



REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE

SETTORE STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

Dirigente Responsabile:
Dott. Giorgio Sacco tel. 010 5488560
e-mail: giorgio.sacco@regione.liguria.it
Referenti:
Sig.ra Loredana Lotti tel. 010 5488546
e-mail: loredana.lotti@regione.liguria.it
Dott. Davide Florio 010 5484253
E-mail: davide.florio@regione.liguria.it

Consultazione preliminare di mercato ex art. 66 D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. al fine di indire una procedura di gara aperta ex art. 60 D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. tramite l'utilizzo della piattaforma telematica Sin.Tel per l'affidamento della fornitura di sistemi di prelievo ematico sottovuoto, dispositivi di raccolta urine sottovuoto occorrenti alle AA.SS., EE.OO. e II.R.C.C.S. della Regione Liguria ed AUSL Valle d'Aosta per un periodo di anni tre (con opzione di proroga per ulteriori 12 mesi). Lotti n. 2.

Esito consultazione preliminare di mercato

QUESITI LOTTO 1

Domanda 1:

Allegato tecnico LOTTO 1 -(Caratteristiche Tecniche generali) Sistema sottovuoto per raccolta ematica e dispositivi per l'accesso venoso

Si richiede allo Spettabile Ente di modificare quanto previsto dalla Bozza di Capitolato tecnico sulla necessità che il sistema di prelievo sia proposto da unico “fornitore” e specificare invece che il sistema di prelievo sia proposto da unico “produttore”. Infatti, come previsto dalle linee guida in materia, (si considerino a titolo di esempio: Standard CLSI H01- A6 par. 5.1 e Note metodologiche sull'acquisizione e sull'uso dei sistemi chiusi sottovuoto per il prelievo, il trattamento e la conservazione dei campioni ematici venosi destinati alla diagnostica di laboratorio. Documenti SIBioC, estratto dal volume 37 n.42013) il sistema di prelievo venoso chiuso sottovuoto (PCS) è considerato un sistema “integrato” e pienamente compatibile quando progettato, fabbricato e validato da un unico produttore a tutela della sicurezza e della qualità del prelievo.

Al contrario, l'utilizzo di un sistema PCS composto da dispositivi di fabbricanti diversi (e dunque, in assenza di una piena ed originale configurazione di un unico produttore), necessita di attenta e specifica validazione (e valutazione rischi) il cui onere è posto in carico all'utilizzatore.

Risposta 1:

Allo scopo di garantire maggiore concorrenzialità, gli operatori economici possono partecipare in forma singola o associata. Nel caso di sistema di prelievo composto da prodotti fabbricati da produttori

differenti, i partecipanti dovranno attestare la piena compatibilità tra i prodotti proposti tramite dichiarazioni/certificazioni di reciproca compatibilità rilasciate dai singoli fabbricanti.
Il capitolato sarà corretto come da risposta sopra riportata.

Domanda 2:

Allegato tecnico LOTTO 1 (Caratteristiche Tecniche generali) Sistema sottovuoto per raccolta ematica e dispositivi per l'accesso venoso

Si richiede allo Spettabile Ente di rimuovere la UNI EN 554 tra gli standard di riferimento sulla Sterilizzazione dei dispositivi medici.

Infatti, il metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione a vapore 1996 non risulta essere il metodo di sterilizzazione idoneo e appropriato per i dispositivi medici in oggetto (Sistema sottovuoto per la raccolta ematica e dispositivi per l'accesso venoso), come invece lo sono gli altri standard UNI EN ISO riportati in elenco (556-1; ISO 11137; ISO 11135- 1) utilizzati dalla Scrivente.

Risposta 2:

Si accoglie. La normativa UNI EN 554 è da intendersi refuso. Il riferimento corretto è la UNI EN 556-1:2002. Le norme per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione sono ISO 11137 per dispositivi sterilizzati mediante irradiazione e ISO 11135:2014 per dispositivi sterilizzati mediante Ossido di Etilene.

Domanda 3:

Allegato tecnico LOTTO 1 SUB LOTTO 1D Connettore luer per prelievo ematico sottovuoto, sterile, monouso

Si chiede allo Spettabile Ente di modificare quanto previsto dalla Bozza di Capitolato tecnico sulla necessità che la camicia porta aghi e il connettore luer debbano essere obbligatoriamente compatibili tra loro e con le provette sottovuoto per la raccolta ematica prodotte dai produttori (...) e prevedere che i dispositivi siano invece prodotti da unico produttore.

Il sistema di prelievo venoso chiuso sottovuoto (PCS) è composto, per definizione, da un insieme di parti interconnesse che comprendono anche i prodotti oggetto del SUB LOTTO 1D e solo la piena ed originale configurazione di un unico produttore tutela la sicurezza del prelievo e la qualità del campione prelevato. Al contrario, la combinazione di dispositivi di diversi produttori può causare problemi (tra i quali emolisi, separazione dell'ago dalla camicia, inadeguato riempimento della provetta), come affermato dalle linee guida in materia (vedi riferimenti punto 1).

Risposta 3:

Come indicato nella risposta 1

Domanda 4:

Allegato tecnico LOTTO 1 SUB LOTTO 1E Fornitura provette per prelievo sottovuoto (monouso, sterili, latex free) CARATTERISTICHE TECNICHE DELLE PROVETTE, Punto 17

Si chiede allo Spettabile Ente di specificare e determinare quale sia l'adeguata ed idonea certificazione richiesta per le provette con destinazioni d'uso speciali (determinazione di farmaci, droghe, ormoni e biologia molecolare).

In particolare, si chiede allo Spettabile Ente di confermare che l'adeguata ed idonea certificazione richiesta debba essere rilasciata da Enti ufficiali riconosciuti a livello internazionale quale l'FDA Food and Drug Administration (che, inoltre, risulta essere l'unico Ente a certificare la destinazione d'uso dei dispositivi).

Risposta 4:

La destinazione d'uso dev'essere specificata nella scheda tecnica del dispositivo e accompagnata da certificazione rilasciata da laboratorio accreditato di comprova al dosaggio degli elementi in tracce.

Domanda 5:

Allegato tecnico LOTTO 1 Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio: totale punti 70. Disponibilità di provette sottovuoto per la raccolta ematica in vetro relativa al dosaggio di analiti (test relativi a marcatori di stress ossidativo).

Si chiede allo Spettabile Ente di rimuovere tale parametro tra gli elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio.

È infatti noto come, l'utilizzo di provette in PET, abbia ormai integralmente sostituito l'uso di provette in vetro: a supporto di ciò, si considerino le gare indette dai principali Enti Regionali (a titolo di esempio e solo negli ultimi mesi Gara Regionale Intercenter dell'Emilia-Romagna, Gara Regionale AST delle Marche, Gara ARCS del Friuli-Venezia Giulia) in cui sono state richieste solo provette in PET.

