

Procedura aperta ex art. 60 D. Lgs. n. 50/2016 ss.mm.ii. tramite l'utilizzo della piattaforma telematica Sin.Tel per l'affidamento della fornitura di sistemi per la terapia a pressione topica negativa occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO., IRCCS della Regione Liguria per un periodo di 24 mesi (con opzione di proroga contrattuale di ulteriori 12 mesi). Lotti n. 6. Numero gara 7621724.

QUESITI PERVENUTI A SEGUITO DELLA CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

QUESITO 1

LOTTO 5

1. si richiede di specificare all'interno della sezione del Capitolato Tecnico "Caratteristiche generali del sistema – requisiti minimi richiesti a pena di esclusione" che il dispositivo richiesto è un DM elettromedicale come per altro riportato nella descrizione dell'lotto 5 del medesimo Capitolato Tecnico;
2. si richiede di variare la dicitura "senza necessità di canister" in "senza canister";
3. si chiede di variare la dicitura "kit di medicazione settimanale" in "medicazione settimanale". Il termine "KIT" potrebbe identificare una sola azienda, mentre in questo modo si garantisce la massima partecipazione anche per le aziende che commercializzano un sistema che abbia le medicazioni separatamente dalla pompa;
4. specificare che il filler può essere fornito anche in maniera separata dalle medicazioni richieste (come accessorio), in base alle esigenze cliniche della lesione e al giudizio del clinico. Si richiede inoltre di quantificare il numero di filler richiesti in quanto sarà una dotazione gratuita;
5. si richiede di variare il criterio di valutazione A3 "Presenza di allarme dedicato alla saturazione del tampone" con "elementi nel sistema monouso portatile che tutelino la sicurezza del paziente come ad esempio la possibilità di valutare la saturazione del tampone e la possibilità di utilizzare il sistema in pazienti portatori di gravi patologie croniche" in modo da valorizzare più oggettivamente tecnologie diverse ma che sono sempre orientate a garantire la sicurezza del paziente. La dicitura "Presenza di allarme dedicato alla saturazione del tampone", oltre ad identificare una sola azienda, non porta necessariamente un valore clinico aggiuntivo rispetto ad altre tecnologie (tale criterio è infatti assente nel lotto 6). In base a quanto sopra esposto chiediamo, sempre al fine di garantire oggettività della valutazione, di variare il criterio di valutazione da Q5 a Q1;
6. si chiede di variare criterio di valutazione C1 "Intervallo consigliato di sostituzione delle medicazioni" con "Valutazione delle caratteristiche e tecnologia della medicazione", in quanto l'intervallo consigliato di sostituzione è un parametro significativo per i sistemi tradizionali di pressione negativa, ma risulterebbe prevedibile per sistemi monouso che utilizzano medicazioni avanzate che hanno già un uguale tempo permanenza indicato in scheda tecnica, annullando così la significatività del punteggio valutativo attribuito;
7. si richiede di incrementare il punteggio del criterio di valutazione C6 "Autonomia del sistema" in quanto avere a disposizione un dispositivo monouso di lunga durata porterebbe ad un risparmio economico fino al 60% rispetto ad uno di breve durata e ad una migliore gestione del paziente e del magazzino ospedaliero. Attribuire a questo parametro un range di soli 5 punti (come inserito nel capitolato attuale) svaluta tale requisito fondamentale per le motivazioni sopra indicate. Si fa infine presente inoltre che il criterio C6 non riguarda le medicazioni ma la pompa di aspirazione, quindi sarebbe più indicato inserirlo nella prima parte (criteri A o B);
8. si chiede di confermare che il dispositivo richiesto debba avere una durata minima superiore a 7 giorni, quindi "Durata minima da 8 a 30 giorni";

LOTTO 6

1. si richiede di specificare all'interno della sezione del Capitolato Tecnico "Caratteristiche generali del sistema – requisiti minimi richiesti a pena di esclusione" che il dispositivo richiesto è un DM elettromedicale come per altro riportato nella descrizione dell'lotto 5 del medesimo Capitolato Tecnico;
2. si richiede di variare la dicitura "senza necessità di canister" in "senza canister";
3. si chiede di variare la dicitura "kit di medicazione settimanale" in "medicazione settimanale". Il termine "KIT" potrebbe identificare una sola azienda, mentre in questo modo si garantisce la massima partecipazione anche per le aziende che commercializzano un sistema che abbia le medicazioni separatamente dalla pompa;



