arsl_ge.alisa.REGISTRO UFFICIALE.U.0018316.01-12-2017

Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Dirigente Responsabile: Dott. Riccardo Zanella tel.010-5488536
e-mail: riccardo.zanella@regione.liguria.it
Funzionario referente: Dott.ssa Francesca De Martini tel.010-5488543
e-mail: francesca.demartini@regione.liguria.it

Genova, data del protocollo

OGGETTO: procedura aperta, ai sensi degli artt. 54 e 60 D.Lgs. n. 50/2016 e sm.i., per l'affidamento della fornitura di sistemi per l'automonitoraggio della glicemia e dispositivi correlati per i pazienti diabetici delle AA.SS.LL. della Regione Liguria per un periodo di anni 4 (con opzione di rinnovo per un ulteriore anno) - Lotti n. 5. Numero gara 6893703.

Risposta ai quesiti pervenuti fino al 01/12/2017.

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

QUESITO N. 5

DOMANDA 5a):
Vi chiediamo chiarimento in merito alla risposta 1b del 24/11, dove la quantità stimata ANNUALE dei glucometri risulta essere:
Lotto 1 - 4.500 pz. su 5.748.750 strisce
Lotto 2 - 5.500 pz. su 6.570.000 strisce
Lotto 3 - 50.000 pz. su 7.000.000 strisce
ci risulterebbe una proporzione non conforme sul Lotto 3.

DOMANDA 5b):
Nel leggere i chiarimenti pubblicati il 24/11/2017 relativamente alla gara vorremmo sapere se gli strumenti richiesti in comodato d'uso sono i seguenti:
Lotto1 4.500 (anno)
Lotto 2 5.500 (anno)
Lotto 3 50.000 (anno)

RISPOSTA 5a+5b):
La quantità stimata dei glucometri si riferisce all'intero periodo contrattuale, fermo restando la sostituzione del glucometro in caso di malfunzionamento. La parola annuale va eliminata.

****

QUESITO N. 6

DOMANDA 6:
LOTTO 4: E' accettabile offrire lancette pungidito di sicurezza con sistema di scatto incorporato funzionalmente perfettamente equivalente al sistema penna + caricatore con costi gestionali paragonabili.
RISPOSTA 6:
In attesa di risposta dalla Commissione tecnica

****

QUESITO N. 7

DOMANDA 7:
1. Relativamente al lotto 4 e 5 (lancette pungidito monouso) si chiede di sapere quanti dispositivi di sparo in "comodato d'uso" sono richiesti nel periodo di Quattro anni.
2. Considerando l'importanza della gara, siamo a richiederVi una dilazione dei termini di presentazione offerta di almeno 30 giorni in modo da poter presentare la migliore documentazione possibile che possa sviluppare al meglio gli obiettivi del Vs. Ente e soddisfare in toto le richieste espresse nel capitolato.
RISPOSTA 7):
1. Il numero di dispositivi di sparo è stimato in misura pari al numero complessivo dei pazienti ed è perciò di circa 60.000.
2. si confermano i termini per la ricezione delle offerte.

****

QUESITO N. 8

DOMANDA 8:
1) LOTTO 1/2/3 – REQUISITI TECNICI A PUNTEGGIO – Possibilità di riapplicare 2a goccia di sangue –
Considerando che tale caratteristica sia stata da voi inserita per garantire una ottimale qualità senza spreco di strisce reattive e nell'ottica di ridurre l'impatto ambientale, chiediamo di conoscere le motivazioni che vi hanno indotto a ridurre il punteggio di questa caratteristica, chiediamo inoltre di ripristinare il punteggio originario previsto nella bozza di capitolato tecnico.

