

Determinazione n° 140 del 21/07/2014

Oggetto: Gara a procedura aperta, ai sensi dell'art. 55 D. Lgs n°163/2006, per l'affidamento della fornitura in service di trattamenti depurativi extra-corporei per la cura dell'uremia occorrenti ad AA.SS.LL. e IRCCS della Regione Liguria per un periodo di anni tre (con opzione di rinnovo per un ulteriore anno) - Lotti n. 3 - Numero gara 5571310

Rettifica disciplinare di gara, capitolato tecnico e proroga dei termini per la presentazione delle offerte

Importo di spesa per la pubblicazione bandi di rettifica gara, € 1.570,00.= (IVA inclusa).

IL DIRETTORE DELL'AREA

Vista la Legge della Regione Liguria 6.11.2012 n° 34 con la quale le funzioni di Centrale regionale di Acquisto (CRA), ai sensi dell'art. 33 del D. Lgs. 12.4.2006, n°163, già disciplinate dalla L.R. n° 14/2007 e s.m.i. sono state assegnate, a decorrere dall'1.1.2013 ad apposita area dell'Agazia Sanitaria Regionale (ARS);

Vista la deliberazione n° 87 del 1.2.2013 con la quale la Giunta della Regione Liguria ha approvato le conseguenti modifiche statutarie e regolamentari dell'ARS adottate con determinazione n° 91 del 28/12/2012 Commissario straordinario dell'ARS;

Visti gli artt. 8 e 9 del Regolamento di Organizzazione e funzionamento in materia di competenze del direttore e dei dirigenti dell'Area CRA;

Richiamata la determinazione n° 86 del 28/04/2014, con la quale si è proceduto ad indire la gara per l'affidamento della fornitura in service di trattamenti depurativi extra-corporei per la cura dell'uremia occorrenti ad AA.SS.LL. e IRCCS della Regione Liguria per un periodo di anni tre (con opzione di rinnovo per un ulteriore anno) - Lotti n. 3 - Numero gara 5571310;

Preso atto che con la determinazione n° 110 del 29/05/2014 si provveduto, a seguito di richieste di chiarimenti a modificare in parte qua la documentazione di gara ed a prorogare il termine per la presentazione delle offerte alle ore 12,00 del giorno 28 luglio 2014;

Richiamata la determinazione n° 135 del 10/07/2014, con la quale, a seguito di richieste di chiarimenti, venivano modificati in parte qua il disciplinare di gara, il capitolato Tecnico Sez. A, nonché gli allegati F4 1, 2 e 3;

Atteso che sono pervenute richieste di chiarimenti da parte di alcune Ditte interessate al procedimento di gara, in merito a quanto indicato nel Disciplinare di Gara e nel Capitolato Tecnico sez. A e nei suoi allegati, che vengono di seguito riportate:



 Centrale Regionale di Acquisto

- QUESITO n° 1:** *Bisogna presentare anche tutta la documentazione tecnica relativa alla richiesta di Monoago (10% della fornitura)
Aghi per puntura ad asola
Aghi cannula (3% della fornitura)*
- QUESITO n° 2:** *i prezzi base dei monoaghi, degli aghi per puntura ad asola e degli aghi cannula sono gli stessi dell'ago con protezione*
- QUESITO n° 3:** *la campionatura richiesta per il LOTTO 3 si riferisce agli aghi con protezione o anche agli altri aghi (monoago – aghi per puntura ad asola – aghi cannula)*
- QUESITO n° 4:** *se la campionatura è relativa anche a tutti gli altri aghi quante confezioni occorre offrire e quali gauge?*
- QUESITO n° 5:** *se per confezione si ritenga 1 scatola contenente 50 pezzi (1 confezione) oppure si intendono 4 aghi per ciascun gauge. Si precisa che richiedendo confezioni da 50 pz. ciascuna, significa presentare una campionatura di 600 aghi (12 confezioni da 50 pz. ciascuna).*
- QUESITO n° 6:** *ref. Capitolato Tecnico – Art. 3 - caratteristiche tecnico- qualitative lotto 1 – Riferimento b) – TECNICHE CONNETTIVE /MISTE: premesso che la richiesta di tecniche connettive/miste fa presupporre che l'offerente debba offrire una pluralità di terapie per meglio soddisfare la più ampia necessità clinica, si chiede se un'offerta che preveda una pluralità di terapie dialitiche possa risultare premiante in fase di attribuzione del punteggio qualitativo*
- QUESITO n° 7:** *Lotto n. 2 – TECNICHE CONTINUE – alla pag. 9 del capitolato tecnico relativamente alle caratteristiche tecniche dei filtri si riporta "Coefficiente di ultrafiltrazione: $\geq 30\text{ml/min}$ ", si richiede di confermare l'unità di misura per il coefficiente di ultrafiltrazione, in quanto solitamente è espresso in $\text{ml/h} \cdot \text{mmHg}$*
- QUESITO n° 8:** *Lotto n. 2 – TECNICHE CONTINUE – alla pag. 12 del capitolato tecnico – art. 9 Criteri e modalità di aggiudicazione si riporta "La ditta dovrà prevedere nelle misura del 50% dei trattamenti con sacche specifiche per "anticoagulazione con citrato", si richiede di esplicitare la tipologia e relativi quantitativi delle sacche necessarie per ogni trattamento eseguito con citrato*
- QUESITO n° 9:** *Lotto n. 1 – SEZIONE A – Capitolato Tecnico art. 2 – A) Monitor
"I monitor devono essere abilitati al collegamento, mediante predisposizione porta USB, con il sistema di monitoraggio del posto – letto di emodialisi"
Il collegamento tramite USB nei monitor è la via di accesso per aggiornamenti di alcune macchine, mentre le vie di collegamento normalmente usate sono la Porta RS 232 e/o Ethernet, molto più veloci e performanti.
Poiché una tale richiesta, nei requisiti essenziali, escluderebbe dalla competizione alcune aziende, richiediamo che dal requisito descritto venga eliminata la dicitura "Mediante predisposizione porta USB"*
- QUESITO n° 10:** *SEZIONE A – Capitolato tecnico – art. 2) – C) Linee
"Deve essere certificata l'assenza cessione di ftalati e di Bisfenolo A."
Il Bisfenolo A è un componente che normalmente viene utilizzato nella lavorazione del policarbonato che costituisce la parte rigida di alcuni punti di raccordo delle linee ematiche in una percentuale non significativa.*

Centrale Regionale di Acquisto

La richiesta di questo requisito compromette la partecipazione di aziende attualmente presenti nel mercato nazionale ed internazionale. Chiediamo pertanto che questo requisito venga eliminato dal capitolato tecnico e dall'allegato F4.1

QUESITO n° 11: *Disciplinare di gara - Punto 5. Modalità di aggiudicazione - Griglia di valutazione*
Con riferimento all'offerta tecnologica delle apparecchiature e alla attribuzione dei punteggi ci permettiamo di segnalare che non sembrano valutabili elementi migliorativi sia terapeutici (per ampiezza di proposte, per innovazione e per sicurezza) sia di servizi/dispositivi/software aggiuntivi, rispetto al vostro capitolato tecnico minimo.
Chiediamo la possibilità di valorizzare caratteristiche tecniche/terapeutiche/ di servizi migliorativi da quelle già indicate nel vostro capitolato tecnico, con la finalità di sollecitare offerte qualitative che possano essere accettate senza entrare in conflitto con le regole della gara. Suggeriamo che nelle modalità di attribuzione sub peso dei tre criteri di valutazione venga inserita la voce: "caratteristiche migliorative dell'offerta tecnica"