Le provette in PET hanno infatti dimostrato il possesso di proprietà ottiche e capacità di performance analitiche analoghe alle provette in vetro con, inoltre, il possesso di ulteriori e molteplici vantaggi quali: maggiore sicurezza per l'operatore sanitario durante l'uso, maggiore resistenza agli urti durante il trasporto del campione biologico raccolto (anche con posta pneumatica), maggiore resistenza alla velocità di centrifugazione anche esasperata.

In aggiunta, si pone all'attenzione dello Spettabile Ente che tale prodotto non è riportato tra i fabbisogni degli Enti della Regione Liguria (neanche tra quelli evidenziati in rosso) e, nella stessa Bozza di Capitolato tecnico (caratteristiche minime SUB Lotto 1E punto 4) vengono infatti richieste provette in PET.

Risulta dunque inopportuno ed illogico premiare la disponibilità di provette sottovuoto in vetro che, tra le altre cose, non sono richieste dagli Enti della Regione Liguria.

Risposta 5:

Si conferma il capitolato in quanto la provetta in vetro ha una capacità di sieraggio senza aggiunta di additivi e perciò può essere preferita per alcuni esami. Le provette in vetro sono garanzia di massima inerzia (assenza di additivi) garantendo una rapida formazione del coagulo dovuta alla presenza della silice del vetro. Il punteggio sarà diminuito a 0,5 punti.

Domanda 6:

Allegato tecnico LOTTO 1 (Caratteristiche Tecniche generali) Sistema sottovuoto per raccolta ematica e dispositivi per l'accesso venoso Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio: totale punti 70. Gamma cromatica oltre a norme iso (rosso giallo lavanda nero verde grigio) sarà premiata il maggiore numero di colori disponibili e non saranno valutate le combinazioni anello tappo

Si chiede allo Spettabile Ente di includere le combinazioni anello tappo tra gli elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio quale soluzione idonea ad aumentare la gamma cromatica offerta.

Infatti, si rende noto allo Spettabile Ente che tale soluzione è attualmente utilizzata dagli Enti della Regione Liguria senza che, in questi anni, sia emerso alcun problema: si prendano quali esempi gli Ospedali IRCCS San Martino e Ospedale Gaslini che, da oltre un decennio, utilizzano questa soluzione. Al contrario, tale soluzione, è stata invece accolta con favore da parte degli operatori sanitari in quanto favorisce e semplifica il flusso di campioni provenienti da più unità operative e da centri di prelievo esterni.

Inoltre, tale soluzione, non causa alcun effetto negativo sia in fase di prelievo sia nella gestione della routine di laboratorio che, al contrario, è facilitata dall'immediato riconoscimento visivo agevolato dalla combinazione anello tappo.

Risposta 6:

Si conferma quanto indicato nel Capitolato tecnico LOTTO 1. La colorazione del tappo nella sua totalità rende più facile l'identificazione immediata. Inoltre, con le nuove automazioni integrate e in catena in laboratorio, il numero di colori si è molto ristretto per cui non si necessita di una ulteriore identificazione dettata dalla combinazione colore anello tappo.

Domanda 7:

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio: totale punti 70. Disponibilità ad offrire provette per area siero/plasma (litio eparina) con separatore non gel.

Si chiede allo Spettabile Ente di rimuovere tale parametro tra gli elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio.

Da un lato, infatti, si chiede allo Spettabile Ente di considerare che, tra i prodotti richiesti dagli Enti della Regione Liguria, non è presente tale prodotto e che, oggetto di valutazione e relativa attribuzione di punteggio, è dunque la sola disponibilità del prodotto (e non invece la valutazione della sua prestazione). Dall'altro lato, inoltre, si chiede allo Spettabile Ente di considerare che solo un operatore economico sarebbe in grado di offrire la disponibilità tale prodotto (coperto da specifico brevetto relativo a prodotto commercializzato con nome di Barricor) potendo dunque essere l'unico a ricevere relativa attribuzione di punteggio con conseguente effetto distorsivo della concorrenza.

Si consideri infine che la premialità verrebbe attribuita a un dispositivo diverso (offerto a quali prezzi?) rispetto a quell'oggetto della gara (non rientrante tra quelli elencati nel sub lotto 1E della tabella "fabbisogni presunti").

Risposta 7:

Si accoglie il criterio sarà eliminato.

Domanda 8:

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio: totale punti 70 - Mancanza di effetto memoria sulla cannula degli aghi a farfalla per evitare punture accidentali

Si chiede allo Spettabile Ente di confermare (e, conseguentemente, correggere) che la mancanza di effetto memoria sia da valutare sul tubo di raccordo (e non sulla cannula) degli aghi a farfalla.

Risposta 8:

Si precisa che la "mancanza di effetto memoria" si riferisce al tubicino di raccordo degli aghi a farfalla.

Domanda 9:

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio: totale punti 70 Efficacia del sistema di connessione tra adattatore luer e ago a farfalla

Si chiede allo Spettabile Ente di chiarire la ratio oggetto del parametro soggetto a valutazione e relativa attribuzione di punteggio.

Trattasi di specifica generica che si presta a facile contestazione in ragione della propria indeterminatezza e aleatorietà.

In particolare, non risulta chiara quale caratteristica sarà oggetto di valutazione: infatti, come richiesto dai criteri minimi, tutti gli operatori economici partecipanti dovranno offrire un sistema ago a farfalla con adattatore luer preassemblato e dunque, con sistema di connessione che è già di per sé efficace.

Se l'intento della SA è quello di premiare l'efficacia del meccanismo di attivazione della sicurezza (infatti, sul mercato, esistono dispositivi con diversi sistemi di sicurezza) si chiede allo Spettabile Ente di precisare meglio la specifica in questo senso. In ogni caso e a prescindere dalla specifica in questione si chiede allo Spettabile Ente di indire un Tavolo tecnico che consenta agli operatori interessati di presentare le soluzioni

più innovative presenti sul mercato e lanciate negli ultimi anni e che abbiano caratteristiche idonee a migliorare la sicurezza dell'operatore sanitario, la sicurezza ed il comfort del paziente, la qualità e consistenza del dato preanalitico.

