i parametri valutativi nel seguente modo:

LOTTO 38
Rubinetti in materiale lipido - resistente con 2 vie di entrata luer-lock femmina ed una via di uscita luer-lock maschio girevole; utilizzabile per infusione e.v. di soluzioni e farmaci. Compatibile con soluzioni organiche ed inorganiche.

LOTTO 38			
PARAMETRI DI VALUTAZIONE	PESO MAX 60	ATTRIBUZIONE DEL PESO	
Maneggevolezza	40	Ergonomicità	Identificativo Q 2
Maggior trasparenza	10	Maggiore visibilità	Identificativo Q 1
Compatibilità con le soluzioni iniettabili	10	Compatibilità dichiarata	Identificativo Q 1

LOTTO 39
Rubinetti in policarbonato trasparente con 1 e 2 vie di entrata a tipo luer-lock femmina ed una via di uscita luer-lock maschio girevole; utilizzabile per infusione e.v. di soluzioni e farmaci. Compatibile con soluzioni organiche ed inorganiche. Resistenza alle alte pressioni di infusione (almeno 1000 PSI).

LOTTO 39			
PARAMETRI DI VALUTAZIONE	PESO MAX 60	ATTRIBUZIONE DEL PESO	
Maneggevolezza	35	Ergonomicità	Identificativo Q 2
Resistenza alle alte pressioni	15	Dichiarare PSI	Identificativo Q 3
Compatibilità con le soluzioni iniettabili	10	Compatibilità dichiarata	Identificativo Q 1

DOMANDA n. 31 **Lotto 48 sistema di tromboaspirazione**:

1) Si prega di specificare quanti pezzi per ciascun componente del sistema descritti nel capitolato tecnico vengono richiesti.

2) E' possibile che successivamente alla prima fornitura si possano acquistare i singoli componenti utilizzati anziché l'intero sistema?

RISPOSTA:

1) La campionatura "a sistema" dovrà contenere un pezzo per ogni singolo componente. Dovranno essere prodotti due campioni del sistema completo, come specificato nel Capitolato tecnico.

2) Le forniture successive saranno sempre "a sistema", eccettuata la pompa di aspirazione.

DOMANDA n.34 **LOTTO 59:**

Si chiede che per parametro di valutazione gamma di grammatura si intenda la maggior quantità di prodotto contenuta all'interno della singola confezione.
Le aziende leader del settore dispongono infatti di una quantità media di prodotto all'interno della confezione di molto superiore alla quantità minima indicata nel capitolato. Questo al fine di disporre di una quantità che permetta di affrontare un intervento con una sola confezione.
Diventerebbe pertanto oltremodo discriminante utilizzare come parametro premiante una maggior gamma disponibile intesa come identico prodotto confezionato con grammature diverse.
Quanto sopra trova riscontro anche nella quantità gr. 15 circa indicata nel lotto 60 dove non vi è parametro di valutazione che faccia riferimento alla gamma di grammature.

LOTTO 61:

- Nell'ambito di una gara regionale, che dovrebbe prediligere l'acquisizione delle tecnologie più avanzate, si evidenzia come sia restrittivo limitare la valutazione del miscelatore alla sola ergonomia del sistema di miscelazione e quelle del sistema di rilascio alla maggior facilità di utilizzo.
  Esistono infatti miscelatori di ultima generazione a circuito chiuso ed automatici, operatore indipendente, che garantiscono gli operatori stessi dall'esposizione alle esalazioni e l'omogeneità e standardizzazione della miscelazione e sistemi di rilascio che oltre alla facilità di utlizzo permettono anche una minore esposizione ai raggi X per l'operatore e minor sollecitazione sul paziente al momento dell'iniezione del cemento.
  Si chiede pertanto di ampliare i parametri di valutazione considerando per il miscelatore anche la garanzia di non esposizione alle esalazioni e la qualità di miscelazione e per il sistema di rilascio anche la sicurezza.

- Si chiede conferma che il cemento richiesto sia a bassa viscosità. La tendenza infatti è di utilizzare cementi ad alta viscosità ed è legittimo pensare che possa trattarsi di un refuso anche in funzione del parametro di valutazione maggior tempo di polimerizzazione.

- Si chiede che per parametro di valutazione modalità di confezionamento si intenda la maggior quantità di prodotto contenuta all'interno della singola confezione.
  Le aziende leader del settore dispongono infatti di una quantità media di prodotto all'interno della confezione di molto superiore alla quantità minima indicata nel capitolato. Questo al fine di disporre di una quantità che permetta di affrontare un intervento con una sola confezione.

Diventerebbe pertanto oltremodo discriminante utilizzare come parametro premiante grammature varie intesa come identico prodotto confezionato con grammature diverse.
Quanto sopra trova riscontro anche nella quantità gr. 15 circa indicata nel lotto 60 dove non vi è parametro di valutazione che faccia riferimento alla modalità di confezionamento intesa come grammature varie.

RISPOSTA: **LOTTO 59**

La Commissione tecnica conferma che la quantità indicata nella descrizione del lotto non è escludente per le ditte non in possesso di tale specifica grammatura, la quale è infatti indicata come "minima" per la partecipazione. E' comunque preferibile che le ditte presentino un prodotto con minima grammatura, in quanto è considerata quella più rispondente ad un criterio di economicità di utilizzo.

LOTTO 61

- *La Commissione tecnica conferma la descrizione del lotto.*

- *La Commissione tecnica ritiene corretto modificare la descrizione del lotto, eliminando il riferimento alla bassa viscosità del cemento, secondo la seguente descrizione:*

KIT FORNITO DI CEMENTO OSSEO E SISTEMA DI RILASCIO PER VERTEBROPLASTICA
"Kit per vertebroplastica percutanea che includa:

- cemento osseo in resina o polimetilmetacrilato, bicomponente, specifico per vertebroplastica, radiopaco. Confezione da 7.5 gr. almeno

- sistema di iniezione e rilascio

- idoneo sistema di miscelazione

- *La Commissione tecnica conferma che la quantità indicata nella descrizione del lotto non è escludente per le ditte non in possesso di tale specifica grammatura, la quale è infatti indicata come "minima" per la partecipazione. E' comunque preferibile che le ditte presentino un prodotto con minima grammatura, in quanto è considerata quella più rispondente ad un criterio di economicità di utilizzo.*

IL DIRIGENTE-RUP
(Dott. Riccardo ZANELLA)