QUESITO n° 12: *Disciplinare di gara - Punto 5. Modalità di aggiudicazione - Griglia di valutazione lotto 1 – Sub Criterio C – Tempi di intervento alla chiamata*
Per questo importante requisito chiediamo se è possibile inserire negli elementi da valutare, oltre al tempo di intervento, altri criteri come la sede del laboratorio di assistenza tecnica, la presenza e l'ubicazione di un magazzino di pezzi di ricambio delle apparecchiature, la disponibilità/numero di tecnici specializzati residenti, la presenza e il numero di apparecchiature di scorta disponibili. Intendiamo una relazione completa sul servizio offerto di assistenza tecnica. La valutazione della commissione potrebbe così considerare la complessità qualitativa del servizio e non un meno numero, spesso poco rappresentativo del servizio offerto. Chiediamo inserimento di una relazione completa del servizio di assistenza tecnica offerto

QUESITO n° 13: *SEZIONE A – Capitolato tecnico art. 4 – Linee*
"Linea sangue, infusione, dialisato, ultrafiltrato, eparina e set citrato, non in PVC nella componentistica a contatto con il sangue (tollerato il PVC "Medicale"), privi di collanti e dichiarata assenza di Bisfenolo A e ftalati, a sterilizzazione preferibilmente non chimica. (certificazione da allegare all'Allegato F4 – Scheda informativa dal prodotto lotto 2)"
Diverse aziende impiegano per le linee ematiche il PVC medicale, (data la breve durata di contatto per un paziente acuto) ma non possono dichiarare la assenza di ftalati e di Bisfenolo A con conseguente esclusione dalla competizione in oggetto. Chiediamo pertanto che questi requisiti siano eliminati dal capitolato tecnico e dall'allegato F4.2

QUESITO n° 14: *Disciplinare di gara - 5. Modalità di aggiudicazione - Griglia di valutazione lotto 2*
1. CRITERIO VALUTAZIONE APPARECCHIATURE – SUB CRITERIO A
"Possibilità di acquisizione dati tramite scheda magnetica"
 **
Il suddetto requisito è molto importante per pazienti cronici in emodialisi e non consueto per pazienti in emergenza. Probabilmente è un refuso del capitolato del lotto 1.
Chiediamo che venga eliminato come sub criterio di valutazione in quanto non previsto per apparecchiature per trattamenti acuti

"Sito di prelievo dialisato per controllo elettrolitico batteriologico ed endo tossinico"
 **

Centrale Regionale di Acquisto

Le sacche di infusione offerte sono sterili ed apirogene e non necessitano di prelievi di controllo. Questo requisito è molto importante per i trattamenti dialitici cronici la cui acqua di preparazione del dialisato proviene da un impianto osmosi.

Chiediamo che venga eliminato come sub criterio di valutazione in quanto non previsto per apparecchiature per trattamenti acuti

QUESITO n° 15: SEZIONE A – Capitolato tecnico art. 3) Lotto n. 3 – Rif. a) requisiti minimi
“essere provvisti di dispositivo di sicurezza”

**

LA DIRETTIVA UE 2010/32/UE recepita dal DLG 19/02/2014 n° 19 prevede che i dispositivi di sicurezza siano permanenti nella prevenzione.

Saranno ammesse offerte con dispositivi di sicurezza non integrati, quindi da applicare dall'operatore durante l'uso (con conseguente rischio di puntura) ?

QUESITO n° 16: Disciplinare di Gara art. 3 pag. 3 Raggruppamento di Imprese

**

In riferimento alla possibilità di concorrere in RTI chiediamo se la presenza di più tecnologie/monitor differenti, potrà essere accettato e se valutabile nel confronto a coppie senza incorrere in dubbi interpretativi

QUESITO n° 17: ALLEGATO F2 dell'Offerta economica DISCIPLINARE TECNICO PAG. 8

**

Nell'offerta economica relativa alla voce Filtri è sottolineata la necessità di offrire almeno tre tipologie diverse di membrana in una quota non inferiore al 10% del totale.

La possibilità di predeterminare il consumo massimo di accessori (filtri, linee e soluzioni) di maggior qualità è condizione necessaria per stimolare offerte qualitative.