Risposta.9:

In riferimento all'efficacia del sistema di connessione tra adattatore luer ed ago a farfalla" non si fa allusione a diversi sistemi di sicurezza presenti nel mercato ma solo alla qualità ed efficienza del legame tra Luer ed ago a farfalla. Nello specifico si preferiscono i dispositivi che presentano una connessione a vite tra luer ed ago a farfalla, rispetto al semplice legame a pressione, ritenuto meno sicuro rispetto ad un sistema avvitato. Il parametro sarà modificato in "connessione a vite tra luer ed ago a farfalla criterio on/off punti 5

Domanda 10:

“Tutti i singoli componenti del sistema di prelievo, destinati a venire in contatto con i liquidi biologici dovranno essere sterilizzati e dichiarati sterili in conformità agli standard di riferimento europei per i Dispositivi Medici:

6. tutti i singoli componenti del sistema di prelievo destinati a venire in contatto con i liquidi biologici devono essere conformi alle caratteristiche di sterilità stabilite al "capitolo 8" (Punto 8.1 e 8.2) delle ISO 6710 e “capitolo 9” (punto 9.1, 9.2 e 9.3) delle EN14820 – Contenitori monouso per il prelievo di campioni di sangue venoso umano.” (pag 27/37)

Chiediamo di eliminare la richiesta delle EN14820 in quanto la presente norma è stata ritirata. Al suo posto è stato introdotto lo standard ISO 6710:2017, che si applica a tutti i Paesi dell'Unione Europea.

Risposta 10:

Si accoglie.

Domanda 11:

Nelle fattispecie SUB LOTTO 1A Camicia con ago retto preassemblato e di connettore luer, dotato di dispositivo di sicurezza integrato...e SUB LOTTO 1B Ago a farfalla con dispositivo di protezione integrato completo di adattatore luer (pag 29/37) chiediamo di eliminare la richiesta, che la confezione primaria debba riportare la descrizione in italiano del set. Essendo i prodotti multinazionali le indicazioni sulla confezione primaria sono in inglese.

Risposta .11:

le informazioni e le indicazioni relative al set/dispositivo devono essere fornite secondo quanto indicato nei D.Lgs. 5 agosto 2022, n. 137 e n. 138. Sono ammessi i pittogrammi.

Domanda 12:

“Camicia porta aghi monouso, in materiale plastico. Si richiede un confezionamento non superiore a 100 pz per confezione.” (pag 30/37)

Per garantire la massima partecipazione alla gara si richiede di modificare la richiesta inerente il confezionamento della camicia standard nel seguente modo: “si richiede un confezionamento non superiore ai 200 pz per confezione”.

Risposta 12:

Si accoglie. Sarà richiesto un confezionamento non superiore ai 200 pz per confezione

Domanda 13:

ELEMENTI SOGGETTI A VALUTAZIONE E RELATIVA ATTRIBUZIONE DI PUNTEGGIO
SUBLOTTO 1C (pag 33/37)

Si evidenzia che la richiesta di disponibilità di provette sottovuoto per la raccolta ematica in vetro relativa al dosaggio di analiti (test relativi a marcatori di stress ossidativo) PESO PARAMETRO 2 punti è una richiesta che individua e favorisce un solo produttore.

Oltretutto è una richiesta non conforme alle direttive sulla sicurezza in quanto le provette in vetro, essendo prodotte in materiale fragile, sono state sostituite da decenni dalle provette in materiale plastico PET infrangibile.

Si chiede quindi di eliminare tale punteggio tecnico.

Risposta 13:

Vedi risposta al quesito n. 5

Domanda 14:

SUBLOTTO 1C (pag 33/37) ELEMENTI SOGGETTI A VALUTAZIONE E RELATIVA ATTRIBUZIONE DI PUNTEGGIO

Si evidenzia che la richiesta di disponibilità ad offrire provette per area siero/plasma (litio eparina) con separatore non gel PESO PARAMETRO 1 punto è una richiesta che individua e favorisce un solo produttore. Si chiede quindi di eliminare tale punteggio tecnico.

Risposta 14:

Si rimanda alla risposta.7

Domanda 15:

FABBISOGNI PRESUNTI – SUB1B

Al sublotto 1B è richiesto l'ago a farfalla con dispositivo di protezione integrato completo di adattatore luer, lunghezza tubo circa 20cm $\pm 10\%$

Per garantire la massima partecipazione alla gara chiediamo di modificare la descrizione, come indicato nel capitolato tecnico a pag. 30, nel seguente modo:

l'ago a farfalla con dispositivo di protezione integrato completo di adattatore luer, lunghezza tubo circa 20cm $\pm 15\%$.

Risposta 15:

Si accoglie. La tolleranza sarà così ampliata: lunghezza tubo circa 20cm $\pm 15\%$.

Domanda 16:

allegato tecnico, LOTTO 1, elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio disponibilità di provette sottovuoto per la raccolta ematica in vetro relativa al dosaggio di analiti (test relativi a marcatori di stress ossidativo) peso parametro 2 criterio di valutazione Q5

Le provette in vetro non assicurano la sicurezza degli operatori in quanto soggetti a possibili rotture accidentali che possono provocare ferite da taglio e quindi non sicure e non in linea con il Decreto Legislativo n.19 del 19/02/2014 “attuazione della Direttiva 2010/32/UE che attua raccordo quadro concluso da HOSPEEM e FSESP in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario.

Si chiede quindi che tale parametro venga rimosso

Risposta 16:
vedi risposta al quesito n. 5

Domanda 17:

LOTTO 1 elenco prodotti fabbisogni presunti voci specifiche aggiunte:ALTRO

Asl-3 "NIDO ATTIVATORE + GEL"

Asl3 "NIDO K3EDTA "

Asl5 "Sodio Citrato:3,8%=129 Mpediatrica 0,2 mi"

As/5 "Provetta prelievo capillare litio eparina "

Asl5 "Provetta prelievo capillare EDTA "

Asl5 "Provetta con inibitore glicolisi-ossalato"

Dette provette non sono sottovuoto e non sono in linea con quanto prescritto dall'Allegato Tecnico Lotto 1 SUB LOTTO 1E punto 2) "provetta chiusa, sottovuoto.

Si prega pertanto di eliminarle dal lotto 1 e inserirle eventualmente in un apposito lotto per prelievi pediatrici con sistema di prelievo non sottovuoto.

Risposta 17:
Si accoglie. Tali prodotti non saranno inseriti in Capitolato

Domanda 18:

LOTTO 1 elenco prodotti fabbisogni presunti voci specifiche aggiunte:ALTRO

VDA "Provetta 3,5 ml CTAD, .. tappo a vite "

VDA "Provetta omocisteina .. tappo a vite "

VDA "Provetta per gruppi, additivo ACD-A .. tappo a vite "

La caratteristica tappo a vite è specifica di un unico concorrente. L'inserimento di tali voci pregiudicherebbe la più ampia partecipazione alla gara non garantendo quindi la massima concorrenza.

