AZIENDA LIGURE SANITARIA - A.LI.SA.

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO
Responsabile del procedimento: Dott. Riccardo Zanella - tel.010/548-8536
e-mail: riccardo.zanella@regione.liguria.it
Referente: Dott.ssa Francesca De Martini - tel. 010/548-8543
e-mail: francesca.demartini@regione.liguria.it

Genova, Prot. n. 75 del 03/01/2018

Al Dott.
Giorgio Sacco
Direttore dell'Area
Centrale Regionale d'Acquisto
SEDE

Oggetto: Procedura di gara per la fornitura di materiale per emodinamica occorrente alle AA.SS.LL., EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di anni quattro. Consultazione preliminare di mercato.

Si trasmette, in allegato, lo schema delle risposte alle segnalazioni e considerazioni espresse dalle ditte fornitrici in fase di consultazione preliminare di mercato, pubblicato con avviso nota prot. n. 2994 del 27/02/2017.

La Commissione Tecnica ha vagliato e approvato lo schema allegato.

Cordiali saluti.

IL DIRIGENTE RUP
(Dott. Riccardo Zanella)

Dott.ssa Francesca De Martini
Collaboratore Amministrativo

CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

Riepilogo quesiti ditte e relative risposte

La Commissione tecnica ha vagliato i contributi trasmessi dagli operatori economici che sono qui sotto riportati.

LOTTO 1 - Kit Introduttore vascolare radiale idrofilico

DOMANDA 1.1): *"suggeriamo di considerare tra le lunghezze dell'introduttore anche le seguenti misure: 7-11-23 cm".*
RISPOSTA 1.1):
Le lunghezze indicate rappresentano il minimo indispensabile (nel capitolato si scrive "almeno in 2 lunghezze). Una più ampia gamma di lunghezze verrà premiata col punteggio (vedi punto 1h)

ΩΩΩ

ΩΩΩ

- *Contenitore porta aghi*
- *Telo copertura tavolo operatorio*
- *Sistema di allineamento guide*
-

RISPOSTA 10.1):
La commissione non ritiene appropriato inserire il materiale aggiuntivo proposto.

ΩΩΩ

LOTTO 13 - Cateteri per coronarografia e angiografia cardiovascolare:

DOMANDA 13.1): *"si chiede la possibilità, al fine di garantire la maggiore partecipazione delle potenziali ditte interessate, di suddividere il lotto a seconda dei calibri richiesti (4F, 5F e 6F), consentendo pertanto la partecipazione anche in caso di indisponibilità di tutti i calibri richiesti".*

RISPOSTA 13.1):

Poiché tutti e tre i diametri richiesti sono necessari, la commissione ritiene utile che, al fine di garantire agli utilizzatori la disponibilità del materiale, entrambi i vincitori del lotto siano in grado di fornire tutti i diametri richiesti.

DOMANDA 13.2): *"riteniamo particolarmente stringente il requisito (minimo) delle lunghezze di 110-125 cm per le curve Judkins Right 3.5 o 4.0, curva multipurpose e il catetere pig-tail. Suggeriamo di considerare un minimo di 100cm, per poter permettere la partecipazione a più aziende, ed eventualmente considerare lunghezze maggiori in fase di valutazione tecnica quali criteri premiali.".*

RISPOSTA 13.2):

Si conferma il capitolato. La lunghezza 110-125 cm è indispensabile in particolari situazioni. Per esempio, il catetere pig-tail di lunghezza maggiore di 100 cm è indispensabile per eseguire la ventricolografia in pazienti con aorta dilatata o allungata, cateteri lunghi più di 100 cm con altre conformazioni sono utili per la tecnica telescopica.

ΩΩΩ

LOTTO 17 - Cateteri a palloncino coronarici monorail semicomplianti:

DOMANDA 17.1): *"la scrivente chiede la possibilità di apportare una modifica alle lunghezze del palloncino, richieste nelle caratteristiche tecniche, da > 20 mm (per misure da 2.5 mm) a ≥ 20 mm ed al contempo di ridurre il limite di lunghezze richieste da ≥ 40 mm a ≥ 20 mm. Lo scopo di quanto sopra esposto, qualora vogliate prendere in considerazione la nostra richiesta di modifica, è quello di consentire parità di accesso degli operatori economici alla procedura in oggetto e non creare ostacoli alla libera concorrenza, essendo le misure attualmente previste identificative di solo alcune Aziende".*

RISPOSTA 17.1):

La lunghezza richiesta ≥ 40 mm è stata modificata in ≥ 30 mm. Per il resto, si conferma il capitolato.