4. si chiede di variare criterio di valutazione C1 "Intervallo consigliato di sostituzione delle medicazioni" con "Valutazione delle caratteristiche e tecnologia della medicazione", in quanto l'intervallo consigliato di sostituzione è un parametro significativo per i sistemi tradizionali di pressione negativa, ma risulterebbe prevedibile per sistemi monouso che utilizzano medicazioni avanzate che hanno già un uguale tempo permanenza indicato in scheda tecnica, annullando così la significatività del punteggio valutativo attribuito;
5. si richiede di incrementare il punteggio del criterio di valutazione C6 "Autonomia del sistema" in quanto avere a disposizione un dispositivo monouso di lunga durata porterebbe ad un risparmio economico fino al 60% rispetto ad uno di breve durata e ad una migliore gestione del paziente e del magazzino ospedaliero. Attribuire a questo parametro un range di soli 5 punti (come inserito nel capitolato attuale) svaluta tale requisito fondamentale per le motivazioni sopra indicate. Si fa infine presente inoltre che il criterio C6 non riguarda le medicazioni ma la pompa di aspirazione, quindi sarebbe più indicato inserirlo nella prima parte (criteri A o B);

LOTTE 5 e 6

1. P.to 4) Consegna dei Sistemi di Terapia: si richiede di variare il termine per la consegna dei prodotti da "Termine massimo di 2 giorni dal ricevimento dell'ordine di fornitura (OdF) tramite NECA entro 24 ore negli altri casi" a "Termine massimo di 5 giorni dal ricevimento dell'ordine di fornitura (OdF) tramite NECA; entro 48 ore in caso di urgenza segnalata". La consegna e la gestione del magazzino per i sistemi portatili monouso per terapia a pressione negativa sono infatti paragonabili a quelle delle medicazioni avanzate a differenza invece dei dispositivi tradizionali per terapia a pressione negativa per i quali viene predisposto un service giornaliero. La richiesta di consegna nel "Termine massimo di 5 giorni dal ricevimento dell'ordine di fornitura; entro 48 ore in caso di urgenza segnalata" riflette quella dei capitolati delle gare di Medicazioni Avanzate ed è la medesima anche dell'attuale gara di medicazioni avanzate della regione Liguria;
2. Chiarimento sul criterio aggiudicazione fornitura: essendo i lotti 5 e 6 gli unici che non prevedono noleggio si chiede di indicare la modalità di attribuzione del punteggio prezzo. Poiché i vari sistemi monouso a pressione negativa attualmente sul mercato presentano significative differenze nella durata dell'utilizzo del dispositivo, per consentire alle aziende di proporre offerte congrue e raffrontabili fra loro, ai fini dell'aggiudicazione Vi preghiamo di considerare il "prezzo giornaliero/prezzo settimanale" sulla base della reale durata del dispositivo;
3. Si richiede di inserire nel Disciplinare di gara art. 51 comma 3 che prevede che "Le stazioni appaltanti possono, anche ove esista la facoltà di presentare offerte per alcuni o per tutti i lotti, limitare il numero di lotti che possono essere aggiudicati a un solo offerente, a condizione che il numero massimo di lotti per offerente sia indicato nel bando di gara o nell'invito a confermare interesse, a presentare offerte o a negoziare. Nei medesimi documenti di gara indicano, altresì, le regole o i criteri oggettivi e non discriminatori che intendono applicare per determinare quali lotti saranno aggiudicati, qualora l'applicazione dei criteri di aggiudicazione comporti l'aggiudicazione ad un solo offerente di un numero di lotti superiore al numero massimo". Tale richiesta è dovuta al fatto che nei due lotti a pressione negativa monouso c'è la reale possibilità che venga aggiudicato lo stesso prodotto/azienda per entrambi i lotti. Inoltre essendoci poche aziende che presentano tale dispositivo, aggiudicare alla stessa ditta due lotti per la stessa tipologia di prodotto non assicurerebbe la libera concorrenza e la massima partecipazione delle piccole e medie imprese (ex art. 51 del d.lgs. n. 50/2016) e non raggiungerebbe l'obiettivo dell'ente appaltante che individuando 2 diversi lotti nel capitolato tecnico voleva sicuramente approvvigionarsi di prodotti con caratteristiche differenti.

RISPOSTA QUESITO 1:

Lotto 5

1. Si conferma che per i lotti 5 e 6 il sistema proposto deve essere di tipo elettromedicale.
2. La Commissione Tecnica conferma che i dispositivi richiesti per tale lotto, considerata la specifica destinazione d'uso, non devono avere necessità di canister per l'utilizzo, quindi devono essere senza canister.
3. La Commissione Tecnica ritiene di modificare la dicitura del capitolato per maggiore chiarezza non essendo necessario che il sistema di medicazione e pompa sia preassemblato, sostituendo quindi la dicitura "kit" con la dicitura "sistema".
4. Il filler viene richiesto dall'utilizzatore in caso lo esiga il trattamento della ferita. Poiché nella descrizione del lotto è richiesta una medicazione settimanale, è evidente che l'eventuale filler deve essere previsto con la medesima cadenza minima (es. su 30 giorni in media 5 filler)