Si chiede quindi di eliminare queste voci dal lotto 1

Risposta 18:
Si accoglie. Tali prodotti non saranno inseriti in Capitolato

Domanda 19:

LOTTO 1 elenco prodotti fabbisogni presunti voci specifiche aggiunte:ALTRO

VDA "Provetta omocisteina.. tappo a vite "

La determinazione dell'omocisteina dipende in larga parte dalle metodiche utilizzate nei singoli laboratori.

Potrebbe pertanto essere impossibile proporre e individuare un'unica provetta che risponda alle esigenze di tutti i laboratori della regione.

Data la particolare specificità e il basso impatto quantitativo di valore sulla gara, chiediamo che questa voce venga eliminata dal tabulato.

Si prega di eliminare tali voci dal capitolato anche in considerazione del basso impatto sulla gara

Risposta 19:
Si accoglie. La "provetta omocisteina" non sarà inserita in Capitolato

Domanda 20:

LOTTO 1 elenco prodotti fabbisogni presunti voci specifiche aggiunte:ALTRO

KIT preassemblato camicia sterile con attacco Luer eccentrico

La caratteristica della camicia con attacco Luer eccentrico è specifica di un unico concorrente.

L'inserimento di tali voci pregiudicherebbe la più ampia partecipazione alla gara non garantendo quindi la massima concorrenza.

Si prega di eliminare tale voce dal capitolato anche in considerazione del basso impatto sulla gara

Risposta 20:

Si accoglie. La voce “camicia con attacco Luer eccentrico” non sarà inserita in Capitolato.

Domanda 21:

In riferimento a quanto riportato a pag. 29 relativo al SUB LOTTO 1A ossia

“• Deve riportare sulla confezione secondaria e primaria:

- la descrizione in italiano del set;”

Si chiede di modificare, in ottemperanza alla normativa vigente, come segue “- la descrizione in italiano del set o pittogrammi;”.

Risposta 21:

Vedi risposta 11

Domanda 22:

In riferimento a quanto riportato a pag. 30 relativo al SUB LOTTO 1C, si chiede di prevedere un confezionamento non superiore a 250 pz per confezione in luogo dei 100 pz ad ora previsti, al fine di permettere la partecipazione al più ampio numero di operatori economici sul mercato.

Risposta 22:

Vedi risposta quesito n. 12

Domanda 23:

In riferimento a quanto riportato a pag. 31 relativo al SUB LOTTO 1E ossia “8) Il tappo dovrà essere colorato secondo gli standard ISO;”, si chiede conferma che lo standard ISO richiesto sia ISO 6710.

Risposta 23:

Si conferma: lo standard ISO richiesto è ISO 6710.

Domanda 24:

In riferimento a quanto riportato a pag. 31 relativo al SUB LOTTO 1E ossia “9) Su tutte le provette dovrà essere presente un indicatore di riempimento al fine di poter verificare il corretto riempimento (che per i laboratori avrà il significato di minima accettabilità del campione)”, si chiede di modificare come segue: 9) *Sulle provette destinate agli esami per la coagulazione (sodio citrato) dovrà essere presente un indicatore di riempimento al fine di poter verificare il corretto riempimento (che per i laboratori avrà il significato di minima accettabilità del campione)*”.

Infatti, in primo luogo tale requisito minimo è in contraddizione con il successivo parametro oggetto di valutazione “Presenza dell’indicatore di livello di riempimento nelle provette, ove non obbligatorio”.

In secondo luogo, si sottolinea che il livello di riempimento indicato sulle provette, ad eccezione delle provette con sodio citrato, non può essere considerato come minima accettabilità del campione da parte dei laboratori in quanto è un valore nominale soggetto a tolleranza +/-10% secondo gli standard tecnici internazionali di riferimento.

Risposta 24:

Si accoglie. Sulle provette destinate agli esami per la coagulazione (sodio citrato) dovrà essere presente un indicatore di riempimento al fine di poter verificare il corretto riempimento. Sulle altre provette tale indicazione costituirà parametro preferenziale in quanto l'indicatore di riempimento posto sulle provette non sodio citrato aiuta l'operatore a riscontrare la minima accettabilità per il laboratorio. Pertanto, se presente, verrà valutato.

Domanda 25:

In riferimento a quanto riportato a pag. 32 relativo al SUB LOTTO 1E ossia "13) [...]"

- Deve essere garantita, attraverso il colore del tappo, la differenziazione di provette con identiche caratteristiche strutturali (adulti, pediatriche, tipi diversi di analisi, destinazioni produttive diverse)"

Si chiede di rettificare la dicitura come a seguire:

"Deve essere garantita, ove possibile, attraverso il colore del tappo, la differenziazione di provette con identiche caratteristiche strutturali (adulti, pediatriche, tipi diversi di analisi, destinazioni produttive diverse)"

Ciò al fine di permettere la partecipazione al più ampio numero di operatori economici sul mercato.

Risposta 25:

Il requisito sarà eliminato

Domanda 26:

In riferimento a quanto riportato a pag. 32 relativo al SUB LOTTO 1E ossia "16) Deve essere garantita la fornitura di provette ad aspirazione ridotta per prelievi pediatrici;"

Si chiede di rettificare la dicitura come a seguire:

"16) Deve essere garantita la fornitura di provette ad aspirazione ridotta per prelievi pediatrici per tutte le provette con dimensioni 13x75".

Risposta 26:

Si accoglie

QUESITI LOTTO 2

Domanda 27:

Dispositivi sottovuoto Contenitori per la raccolta delle urine - Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio: totale punti 70

Ampiezza cromatica offerta per le colorazioni alternative dei tappi delle provette e non saranno valutate le combinazioni anello tappo

Si chiede allo Spettabile Ente di includere le combinazioni anello tappo tra gli elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio quale soluzione idonea ad aumentare la gamma cromatica offerta.

Si prenda in considerazione quanto riportato nell'osservazione n. 6.

Risulta inopportuno ed illogico che la combinazione anello tappo, quale soluzione idonea ad aumentare l'ampiezza cromatica offerta per le colorazioni alternative dei tappi delle provette, non risulti oggetto di valutazione e relativa attribuzione di punteggio ma venga, al contrario, penalizzata.

Risposta 27:

Non si accoglie. Si conferma il Capitolato tecnica. Vedi risposta all'osservazione n. 6.

Domanda 28:

Elenco Prodotti fabbisogno presunti Lotto 2

SUB 2B "contenitori per urine con sonda di prelievo incorporato 100-120 ml"

Si prega di correggere la capacità con 60-120 ml come indicato nell'ALLEGATO TECNICO LOTTO 2 SUB LOTTO 2B punto 1) "contenitori per la raccolta urine ... volume 60 o 120 ml »

Risposta 28:

Trattasi di refuso. La tabella fabbisogni sarà corretta.