Filtri di diversa qualità, come richiesti dal vostro capitolato tecnico hanno un diverso peso economico, ma nell'offerta economica il prezzo deve essere unico.

Chiediamo di poter indicare la quantità massima offerta per tipologia, rispettando la quota minima del 10%.

Chiediamo di specificare la possibilità di inserire le quantità dei diversi codici, allo stesso prezzo, senza incorrere nell'annullamento dell'offerta presentata per offerte alternative.

QUESITO n° 18: ALLEGATO A2: Prezzi a base d'asta - Lotto 2 “Trattamenti di Tecniche continue”

**

In seguito ai vs. chiarimenti del 30 maggio, abbiamo svolto un'ulteriore verifica dei prezzi del mercato nazionale su queste terapie e ci permettiamo di evidenziare come la base d'asta prevista non sia congrua per le metodiche richieste. Nel caso di conferma delle presenti quotazioni non parteciperemo alla trattativa in oggetto e/o valuteremo impugnative di legge

QUESITO n° 19: è richiesto, nel 10% della fornitura, un ago con raccordo a Y per la tecnica Mono-ago che deve avere le “medesime caratteristiche tecniche sopraelencate”. Si deve intendere che anche questo tipo di ago deve essere dotato di dispositivo di sicurezza? Ci risulta che sono un Ditta sia in grado di fornire un ago per tecnica mono-ago dotato di questa caratteristica

QUESITO n° 20: *nella descrizione del Kit per Dialisi FAV, sezione dedicata allo stacco del Paziente, vengono richiesti "n° 2 tamponi per fistola ad alto potere assorbente antiaderente inseriti su cerotto anallergico o su fascia elasticizzata antiaderente". Si deve intendere che cerotto premi-fistola o benda premi-fistola possono essere inseriti nella composizione del Kit a scelta del Concorrente, oppure che dovranno essere forniti di due tipi di kit per stacco (allo stesso prezzo) 50% cerotto premi-fistola e 50% con benda premi-fistola?*

Considerato che, a seguito di opportuna verifica sulle osservazioni formulate, la Commissione Tecnica, preposta alla stesura del Capitolato Tecnico della gara in oggetto, ha provveduto a modificare in parte qua la documentazione di gara, che si allega al presente provvedimento quali parti integranti e sostanziali;

Preso atto del parere espresso dalla Commissione Tecnica, in merito alle osservazioni sopra riportate, e di seguito esposto :

RISPOSTA n° 1: si precisa che la documentazione tecnica deve essere presentata per ciascun prodotto che viene offerto.

RISPOSTA n° 2: si conferma che i prezzi dovranno essere gli stessi.

RISPOSTA n° 3: si precisa che la campionatura dev'essere presentata per tutti i tipi di ago offerti .

RISPOSTA n° 4: si precisa che la campionatura dev'essere presentata anche per tutti gli altri aghi , oggetto dell'offerta, nella misura di una confezione per ciascun Gauge da almeno 25 aghi

RISPOSTA n° 5: si precisa che è sufficiente presentare 1 scatola da 50 pezzi per ciascun Gauge -

RISPOSTA n° 6: si precisa che la versatilità dell'apparecchiature offerta nei confronti delle varie tecniche convettive/miste sarà oggetto di valutazione il cui punteggio è indicato nel disciplinare di gara (aggiornato al 15 luglio 2014 – approvato con determinazione n° del 00/07/2014) al punto 5 Modalità di aggiudicazione - lotto 1 e 2- criterio di valutazione 1 sub -criterio A

RISPOSTA n° 7: si precisa che al lotto n. 2 "Tecniche Continue" al punto *Filtri* è stato indicato quale coefficiente di ultrafiltrazione la seguente unità di misura "Coefficiente di ultrafiltrazione: ≥ 30 ml/min" mentre è da leggersi il Coefficiente di ultrafiltrazione: ≥ 30 ml/h/mmHg (riferito al filtro "mediano" da 1.2-1.3 mq).