DOMANDA 17.2): *"si richiede che la lunghezza massima sia 30mm e non 40 come indicato in quanto tali palloni vengono utilizzati per pre-dilatare in preparazione dell'impianto dello stent".*

RISPOSTA 17.2):

La lunghezza richiesta ≥ 40 mm è stata modificata in ≥ 30 mm

DOMANDA 17.3): *"relativamente alla richiesta di crossing profile 0.021" chiediamo di aumentare la soglia almeno a 0,032" poichè indicando la misura più bassa identifica un solo concorrente e quindi viola le regole di concorrenza come da nuovo codice degli appalti. Si richiede pertanto di aumentare la soglia sopra riportata nel capitolato gara".*

RISPOSTA 17.3):

Il crossing profile ≤0.021" richiesto per il palloncino con diametro 3.0 mm è stato modificato in ≤0,032".

DOMANDA 17.4): *"i palloni coronarici commercializzati dalla scrivente, come la maggior parte dei palloni coronarici presenti sul mercato, non sono disponibili in misura di lunghezza ≥ (maggiore o uguale) 40 mm. La lunghezza massima disponibile è 30mm".*

RISPOSTA 17.4):

La lunghezza richiesta ≥ 40 mm è stata modificata in ≥ 30 mm

DOMANDA 17.5): *"riteniamo particolarmente limitante, quale caratteristica richiesta, diametri inferiori a 1.5 mm, che eventualmente proponiamo di considerare quali criteri premiali, ma non quale caratteristica essenziale".*

RISPOSTA 17.5):

La commissione ritiene che la disponibilità di palloncini con diametro 1.20 o 1.25 mm sia essenziale

DOMANDA 17.6): *"vi chiediamo di chiarire cosa si intende per "crossing profile", se il profilo di massimo ingombro del pallone o il profilo al margine distale del pallone. Il valore indicato risulta essere troppo basso. Si suggerisce di riconsiderare tale valore portandolo almeno a 0.029".*

RISPOSTA 17.6):

Per "crossing profile" s'intende il profilo al margine distale del pallone.

Il crossing profile ≤0.021" richiesto per il palloncino con diametro 3.0 mm è stato modificato in ≤0,032".

ΩΩΩ

RISPOSTA 17-18-21.1):
Crossing profile a lunghezze richieste sono state modificate in maniera meno stringente

DOMANDA 17-18-21.2): *"Nelle valutazioni di qualità al punto 17d pag. n. 17 del Capitolato Tecnico, si precisa che è molto difficile valutare il profilo dopo sgonfiaggio del pallone in quanto questo dato dipende dalla misura del pallone, dal diametro e dalle atmosfere a cui il pallone stesso è stato gonfiato, nonchè dal tipo di lesione trattata.*
In questi tipi di palloni non complianti si dovrebbe valutare la resistenza alla pressione di scoppio (RBP) e alla complianza molto ridotta, in modo da poter dilatare lesioni particolarmente calcifiche, dove servono alte atmosfere ma senza aumentare il diametro del pallone per evitare la rottura della coronaria trattata."
RISPOSTA 17-18-21.2):
La commisione concorda sul fatto che il profilo dopo sgonfiaggio dipenda da vari fattori, che nella prova pratica verranno standardizzati per ottenere un confronto significativo. Parametri quali la RBP e la compliance sono stati considerati nelle caratteristiche obbligatorie.

DOMANDA 17-18-21.3): *"Vista la natura dell'accordo quadro riguardante i lotti 17 e 18, si suggerisce di non mettere come vincolo il possesso di un range specifico di misure, (lunghezze e diametro), al fine di ampliare la rosa di scelte per gli utilizzatori finali".*
RISPOSTA 17-18-21.3):
L'accordo quadro non esime dalla necessità di garantire che tutti gli offerenti presentino prodotti con tutte le caratteristiche minime richieste dagli utilizzatori

DOMANDA 17-18-21.4): *"Per i lotti dei palloni da angioplastica coronarica (lotti 17,18 e 21) si segnala che il crossing profile richiesto per il pallone da diametro 3,0mm limita la partecipazione di molteplici dispositivi.*
Il valore di crossing profile dipende dalla definizione che si utilizza per individuare tale valore e dalle modalità in cui viene effettuato il test.
Il crossing profile dei palloni commercializzati dalla scrivente è fornito secondo le definizioni delle linee guida FDA e corrisponde al valore di 0,026" per il pallone di diametro 1,2mm e di 0,031" per il pallone di diametro 3,0mm".
RISPOSTA 17-18-21.4):
Il crossing profile ≤0.021" richiesto per il palloncino con diametro 3.0 mm semicompliante è stato modificato in ≤0,032"; il crossing profile ≤0.027" richiesto per il palloncino con diametro 3.0 mm è stato modificato in ≤0,036"; è stato specificato che il crossing profile ≤0.027" richiesto per il palloncino over-the-wire si riferisce al diametro 1,20-1,25 mm.