QUESITI GENERALI SU CAPITOLATO ECC...

Domanda 29:

CAPITOLATO TECNICO PUNTO 2.6 (PAG. 4)

"In particolare tutti i prodotti oggetto di gara dovranno essere marcati CE secondo il Regolamento (UE) 2017/745 del 5.4.2017 relativo ai Dispositivi medici, fatte salve le norme relative al periodo transitorio. A tal fine la Ditta dovrà presentare copia della certificazione CE con relativo numero di registrazione. A decorrere dal 28.5.2025 i dispositivi venduti dovranno obbligatoriamente essere conformi al Regolamento (UE) 2017/745."

Vi informiamo che in data 7 Marzo 2023 il Parlamento europeo ha votato positivamente l'adozione della proposta della Commissione Europea riguardo la proroga del Regolamento 2017/746 e 2017/745, senza richiedere ulteriori modifiche.

Di fatto, il Parlamento ha deciso di sostenere pienamente la proposta della Commissione che avrebbe l'effetto di:

- 1- estendere in maniera scaglionata i periodi transitori fino al 2027/2028 a seconda della classe di rischio del dispositivo;
- 2- estendere la validità dei certificati delle Direttive AI (MDD) che soddisfano determinate condizioni;
- 3- consentire ai dispositivi legalmente immessi sul mercato di continuare ad essere messi a disposizione senza scadenza, eliminando la data del sell-off.

Per questi motivi, essendo la data ultima per l'entrata in vigore del nuovo regolamento il 26 Maggio 2028 chiediamo di eliminare i riferimenti al nuovo regolamento europeo che entrerà in vigore successivamente al termine di questa gara.

Risposta 29:

Si accoglie. Il Capitolato riporterà i riferimenti corretti.

Domanda 30:

CAPITOLATO TECNICO (PAG. 27)

"I dispositivi per l'accesso venoso devono essere classificati come "Dispositivi medici", come previsto dal D.Lgs. 46/97 (attuazione della direttiva 93/42/CEE), secondo le classificazioni che seguono:

....

- gli adattatori per aghi devono essere classificati come “Dispositivi medici sterili di Classe I”
- Il luer che intendiamo offrire è classificato come “Dispositivo medico sterile di Classe IIA”: tale classe, essendo superiore alla classe di rischio richiesta, soddisfa il requisito di gara.
Chiediamo pertanto di inserire anche questa classificazione di rischio nelle caratteristiche generali.

Risposta 30:

Si conferma la Classe I come requisito minimo. L'O.E. può partecipare con dispositivo di classe superiore.

Domanda 31:

FABBISOGNI_PRESUNTI – ALTRO

Si consiglia di creare un lotto dedicato al sistema di prelievo capillare, in quanto non tutte le ditte produttrici di sistemi di prelievo sottovuoto hanno la gamma di prodotti per prelievo capillare.

Le provette capillari da voi richieste sono nella parte ALTRO alle voci:

2- NIDO ATTIVATORE + GEL 0,8 ML

7- NIDO K3 EDTA

8- Sodio citrato 3,8%= 129 M- pediatrica 0,2

9 - Provetta prelievo capillare litio eparina

10 - Provetta prelievo capillare EDTA

Si chiede inoltre di modificare le richieste nel seguente modo per consentire la più ampia partecipazione di ditte concorrenti:

2- PROVETTA CAPILLARE ATTIVATORE + GEL da 0,5 ml

7- PROVETTA CAPILLARE EDTA K3 da 0,5 ml

8- Si evidenzia che la provetta richiesta alla posizione 8 è un'esclusiva di una sola azienda

Visto l'esiguo numero di pezzi previsto si chiede di eliminarlo dalla gara.

9- PROVETTA CAPILLARE LITIO EPARINA da 0,5 ml; si evidenzia che questa provetta non è da noi commercializzata

Visto l'esiguo numero di pezzi previsto si chiede di eliminarlo dalla gara.

10 - Provetta prelievo capillare EDTA: si evidenzia che questa provetta è la stessa richiesta alla voce 7.

Risposta 31:

Si accoglie. Tali prodotti non saranno inseriti in capitolato

Domanda 32:

FABBISOGNI_PRESUNTI – ALTRO

La voce 4: Ago a farfalla per prelievo sangue, sterile 19 G x 3/4 con sistema di sicurezza.

È un prodotto non disponibile, visto l'esiguo numero di pezzi richiesto si chiede di eliminarlo dalla gara.

Risposta 32:

Si accoglie. Tale dispositivo non sarà inserito in capitolato

Domanda 33:

FABBISOGNI_PRESUNTI – ALTRO

La voce 5: Ago a farfalla G25. È un prodotto non disponibile, visto l'esiguo numero di pezzi richiesto si chiede di eliminarlo dalla gara.

Risposta 33:

L'ago a farfalla da 25G non è previsto quale misura obbligatoria. Trattasi di requisito premiante che non pregiudica la partecipazione alla gara. Si ribadisce quanto indicato in Capitolato

Domanda 34:

FABBISOGNI_PRESUNTI – ALTRO

La voce 6: KIT PREASSEMBLATO camicia sterile c/attacco luer eccentrico. Si evidenzia che questo prodotto è un'esclusiva di una sola azienda produttrice. Pertanto si chiede di eliminarlo per una maggiore partecipazione alla gara.

Risposta 34:

Si accoglie. Tale prodotto non sarà inserito in Capitolato

Domanda 35:

FABBISOGNI_PRESUNTI – ALTRO

La voce 11: Provetta con inibitore glicolisi+ossalato. È un prodotto non disponibile, visto l'esiguo numero di pezzi richiesto si chiede di eliminarlo dalla gara.

Risposta 35:

si accoglie. Tale prodotto non sarà inserito in Capitolato

Domanda 36:

FABBISOGNI_PRESUNTI – ALTRO

La voce 12: Provetta 3,5 ml CTAD, tube sandwich, tappo a vite. È un prodotto non disponibile, visto l'esiguo numero di pezzi richiesto si chiede di eliminarlo dalla gara. Si evidenzia inoltre che essendo con tappo a vite è un'esclusiva di una sola azienda.

Risposta 36:

si accoglie. Tale prodotto non sarà inserito in Capitolato

Domanda 37:

FABBISOGNI_PRESUNTI – ALTRO

La voce 13: Provetta omocisteina, tubo sandwich, tappo a vite, 2 ml. È un prodotto non disponibile, visto l'esiguo numero di pezzi richiesto si chiede di eliminarlo dalla gara. Si evidenzia inoltre che è un'esclusiva di una sola azienda.