RISPOSTA n° 8: per quanto attiene la quota di trattamenti con anticoagulazione con citrato, si precisa quanto segue: il trattamento standard è stato identificato (vedi capoverso riferito ad anticoagulazione con eparina); poiché ciascuna Ditta esegue l'anticoagulazione con citrato con metodiche e materiali propri, non è possibile prevedere una tipologia standard per tale anticoagulazione: verrà valutata la funzionalità dell'intero sistema.

Centrale Regionale di Acquisto

RISPOSTA n° 9 : si precisa che a i monitor devono essere abilitati al collegamento con il sistema di monitoraggio del posto-letto di emodialisi

RISPOSTA n° 10 : con la determinazione n° 135 del 10/07/2014 si è provveduto ad indicare quanto segue:
 “Deve essere certificata l’assenza cessione di ftalati, e di Bisfenolo A in dose (cumulativa con gli altri presidi) inferiore a 0.05 mg/kg (dose max/die tollerata dall’organismo) per un trattamento dialitico di 4 ore in un paziente di peso medio 80.00 kg”

RISPOSTA n° 11 : si precisa che: nel disciplinare di gara al punto 5 Modalità di aggiudicazione - lotto 1 e 2-criterio di valutazione 1 sub –criterio A relativamente alle valutazione viene indicata anche la dicitura: “Ulteriori aspetti migliorativi e innovativi dell’offerta tecnica” .

RISPOSTA n° 12 : si ribadisce quanto indicato all’art. 6 assistenza e modalità consegna materiali lotto 2 del Capitolato Tecnico

RISPOSTA n° 13 : si precisa che il PVC “medicale”, se pur non auspicabile, è consentito, relativamente al Bisfenolo A deve essere in dose (cumulativa con gli altri presidi) inferiore a 0.05 mg/kg (dose max/die tollerata dall’organismo) per un trattamento dialitico di 4 ore in un paziente di peso medio 80.00 kg

RISPOSTA n° 14 : si precisa che la Griglia di valutazione lotto 2 di cui al punto 5 Disciplinare di gara, relativamente al Criterio Valutazione Apparecchiature – Sub Criterio A, viene modificata come di seguito meglio specificato:

1	CRITERIO DI VALUTAZIONE		APPARECCHIATURE	FATTORE DI PONDERAZIONE PESO PUNTI 32	
	SUB CRITERIO	SUB PESO PUNTI	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE SUB PESO		
A	Apparecchiature	19	Verranno valutate: – sistema interfaccia con reti locali LAN e/o con teledialisi; – semplicità istruzioni montaggio e smontaggio; – caratteristiche schermo display	Valutazione dei commissari tramite confronto a coppie(*)	PT= da 0a 19

RISPOSTA n° 15 : si precisa che i requisiti minimi di cui all’art. 3 – Lotto 3 – Rif a) Aghi fistola devono essere provvisti di 1 dispositivo di sicurezza senza distinzione fra dispositivi di protezione integrati o non integrati purché, una volta posizionati, risultino permanenti.

RISPOSTA n° 16 : si precisa che la presenza di tecnologie differenti non sarà accettata *solo* nel caso in cui rappresenti “offerta alternativa”. Le modalità di valutazioni tramite il confronto a coppie è quella che meglio permette di valutare parametri complessi.

RISPOSTA n° 17 : si precisa che per quanto attiene la voce “Filtri” l’offerta tecnica deve comprendere almeno 3 tipologie diverse di membrana, pena la esclusione dalla valutazione tecnica. Ciascuna tipologia dovrà essere fornita in una quota non < al 10% del totale delle tipologie presentate. Nell’offerta

Centrale Regionale di Acquisto

la ditta dovrà indicare il quantitativo massimo per ogni singola membrana che si intende offrire, nel rispetto delle quote sopraindicate