5. La Commissione Tecnica ritiene di confermare il parametro di valutazione legato alla presenza di uno specifico allarme per la saturazione del tampone in quanto elemento non escludente e ritenuto con valore aggiunto.
6. La Commissione Tecnica ritiene di confermare il parametro di valutazione C.1 anche considerato che la Commissione Giudicatrice all'uopo nominata potrà verificare il dato dichiarato in scheda tecnica.
7. La Commissione Tecnica ritiene di confermare il parametro di valutazione C.6 Autonomia del sistema in quanto criterio premiante e non escludente per i sistemi che presentano un'autonomia superiore al minimo richiesto dei 7 gg.
8. La Commissione Tecnica conferma che la durata minima richiesta è di 7 giorni.

Lotto 6

Vedasi risposte del lotto 5.

Lotti 5 e 6

1. La Commissione ritiene di accogliere l'osservazione ritenendo sufficiente, per la tipologia di dispositivo oggetto dei lotti 5 e 6, una consegna entro 5 gg dal ricevimento della Richiesta di consegna programmate, mentre le Richieste di consegna urgenti dovranno essere evadate entro 48 ore dal ricevimento.
2. La Commissione Tecnica condivide il rilievo formulato per il dispositivo di cui al lotto 5 e pertanto si provvede ad attribuire al dispositivo una quotazione a base di gara coerente con un'autonomia di durata mensile. Per effetto di ciò, il concorrente che intenda offrire dispositivi di autonomia inferiore sarà tenuto ad offrire il prezzo corrispondente al numero di dispositivi necessari a coprire un'autonomia mensile (secondo le modalità meglio precisate nel Mod.M.6-excel – Dettaglio prezzi unitari). Diversamente, nel caso del lotto 6, poiché le linee guida (documento di posizionamento) consigliano un utilizzo del dispositivo da 5 a 7 giorni, la Commissione non accoglie il rilievo.
3. Il quesito non è pertinente con l'oggetto della consultazione preliminare che verte sulle specifiche tecniche dei prodotti.

QUESITO N. 2

LOTTE 1 e 2.

1. Nella bozza del capitolato Tecnico viene indicato a pag.5-6 "Specifiche tecniche kit di medicazione richieste a pena di esclusione", si richiede di specificare la frase "anche con proprietà antisettiche":
 - o si chiede di confermare la possibilità di partecipare anche senza questa caratteristica e quindi con medicazioni senza proprietà antisettiche.
 - o Si evidenzia inoltre che per quanto di nostra conoscenza tale tipologia di medicazione antisettica è posseduta da una sola azienda.
2. Pag. 6 "Specifiche tecniche kit di medicazione richieste a pena di esclusione" viene richiesto che: "Le medicazioni, i tubi di raccordo ed i vari accessori devono essere imbustati singolarmente in confezioni sterili". Si richiede di confermare la possibilità di fornire i prodotti in kit sterili o in alternativa imbustati singolarmente e sterili.
3. Si richiede di confermare la possibilità di presentare un'unica unità motore cosiddetta "ibrida" (cioè che possa essere sia fissa con relativo supporto al letto, che portatile utilizzando 2 raccoglitori dei liquidi differenti), considerandola equivalente alle due unità motore separate.
4. Pag. 9: "Caratteristiche generali del sistema – requisiti minimi richiesti a pena di esclusione" viene richiesta "una pompa di aspirazione che genera pressioni negative impostabili a diversi valori (range 10-200)", si richiede di alzare il range minimo della pressione a -20 mmHg, in modo da garantire sempre una minima pressione negativa sul letto di ferita.
5. Pag. 12-13: "Criterio di aggiudicazione della fornitura", nel punto "C, assistenza Tecnica e Formazione" non è previsto alcun punteggio riferito ad un progetto di formazione e servizio fornito dall'azienda. Tale progetto è richiesto anche nel punto "6. Formazione del personale" della Bozza di capitolato Tecnico. Si richiede pertanto l'assegnazione di punteggi qualitativi in riferimento al punto "C. Assistenza Tecnica e Formazione" in quanto parte fondamentale della fornitura di questa tipologia di terapia.

Lotto 3.

1. Pag. 15 "Specifiche tecniche kit di medicazione richieste a pena di esclusione", viene richiesto "eventuale disponibilità di medicazioni presagomate in poliuretano per laparostomia"; anche se presente la parola



“eventuale” segnaliamo che questo prodotto è commercializzato da una sola azienda, e quindi andrebbe inevitabilmente a favorirla in fase di valutazione del punteggio qualitativo, avendo una gamma di medicazioni più ampia delle altre concorrenti.