Risposta 37:

si accoglie. Tale prodotto non sarà inserito in Capitolato

Domanda 38:

FABBISOGNI_PRESUNTI – ALTRO

La voce 14: Provetta per gruppi, additivo ACD-A, tappo a vite 6 ml, È un prodotto non disponibile, visto l'esiguo numero di pezzi richiesto si chiede di eliminarlo dalla gara. Si evidenzia inoltre che è un'esclusiva di una sola azienda.

Risposta 38:

Si accoglie. Tale prodotto non sarà inserito in Capitolato

Domanda 39:

CAPITOLATO TECNICO “1 -Oggetto e durata del contratto”: paragrafo n. 3. La convenzione ha una durata di 36 mesi, con possibilità di una proroga contrattuale di ulteriori 12

La scrivente non è intenzionata a presentare offerte con un così lungo periodo di fornitura in quanto, alla luce di quanto sta accadendo a partire dall’inizio del 2021 sul mercato dell’approvvigionamento di materie prime, imballi, componenti per la produzione ed energia il meccanismo previsto dall’art. 19 per la revisione dei prezzi non tutela sufficientemente il fornitore.

Risposta 39:

Il meccanismo previsto all’art. 19:

1. ***“ Qualora si verificano aumenti o diminuzioni nel costo dei fattori produttivi tali da determinare un aumento o una diminuzione del prezzo complessivo contrattualizzato, SUAR, previa adeguata istruttoria, può riconoscere una revisione del prezzo medesimo.***
2. ***La revisione può essere accordata solo per la differenza che eccede la normale alea del contratto. Nella normale alea contrattuale sono ricompresi a titolo esemplificativo le dinamiche inflattive stimate dalle istituzioni nazionali e sovranazionali, gli aumenti relativi all’applicazione dei CCNL e ogni altro elemento prevedibile con la normale diligenza del buon padre di famiglia”.***

risponde appieno alle problematiche relative alle oscillazioni dei prezzi presenti sul mercato. Ovviamente le richieste di variazione prezzi saranno oggetto di istruttoria. E’ di tutta evidenza che alcune variabili quali ad esempio “costo energetici” in questi ultimi periodi abbiano avuto oscillazioni notevoli e contratti stipulati negli ultimi 6 mesi potrebbero anche essere rivisti al ribasso.

Domanda 40:

Payback, applicazione dell’articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n° 78

In mancanza della definizione dell’applicazione dell’articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n° 78 da parte del governo con provvedimento certo di annullamento la scrivente non è intenzionata a presentare offerte per la fornitura ad Aziende Ospedaliere e Sanitarie Pubbliche in Italia.

Risposta 40:

Si prende atto. La trattazione di tale argomento esula dalle competenze della Commissione Giudicatrice

Domanda 41:

In riferimento a quanto riportato a pag. 26 ossia “Il sistema di prelievo deve essere fornito da un unico fornitore che attesti la compatibilità tra i prodotti proposti tramite dichiarazioni di compatibilità dei produttori”

Preme evidenziare preliminarmente che la dicitura “fornitore” esclude la possibilità per un Raggruppamento Temporaneo di Imprese di poter depositare un’offerta. Ciò in contrasto al principio del favor participationis.

Se l’intento della SV era ammettere l’offerta di un sistema di prelievo composto da prodotti fabbricati da produttori diversi, fermo restando la compatibilità dei prodotti stessi, l’attuale formulazione della richiesta non risulta attinente.

Si suggerisce, pertanto, di modificare la disposizione in tal modo “Il sistema di prelievo deve essere fornito dall’operatore economico in forma singola o associata che attesti la compatibilità tra i prodotti proposti tramite dichiarazioni di reciproca compatibilità dei singoli produttori”.

L’indicazione di “reciproca compatibilità dei singoli produttori” deriva dal fatto che la dichiarazione di compatibilità, per definizione, non può essere resa unilateralmente da una sola delle parti interessate. Infatti, essa deve essere sottoscritta da ciascun produttore coinvolto a seguito di approfondite e condivise evidenze di tale compatibilità (e da confermare nel tempo).

Risposta 41:

Si conferma che gli operatori economici possono partecipare in forma singola o associata. Nel caso di sistema di prelievo composto da prodotti fabbricati da produttori differenti, la compatibilità tra gli stessi dovrà essere attestata dal fabbricante/i con dichiarazioni di conformità e funzionalità reciproche nell’uso dei dispositivi.

Il capitolato sarà corretto come da risposta sopra riportata.

Domanda 42:

In riferimento al Parametro soggetto a valutazione con cui viene valorizzato al rialzo la caratteristica tecnica inerente al periodo di validità dei prodotti offerti.

si segnala che a maggior tutela del paziente e a garanzia della massima affidabilità dei risultati diagnostici, dovrebbe essere di logica premiata il minor periodo di validità delle provette sottovuoto offerte.

Invero, considerato che le provette sottovuoto sono soggette ad una naturale e progressiva diminuzione del “vuoto” man mano che si avvicina la scadenza del prodotto, BD ha nel corso degli anni diminuito d’ufficio il periodo di validità di tali provette per favorirne un uso tempestivo e corretto al fine di garantire risultati diagnostici quanto più attendibili ed affidabili. Quanto sopra è perfettamente coerente rispetto alla frequenza di approvvigionamento tipicamente impiegata per tale tipologia di prodotti che risulta essere bisettimanale o mensile.

Risposta 42:

Non si accoglie. Si ribadisce quanto indicato nell’allegato tecnico

Domanda 43:

In riferimento al Parametro soggetto a valutazione “Disponibilità ad offrire provette per area siero/plasma (litio eparina) con separatore non gel”, si chiede di modificare la dicitura “offrire” con la più idonea “a catalogo”, in quanto tale disponibilità non deve concorrere alla formulazione dell’offerta economica che si intende sottoporre.

Risposta 43:

Si accoglie. Il requisito verrà eliminato

Domanda 44:

In riferimento al Parametro soggetto a valutazione “Aghi a farfalla: Disponibilità di diametro 25 G”, si chiede di stralciare tale parametro in quanto la tipologia di ago a farfalla richiesto è ad ora presente nella sezione “ALTRO” del documento Fabbisogni presunti.