ΩΩΩ

ΩΩΩ

La commissione, sulla base delle evidenze cliniche disponibili per questa tipologia di dispositivi e delle richieste degli utilizzatori, ritiene di confermare la descrizione del device richiesto

DOMANDA 23.4): *"Stante le nostre attuali conoscenze, la lunghezza richiesta di 40 mm consente ad una sola Azienda la partecipazione al lotto. Considerata la marginalità di utilizzo di una misura così lunga in piccoli vasi e, al fine di consentire una più ampia partecipazione ad Aziende con analoghe caratteristiche tecniche ed equivalenti risultati clinici, si suggerisce di rendere le lunghezze di riferimento, come caratteristica indicativa e non vincolante"*

RISPOSTA 23.4):

Le caratteristiche richieste sono state così modificate: "Deve essere disponibile in almeno 3 lunghezze (almeno da 14 o 15 mm a 30 mm) ed in almeno 4 diametri (almeno tra 2.5 – 4.0 mm).

DOMANDA 23.5): *"i palloni coronarici a rilascio di farmaco commercializzati dalla scrivente, come la maggior parte dei palloni coronarici presenti sul mercato, non sono disponibili in misura di lunghezza 40 mm, ma disponibile in 4 lunghezze nel range compreso tra 12mm a 30mm".*

RISPOSTA 23.5):

Le caratteristiche richieste sono state così modificate: "Deve essere disponibile in almeno 3 lunghezze (almeno da 14 o 15 mm a 30 mm) ed in almeno 4 diametri (almeno tra 2.5 – 4.0 mm).

ΩΩΩ

RISPOSTA 27.2):
E' stata modificata la descrizione del palloncino: "...almeno nei diametri 18, 20, e un diametro compreso tra 22 e 24 mm" e "Lunghezza utile del catetere compresa tra 100 e 120 cm."

ΩΩΩ

ΩΩΩ

DOMANDA 36.1): *"Si chiede venga aggiunta oltre al dispositivo per gonfiaggio-sgonfiaggio dei cateteri con siringa da 20 ml indicata nel Capitolato Tecnico, anche il dispositivo per gonfiaggio-sgonfiaggio dei cateteri con siringa da 30 ml."*

RISPOSTA 36.1):

La richiesta è stata accettata

ΩΩΩ

LOTTO 40 - Guide coronariche per uso generale con spirale metallica senza strato polimerico:

DOMANDA 40.1): *si chiede la possibilità di includere guide coronariche con lunghezza del coil anche di 17cm".*
RISPOSTA 40.1):
Le caratteristiche richieste sono state così modificate: "La struttura dei 16-40 cm distali deve essere costituita da una struttura metallica a spirale ..."

ΩΩΩ

LOTTO 46 - Guide coronariche a punta rigida e rastremata tipo Conquest Pro / Conquest Pro 12/ Conquest Pro 8-20 o equivalente:

DOMANDA 46.1): *"La scrivente possiede una gamma di guide equivalenti dal punta di vista funzionale alle guide richieste nel lotto 46 in via esclusiva:*
Rastrematura 0.008"
tre differenti grammature in punta 1, 10 e 14 g.
La guida in questione grazie alla maggiore rastrematura garantisce un potere penetrativo superiore calcolato in 308 gf/mm^2 nella versione 10 g e 432 gf/mm^2 nella versione 14 g.
Tutte le versioni dispongono di una punta radiopaca di lunghezza pari a 3.5 cm".

RISPOSTA 46.1):
Si conferma il capitolato e si fa rinvio all'art.68 del D.Lgs.n.50/2016 e s.m.i.

ΩΩΩ

LOTTO 57 - Dispositivi per supporto meccanico temporaneo del ventricolo sinistro:

DOMANDA 57.1): *"Chiediamo di eliminare l'indicazione di impiantabile in quanto specifica un determinato prodotto esistente sul mercato. Inoltre, chiediamo di Indicare che il sistema per assistenza cardiocircolatoria percutaneo sia preassemblato, trasportabile e con trattamento biocompatibile":*

RISPOSTA 57.1):

Il termine "impiantabile" è stato sostituito da "posizionabile"

ΩΩΩ

DOMANDA 64.1):"*Nella descrizione tecnica del Lotto è specificato quanto segue:*
Protesi posizionabile per via percutanea costituita da una struttura autoespandibile in nitinol con configurazione e doppio disco, autocentrante, riposizionabile, con ampia gamma di versioni e misure per il trattamento di PFO di vario tipo e dimensioni."
In merito alla definizione della protesi come "autocentrante" si rileva che, per quanto di propria conoscenza, nessun dispositivo per occlusione percutanea del forame ovale pervio (PFO) è configurabile come autocentrante, mentre questa caratteristica è richiesta principalmente per i difetto del setto interatriale (ASD).
Si chiede, pertanto, di eliminare la caratteristica "autocentrante" nella descrizione tecnica del lotto."
RISPOSTA 64.1):
Il termine autocentrante è stato eliminato dalla descrizione del dispositivo