2)LOTTO 1/2/3 – REQUISITI TECNICI A PUNTEGGIO – Scadenza striscia confezione aperta, come scadenza naturale
Sappiamo che le strisce che hanno scadenza a confezione aperta uguale a confezione chiusa garantiscono una notevole qualità analitica in qualsiasi condizione di conservazione e utilizzo (es.umidità, temperatura), lo stesso non si può dire di strisce reattive con diversa scadenza. In particolare nel lotto 3, ancor più dei lotti precedenti, il consumo giornaliero di strisce, in considerazione dei pazienti a cui è dedicato, si stima essere ridotto, ciò può aumentare il rischio di utilizzo di strisce scadute con conseguente spreco. Chiediamo di conoscere le motivazioni sottostanti alla riduzione del punteggio assegnato a questa caratteristica, chiediamo inoltre di ripristinare il punteggio originario previsto nella bozza di capitolato tecnico.

3)LOTTO 2 – REQUISITI TECNICI A PUNTEGGIO – Sistema di sicurezza con espulsione della striscia etc.
Anche se riteniamo corretto dare valore a questa caratteristica, sappiamo che i casi di utilizzo da parte di caregiver sono limitati, chiediamo pertanto di conoscere il motivo di un così elevato punteggio assegnato a questa caratteristica a discapito di altre caratteristiche più legate alla qualità analitica e alla sicurezza.
Chiediamo inoltre di ripristinare il punteggio originario previsto nella bozza di capitolato tecnico.

4)LOTTO 3 – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME – Range ematocrito 35% - 55%
Per ciò che riguarda l'ematocrito, riteniamo che sia rischioso per la salute delle persone con diabete, cambiare il requisito sul limite inferiore da 25% a 35%. E' infatti particolarmente rischioso non tener presente che valori < 35% possono riguardare una grossa percentuale di popolazione: 35% è il limite inferiore di normalità nella popolazione femminile sana dunque, valori inferiori a 35% si possono riscontrare in numerose condizioni, non solo patologiche, ma anche fisiologiche. Tra le fisiologiche più comuni, vi è la gravidanza (soprattutto nell'ultimo trimestre) le mestruazioni abbondanti e tra le cause patologiche vi sono invece infezioni, ipotiroidismo, cirrosi epatica, emorragie, anemia sideropenica, anemia emolitica, carenza di alcune vitamine del gruppo B, aplasia midollare, leucemia, insufficienza renale cronica, collagenopatia, tumori ed emorragie.
Dunque molte di queste patologie o condizioni riguardano un'ampia fascia di popolazione, alla quale appartengono persone in situazioni aggravate da comorbidità, per cui è oltremodo inopportuno fornire strumentazione di autocontrollo glicemico che presenti dei requisiti analitici insufficienti ad assicurare una lettura glicemica corretta e non è altresì veritiero che si limiterebbe la libera concorrenza, poiché l'assoluta maggioranza degli strumenti presenti sul mercato, può misurare la glicemia all'interno del range 25-55 %.
Chiediamo pertanto di ripristinare il range di ematocrito di 25% - 55% quale caratteristica tecnica minima, come previsto nella bozza di capitolato tecnico.

RISPOSTA 8):
1) , 2), 3), 4) In attesa di risposta da parte della Commissione tecnica

****

QUESITO N. 9

DOMANDA 9a):
Si prega di confermare che la formula contenuta all'art.6 (pag.11) del Disciplinare di gara contiene un refuso $P_i \times 30 / P_{mig}$ e che il valore "30" deve intendersi sostituito con "70" essendo quello il punteggio massimo attribuibile in relazione ai parametri qualitativi.

RISPOSTA 9a):
Trattasi di mero riconoscibile refuso. Leggasi 70 invece di 30. Il disciplinare diventa, a pagg. 10-11:
"Alla Ditta che avrà ottenuto il maggior punteggio derivante dalla somma dei punteggi assegnati ai vari criteri qualitativi in base alla tabella sopra esposta verranno attribuiti punti 70 e proporzionalmente alle altre secondo la seguente formula: $P_i \times 70 / P_{mig}$"

DOMANDA 9b):

In secondo luogo, si prega di confermare che le offerte tecniche saranno tutte riparametrate e che solo quelle che – successivamente a tale riparametrazione – non abbiano superato il punteggio minimo richiesto in relazione a ciascun lotto saranno poi escluse.