Risposta 44:

Non si accoglie in quanto l’ago a farfalla diametro 25 G non sarà inserito fra i prodotti obbligatori. Si conferma pertanto quale parametro premiante

Domanda 45:

L'iniziativa di SUAR di bandire la seconda edizione della gara regionale per il prelievo sottovuoto rappresenta una buona opportunità per mantenere e ulteriormente migliorare degli elementi utili alla standardizzazione dei materiali, delle pratiche mediche, della tipologia di prodotti in uso in regione, a vantaggio sia della razionalizzazione e della gestione degli ordini e delle scorte (meno codici, volumi maggiori di acquisto, ecc.) sia degli operatori sanitari e dei pazienti (maggiore riproducibilità dei risultati tra i diversi laboratori della regione, manualità sull'utilizzo dei dispositivi in uso presso le diverse strutture sanitarie, ecc.).

Alla luce di questo, oltre a segnalare che la scrivente non dispone a catalogo di alcuni prodotti (nello specifico si faccia riferimento alle indicazioni contenute nella tavola a seguire), ci permettiamo di segnalare alcune indicazioni che potrebbero consentire una maggiore standardizzazione dei prodotti richiesti, nel rispetto delle linee guida suggerite dalla comunità scientifica e già adottate da molti utilizzatori italiani dei sistemi di prelievo sottovuoto. In particolare:

LOTTO 1 Sistema di prelievo in sicurezza				
Voce	Descrizione	Misura G/mm	Disponibilità a BD	Note
SUB 1B	Ago a farfalla con dispositivo di protezione integrato completo di adattatore luer, lunghezza tubo circa 20cm ±10%	21G	SI	v. nota e) riportata a seguire
		23G	SI con tubo 178 mm	
	Ematologia			
SUB 1E	Edta K3	13x75	SI	v. nota a) riportata a seguire
		13x100	SI	
	Coagulazione			
	Sodio citrato 3,2%= 109 M	13x75	SI	
	Sodio citrato 3,8%= 129 M	13x75	SI	v. nota b) riportata a seguire
	Elementi in tracce			
	Sodio Eparina	13x100	SI	v. nota c) riportata a seguire

Ulteriori prodotti richiesti:

	Descrizione	Misura G/mm	Disponibilit à BD	Note
Asl2	PROVETTA SENZA ADDITIVO	13X75	SI	
Asl3	NIDO ATTIVATORE + GEL	0,8ML	NO	v. nota d) riportata a seguire
GASLINI	Ago a farfalla con dispositivo di protezione integrato completo di adattatore luer, 23G, lunghezza tubo circa 30cm		SI	
VDA+ ASL 3	Ago a farfalla per prelievo sangue, sterile 19 G x 3/4 con sistema di sicurezza		NO	
Asl3	Ago a farfalla G25	25G	SI	- v. nota 10 del Capitolato Tecnico - si chiede di modificare la descrizione "Set a farfalla preassemblato ad adattatore luer, G25"
GASLINI	KIT PREASSEMBLATO camicia sterile c/attacco luer eccentrico		NO	Prodotto esclusivo di un unico operatore sul mercato (attuale fornitore)
Asl3	NIDO K3 EDTA	0,5ML	NO	- Prodotto già richiesto alla riga 2 - v. nota d) riportata a seguire
Asl5	Sodio citrato 3,8% = 129 M- pediatrica 0,2		NO	v. nota d) riportata a seguire

	Descrizione	Misura G/mm	Disponibilit à BD	Note
Asl5	Provetta prelievo capillare litio eparina		SI	v. nota d) riportata a seguire
Asl5	Provetta prelievo capillare EDTA		SI	- Prodotto già richiesto alla riga 2 - v. nota d) riportata a seguire
Asl5	Provetta con inibitore glicolisi+ ossalato		SI	Prodotto già richiesto nella tabella fabbisogni nella categoria "glucosio"
VDA	Provetta 3,5 ml CTAD, tubo sandwich, tappo a vite	13x75	NO	
VDA	Provetta omocisteina, tubo sandwich, tappo a vite, 2 ml,	13x75	NO	
VDA	Provetta per gruppi, additivo ACD-A, tappo a vite 6 ml,	13x100	NO	

a) Esistono tre differenti formulazioni del sale di EDTA: sale EDTA disodico (Na₂EDTA), sale EDTA dipotassico (K₂EDTA) e tripotassico (K₃EDTA). Tutti e tre i tipi di sale sono dispensati in forma liofila all'interno delle provette per prelievo. Tuttavia, l'ICSH1 (International Council for Standardization in Haematology) e CLSI2 (Clinical and Laboratory Standards Institute) raccomandano l'EDTA K₂ quale additivo d'elezione per i test di ematologia più comuni. Ampie evidenze cliniche^{3,4} dimostrano, infatti, che l'EDTA K₃, se non accuratamente miscelato con il sangue raccolto, può influenzare la dimensione dei globuli rossi e la conta piastrinica. Si suggerisce di standardizzare la richiesta di questo additivo sulla formulazione del sale dipotassico (EDTA K₂).

b) Molarità del Sodio citrato: La concentrazione del Sodio Citrato può avere effetti significativi su APTT e PT soprattutto quando i risultati sono fuori dai range di normalità. I laboratori dovrebbero determinare il proprio range di normalità per APTT e PT in base alla concentrazione di sodio citrato scelta e utilizzarla per tutti i loro pazienti. Le linee guida internazionali CLSI⁵ unitamente a molte ricerche cliniche indipendenti^{6,7}, raccomandano l'uso di sodio citrato al 3,2% (ovvero 0,109M) per l'esecuzione delle indagini emocoagulative. Anche per questo additivo, si suggerisce di standardizzare la scelta su un'unica molarità di citrato per tutti i laboratori della regione.

c) Provetta per elementi in tracce: in considerazione della destinazione d'uso di tale tipologia di provetta si suggerisce di accettare offerte per qualsiasi tipologia di additivo disponibile a catalogo in provette idonee e certificate al dosaggio degli elementi in tracce. Preme sottolineare inoltre che l'idoneità di una provetta al dosaggio degli elementi in tracce deve essere confermata per ogni singolo lotto di produzione in conformità alle Good Manufacturing Practices e non può essere indicata sic et simpliciter nella scheda tecnica (ogni lotto produttivo può infatti differire significativamente da un altro). Si suggerisce pertanto che il requisito di destinazione d'uso "per elementi in tracce" possa ritenersi soddisfatto unicamente in caso di presentazione di idonea documentazione a comprova (dosaggio della quantità massima degli elementi in tracce estraibili per singolo lotto).