ΩΩΩ

DOMANDA 5): *"relativamente all'art. 1 caratteristiche generali prodotti la direttiva 93/42/cee non prevede che l'etichettatura sia nella lingua di destinazione della merce, essendo una normativa europea va oltre alla legge italiana. Chiediamo quindi ti togliere la richiesta della lingua italiana sulle etichette dal capitolato".*

RISPOSTA 5):

Si conferma il capitolato che fonda le sue prescrizioni in merito sull'art. 5 comma 4 del D.Lgs. n. 46/97 di recepimento della Direttiva UE 93/42.

DOMANDA 6): *"Ci permettiamo di sottolineare che i coefficienti stabiliti per l'attribuzione dei punteggi potrebbero essere penalizzanti per l'operatore economico che presenti offerta rispondente ai requisiti richiesti dal capitolato.*

Formuliamo di seguito un esempio: nel lotto 12 vengono valutate 3 caratteristiche tecniche attribuendo 20 punti cad. caratteristica. Ipotizzando di ricevere come valutazione "discreto" con relativo coefficiente 0.50 per ogni caratteristica, l'operatore economico otterrebbe un totale di 30 punti e di conseguenza la sua offerta sarebbe esclusa tecnicamente per mancato raggiungimento della soglia minima (36 punti su 60).

Come riportato dall'articolo sopra citato il giudizio "Discreto" corrisponde a "rispondente ai requisiti con elementi migliorativi interessanti". Con i coefficienti da Voi stabiliti si ha quindi una esclusione "tecnica" pur rispondendo ai requisiti stabiliti e offrendo inoltre elementi migliorativi.

Suggeriamo pertanto di rivalutare i criteri di valutazione delle offerte alla luce di quanto sopra esposto.

Sarebbe inoltre auspicabile prevedere una chiara oggettività nella griglia di valutazione in quanto l'indicazione di elementi migliorativi non di particolare interesse/interessanti/di particolare rilievo ecc risulta essere, a nostro avviso, soggettiva anche alla luce delle nuove linee guida ANAC".

RISPOSTA 6):

La tabella di cui all'art. 4 concernente "Modalità di formulazione dei giudizi concernenti i criteri di natura qualitativa" viene rettificata.

Viene parimenti rettificata la soglia minima (ridotta da 36 a 35 punti).

Le cosiddette "caratteristiche intangibili" per propria natura implicano un margine importante di soggettività.

La consultazione preliminare di mercato era aperta anche per valutare proposte alternative ai criteri di valutazione proposti.

DOMANDA 7): *" "nei criteri di aggiudicazione il lotto 62 è stato inserito nella parte dell'aggiudicazione mediante offerta economica più vantaggiosa, ma nella colonna delle lettere, non è stata inserita la lettera "A". E' corretto?*

	Criteri di aggiudicazione	Lotti	Totale
B-C-D-E	offerta economicamente più vantaggiosa, assegnando un massimo di 60 punti su 100 alla qualità ed un massimo di 40 punti su 100 al prezzo	1,3,4,5,6,7,8,9,11,13,15,16,17,18,19,20,21,22,23,24,25,26,27,28,29,31,32,33,35,36,37,38,39,40,41,42,43,44,50,54,57,58,59,60,62,63,64,65,66,67,68,71	53

RISPOSTA 7):

Trattasi di refuso, si corregge il capitolato.

DOMANDA 8):" **LOTTI 34-45-46-47-48-49** *"La nostra società é rivenditore in esclusiva per la Regione Liguria dei dispositivi medici per emodinamica di cui ai lotti in oggetto .....(omissis)*
RISPOSTA 8):
La Commissione prende atto delle precisazioni inviate.

ΩΩΩ

VARIE PEDIATRICI

DOMANDA 1): *"Segnaliamo, inoltre, che non è stato previsto un lotto per gli introduttori da 3F che vengono utilizzati in pediatria. Chiediamo sia possibile fare un lotto per tali dispositivi".*

RISPOSTA 1):

Sono richiesti ALMENO diametri interni 4,5,6,7 French nel lotto 6 – Kit introduttore vascolare standard (pediatrico). Quindi se la ditta scrivente vuole offrire gli introduttori da 3F, questi rientrano ampiamente nelle caratteristiche richieste. Il termine "ALMENO" indica che sono ben accette le offerte di ulteriori diametri oltre quelle "obbligatorie" (vedi per esempio 3 french).