In particolare un tale modo di procedere (vale a dire, applicare la soglia di sbarramento post-riparametrazione) appare quello che – nello specifico caso – assicura il più ampio confronto concorrenziale posto che

- in relazione al lotto n. 1, il punteggio minimo richiesto appare molto elevato (45 punti su 70 – pari ad oltre il 64% del punteggio massimo attribuibile) specie in considerazione del fatto che, per quanto a conoscenza della società scrivente, i 3 punti previsti per il criterio *"assenza materiale di scarto dopo l'esecuzione della glicemia"* non potranno essere attribuiti a nessun operatore in quanto – alla luce dei requisiti minimi richiesti per partecipare al lotto in questione - nessun operatore è in grado di offrire soluzioni del tipo di quelle necessarie per il conseguimento dei 3 punti previsti. Pertanto, il relativo punteggio tecnico potrebbe non essere assegnato a nessun operatore rendendo di fatto "contendibili" solo 67 su 70 punti e rendendo di fatto la soglia di sbarramento superiore al 67% del punteggio massimo attribuibile;
- in relazione al lotto n. 4, la soglia di sbarramento è molto elevata (40 punti su 70 – pari a circa il 60% del punteggio massimo attribuibile) specie in considerazione del fatto che, per quanto a conoscenza della società scrivente, i 10 punti previsti per il criterio "Rullino multicarica" possono essere attribuiti ad un unico operatore presente sul mercato così rendendo di fatto "contendibili" solo 60 su 70 punti e rendendo di fatto la soglia di sbarramento pari al 2/3 del punteggio massimo attribuibile.

Pertanto, al fine di garantire il rispetto dell'equilibrio tra fattori di valutazione delle offerte ed evitare anomale restrizioni alla concorrenza ed al principio di massima partecipazione, nel caso di specie appare quanto mai opportuno che la riparametrazione dei punteggi attribuiti alle offerte tecniche avvenga prima dell'applicazione della soglia di sbarramento così che quest'ultima sarà applicato solo sulle offerte che non abbiano raggiunto e/o superato il punteggio tecnico post-riparametrazione.

RISPOSTA 9b):

Si conferma che il raggiungimento della soglia di ammissione sarà determinata dopo la riparametrazione complessiva.

DOMANDA 9c):

Riguardo invece, alla richiesta di fornire copia del fascicolo tecnico sulla base del quale l'Organismo autorizzato dalle Autorità competenti dei vari Stati ha emesso la valutazione di conformità ai requisiti della norma EN ISO 15197:2015, alla luce della finalità di tale richiesta (vale a dire verificare il possesso dei requisiti minimi previsti dal Capitolato Tecnico nonché delle caratteristiche del prodotto oggetto di valutazione qualitativa), si chiede di confermare che sia sufficiente inviare un estratto dei dati del fascicolo (firmato dal responsabile del Regolatorio del Fabbricante Legale e tradotto in italiano) e il manuale d'uso relativo al sistema offerto, da cui risulti il possesso di tutte le caratteristiche tecniche (sia quelle minime sia quelle oggetto di valutazione) previste dal Capitolato Tecnico. Una tale soluzione appare la più idonea a contemperare le esigenze di riservatezza connesse alla divulgazione di un fascicolo contenente informazioni altamente riservate, le esigenze di efficienza nella valutazione da parte della Commissione giudicatrice (che sarà in possesso esclusivamente delle parti rilevanti del fascicolo) e l'esigenza di massima semplificazione e partecipazione alla procedura in oggetto.

RISPOSTA 9c):
Si conferma la richiesta del fascicolo tecnico (o di un estratto di esso) contenente tutte le caratteristiche tecniche (sia quelle minime che quelle oggetto di valutazione) previste dal Capitolato tecnico.

IL DIRIGENTE RUP
Dott. Riccardo Zanella