d) Provette "nido"/prelievo capillare: si rileva che le caratteristiche delle provette sottovuoto non possono essere soddisfatte dalle provette per prelievo capillare che suggeriamo di raggruppare separatamente in uno specifico lotto. In particolare, i requisiti di aspirazione e sterilità (v. pag. 31 Capitolato Tecnico) sono pertinenti solo per le provette per prelievo ematico sottovuoto e non per le provette per prelievo capillare. La caratteristica di sterilità richiesta, infatti, risulta non applicabile alle micro-provette per prelievo capillare, stante la natura stessa della modalità di prelievo alla quale sono destinate. Inoltre, si segnala che gli standard e le linee guida internazionali CLSI⁵ specificamente dedicati al prelievo di campioni destinati alle indagini emocoagulative, raccomandano di raccogliere il campione venoso avvalendosi del metodo di prelievo venoso sottovuoto e non capillare. I metodi alternativi suggeriti riguardano il metodo aperto con siringa e, più raramente, il prelievo da catetere. Nei documenti citati non vi è alcuna menzione al metodo di prelievo capillare, stante l'incompatibilità di tale pratica con le dinamiche del processo di coagulazione del sangue. Per tale motivo, BD dispone solo di provette per prelievo venoso pediatrico con metodo sottovuoto.

e) In corrispondenza della Voce SUB 1B "Ago a farfalla con dispositivo di protezione integrato completo di adattatore luer, lunghezza tubo circa 20cm $\pm 10\%$ ", si chiede di modificare il limite di tolleranza ad ora indicato in modo da uniformarlo con quanto riportato alla pag. 30 del Capitolato tecnico ossia "Ago a farfalla con dispositivo di protezione integrato completo di adattatore luer, lunghezza tubo circa 20cm $\pm 15\%$ ".

Riferimenti bibliografici

1. *International Council for Standardization in Haematology. Recommendations of the international council for standardization in haematology for ethylenediaminetetraacetic acid anticoagulation of blood for blood cell counting and sizing. Am J Clin Pathol. 1993;100:371-72.*
2. *National Committee for Clinical Laboratory Standards. Tubes and additives for venous blood specimen collection; approved standard - fifth edition. Document H1-A5. Wayne, PA: NCCLS, 2003.*
3. *Lewis SM, Stoddart CT. Effects of anticoagulants and containers (glass and plastic) on the blood count. Lab Pract. 1971;10(10):787-92.*
4. *Kennedy JB, Machara KT, Baker AM. Cell and platelet stability in disodium and tripotassium EDTA. Am J Med Technol. 1981;47:89.*
5. *CLSI Guidelines, Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; Approved Guidelines- Fifth Edition, H21-A5; Vol. 28. N.5*
6. *Adcock, Dorothy M; Kressin; Marlar, Richard A PhD; Preanalytical Variables in the Routine Coagulation Laboratory. ASCP Teleconference Series Sep. 12, 2000; Program No. 6064*
7. *Adcock, Dorothy M; Kressin; David C; Marlar, Richard A PhD; Effect of 3.2% vs 3.8% Sodium Citrate Concentration on Routine Coagulation Testing. Am J Clin Pathol. 1997; 107:105-110*

CONSIDERAZIONI GENERALI:

In un'ottica di reciproca collaborazione e considerato il fine ultimo dell'istituto della Consultazione preliminare di mercato, siamo con la presente a suggerire alla SV di esimersi dal prevedere nella documentazione di gara di prossima indizione delle basi d'asta unitarie delle voci che costituiscono il singolo lotto.

Ciò al fine di consentire agli operatori economici di depositare un'offerta remunerativa, ponderata che permetterebbe potenzialmente di introdurre importanti elementi di innovazione a sicuro vantaggio degli utilizzatori e soprattutto dei pazienti.

Posto quanto sopra, preme sottolineare l'importanza di determinare una base d'asta che tenga conto degli incrementi imprevedibili di entità eccezionale dei costi delle materie prime utilizzate per i prodotti oggetto di gara, come resina, plastica, acciaio, imballaggi, nonché ai costi di sterilizzazione e di produzione, l'aumento del costo del lavoro, dell'energia, del carburante, dei trasporti, quale conseguenza inevitabile dei tragici eventi che si sono susseguiti negli ultimi anni (i.e. guerra Russia-Ucraina).

L'incremento dei costi unitamente all'effetto del riavvio delle attività economiche e sociali dopo la pandemia hanno innescato un incremento dell'inflazione generale annuale senza precedenti negli ultimi 40 anni, pressioni inflazionistiche sui costi che, si prevede, persisteranno a causa delle crescenti tensioni geopolitiche.

Risulta necessario, inoltre, considerare che:

- la determinazione della base d'asta sia effettuata dalla stazione appaltante facendo riferimento a criteri verificabili ed acquisendo attendibili elementi di conoscenza, al fine di scongiurare il rischio di una base d'asta arbitraria perché manifestamente sproporzionata, con conseguente alterazione della concorrenza (cfr. C.d.S., Sez. III, 24 settembre 2019, n. 6355, e 10 maggio 2017, n. 2168; Sez. V, 28 agosto 2017, n. 4081);
- l'amministrazione ha il dovere di prestare particolare attenzione alla determinazione dei valori posti a base d'asta in ragione del comprovato aumento dei costi, non limitandosi a recepire acriticamente i valori offerti nella precedente gara (si veda in tal senso la pronuncia del Tar Liguria, Sez. I, 18 ottobre 2021 n. 886);
- il prezzo base d'asta deve consentire la remuneratività della fornitura per l'operatore economico ed essere adeguata e congrua a garantire la qualità delle prestazioni come facilmente desumibile dall'Art. 30 del Codice dei Contratti pubblici (Principi per l'aggiudicazione e l'esecuzione di appalti e concessioni);
- l'incongrua determinazione della base d'asta rende di fatto il rapporto contrattuale eccessivamente oneroso e obiettivamente non conveniente e non sostenibile;
- è onere dell'operatore economico presentare un'offerta seria, ponderata e remunerativa.

Alla luce delle precedenti considerazioni, invitiamo la Stazione Unica Appaltante Regionale (SUAR Regione Liguria) a prevedere un incremento pari ad almeno il 30% rispetto alle quotazioni della precedente indizione, anche al fine di non restringere indebitamente la concorrenza e di consentire, quindi, la massima partecipazione alla futura procedura qua.

Risposta 45:

Si accoglie limitatamente ai seguenti punti:

- ✓ ***sublotto 1B: la lunghezza del tubo sarà modificata in 20 cm \pm 15%.***
- ✓ ***fabbisogni presunti - voci specifiche aggiunte: tali prodotti non saranno inseriti in Capitolato***
- ✓ ***provette per elementi in tracce: vedi risposta all'osservazione 4***
- ✓ ***Basi d'asta: si conferma l'indicazione delle basi d'asta unitarie per singolo prodotto. La quantificazione degli importi terrà conto degli incrementi subiti dalle quotazioni di mercato***

IL DIRIGENTE RUP
Dott. Giorgio Sacco

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi
del testo unico D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, del
D.Lgs. 7 marzo 2005, n.82 e norme collegate