RISPOSTA n° 18 : si precisa che si è provveduto a variare le basi d'asta del lotto 2 "Trattamenti di Tecniche continue" come da tabella di seguito riportata:

descrizione	Base d'asta	Quantità annua	Importo annuale	Importo quadriennale
Tecniche continue a trattamento	€ 220,00	2.000	€ 440.000,00	€ 1.760.000,00
Apparecchiature canone annuo ad apparecchiatura	€ 558,00	30	€ 16.740	€ 66.960,00
Totale IVA esclusa			€ 456.740,00	€ 1.826.960,00

RISPOSTA n° 19 : si precisa che la protezione dell'ago (anche quello a "Y") non deve necessariamente essere integrata nel dispositivo ma può essere presentata a parte purché, una volta posizionata, deve risultare a permanenza,

RISPOSTA n° 20 : si precisa che nel Kit stacco per FAV, il concorrente, a suo giudizio, può inserire o il cerotto premi-fistola o la benda premi-fistola.

Ritenuto opportuno, sulla scorta di quanto sopra, ed a seguito della richiesta pervenuta una Ditta, di prorogare i termini scadenza di presentazione delle offerte fissati alle ore 12,00 del giorno 28 luglio 2014 alle ore 12,00 del 5 settembre 2014;

Ritenuto altresì di disporre la pubblicazione dell'avviso di rettifica della gara in argomento nelle forme di legge, sulle seguenti testate e siti informatici, alle condizioni previste nella determinazione n. 13 del 18/02/2013:

- in forma integrale sulla Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea,
- per estratto, sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana
 - ♦ Servizio appalti Regione Liguria
 - ♦ Sito Ministero Infrastrutture e dei Trasporti
 - ♦ Sito Web Aziendale
 - ♦ due testate ad edizione nazionale: Avvenire – Il Tempo
 - ♦ due testate a diffusione regionale: Il Giornale ed. Liguria - Il Lavoro;

Atteso che dal presente provvedimento discende la seguente spesa complessiva:

Descrizione	Importo Iva inclusa
Spese per pubblicazione bandi/avvisi indizione gara (iva e marche da bollo incluse)	€ 1.570,00

Su proposta del Dirigente responsabile, ai sensi dell'art. 9 del Regolamento di Organizzazione funzionamento dell'ARS;



D E T E R M I N A

1. di modificare, per le motivazioni di cui in narrativa, il Disciplinare di gara e il Capitolato Tecnico sez. A, con i relativi allegati e le schede informative prodotto F4-1, F4-2 e F4-3;
2. di approvare in ordine all'esperimento della gara il seguente atto:
Disciplinare di gara – Capitolato Tecnico Sez.A con i relativi allegati le schede informative prodotto F4-1, F4-2 e F4-3;
che si uniscono alla presente determinazione quale parte integrante e sostanziale.
3. di prorogare il termine di presentazione delle offerte alle ore 12,00 del giorno 5 settembre 2014;
4. di dare atto che i costi derivanti dal presente provvedimento quantificati in € 1.570,00 (IVA al 22% inclusa) sono compresi nello stanziamento del Bilancio Economico di Previsione per l'anno 2014, autorizzazione n° 2014/404 e che per l'importo di € 708,00 saranno rimborsati all'Agenzia dagli aggiudicatari della procedura ai sensi dell'art. 34 D.L. 18/10/2012, n°179 convertito con L. 17/12/2012, n°221;
5. di dare, altresì, atto che il presente provvedimento è composto da n° 8 (otto) pagine oltre agli allegati.

IL DIRETTORE DELL'AREA
CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO
(Dott. Giorgio SACCO)



ALLEGATI: Bando GUUE
Bando GURI
Disciplinare di gara
Sezione A: Capitolato Tecnico
1) - 045-Allegato A1 – Fabbisogni
2) - 050-Allegato A2 Prezzo a base d'asta
Sezione F:
F/4-1: Scheda informativa prodotto lotto 1
F/4-2: Scheda informativa prodotto lotto 2
F/4-3: Scheda informativa prodotto lotto 3