2. Si evidenzia che nella normale routine giornaliera è attualmente in uso presso le vostre strutture ospedaliere una medicazione tubolare per il trattamento degli arti inferiori e superiori in associazione al sistema di terapia a pressione negativa. Tale presidio è indispensabile per il trattamento di alcune lesioni che altrimenti non potrebbero essere trattate efficacemente in associazione al sistema di terapia a pressione negativa. Chiediamo quindi che tale tipologia di medicazione venga inserita in un lotto dedicato.

RISPOSTA QUESITO N. 2

LOTTO 1 E 2:

1. La Commissione Tecnica conferma che possono essere presentate in offerta anche medicazioni senza proprietà antisettiche essendo un requisito eventuale non richiesto a pena di esclusione.
2. La Commissione Tecnica conferma che i dispositivi offerti possono essere imbustati sia in kit o singolarmente purché in confezioni sterili.
3. La Commissione Tecnica conferma che il sistema offerto può essere anche ibrido, fisso e portatile purché rispondente alle specifiche tecniche indicate in capitolato.
4. La Commissione Tecnica conferma che il range indicato da -10 a -200 mmHg va inteso come comprensivo di tutti i valori ricompresi all'interno del range indicato.
5. La Commissione ritiene di confermare il parametro di valutazione sull'assistenza tecnica considerato che il piano formativo che deve essere incluso in offerta è già molto dettagliato.

LOTTO 3:

1. La Commissione Tecnica conferma la previsione della presenza eventuale in offerta di medicazioni presagomate in quanto requisito non escludente e ritenuto utile per gli utilizzatori.
2. L'inserimento in offerta di medicazioni di particolare conformazione o destinazione potrà essere oggetto di valutazione premiante in relazione al parametro B.1 “tipologia di medicazioni disponibili”.

QUESITO N. 3

Lotto 1-2

1. Pompa di aspirazione che genera pressioni negative impostabili a diversi valori (range 10 -200 mmHg) Si richiede di considerare anche valori di range leggermente diversi tenendo presente che range di pressioni molto bassi o molto alti sono clinicamente irrilevanti e/o dannosi
2. Caratteristiche generali del sistema: Requisiti minimi richiesti Lotto 1-2 Criteri e sub criteri valutati A.7 Rumorosità Si richiede di considerarli come valori effettivi, solo se presenti sul manuale d'uso e /o su scheda tecnica.
3. B.4 Conformabilità della medicazione alla ferita. Si richiede, di specificare meglio il tipo di richiesta, essendo un dato potenzialmente soggettivo.
4. C.3 Evidenze di pubblicazione scientifiche di comprovata rilevanza clinica e su riviste indicizzate. Per agevolare la competizione sul mercato di nuovi dispositivi si richiede di rivalutare il punteggio relativo alle evidenze poiché è assodato il concreto funzionamento del principio del “vuoto medicale”, utilizzando i punti dedicati ad una valutazione più dettagliata relativa alle caratteristiche peculiari dei nuovi dispositivi.

Caratteristiche generali del sistema requisiti minimi a pena esclusione

Lotto 5

1. Valore pressorio 80 -140 mmHg si richiede di valutare range di pressioni più ampi.
2. Alimentazione completamente autonoma per la rete elettrica. Per ampliare il range dei competitors si richiede la possibilità di accettare dispositivi con ricarica elettrica dato il tipo di pressione che devono garantire, con autonomia attraverso la batteria in dotazione.
3. Idoneo sistema di drenaggio e raccolta fluidi senza necessità di canister. Per garantire un corretto funzionamento del trattamento e della gestione della ferita per un numero elevato di giorni (da 7 a 30) si richiede di accettare proposte con dispositivi monouso e mono paziente con i canister.

RISPOSTA QUESITO N. 3

Lotti 1 e 2

1. Si veda la risposta data al quesito n. 2 lotti 1 e 2 punto n. 4
2. Il parametro della rumorosità sarà effettuato dalla Commissione Giudicatrice in prova pratica, considerato che, a parere della Commissione Tecnica, non sempre il dato dichiarato in scheda tecnica risulta poi coerente con quanto evidenziato dall'utilizzo effettivo dell'apparecchiatura.
3. Anche la valutazione della conformabilità della medicazione proposta alla ferita sarà effettuata dalla Commissione Giudicatrice in prova pratica.
4. La Commissione Tecnica conferma il parametro di valutazione relativo alle evidenze scientifiche in quanto dato clinicamente significativo ai fini della valutazione dei sistemi proposti.

Lotto 5

1. Al fine di ampliare la concorrenzialità del lotto la Commissione Tecnica ritiene di modificare il range richiesto ritenendo sufficiente un valore pressorio minimo di -80 mmHg
2. In relazione alla destinazione d'uso richiesta i sistemi offerti devono essere completamente autonomi dalla rete elettrica.
3. Il sistema oggetto del lotto 5, a differenza degli altri lotti, è destinato a lesioni non complicate che non presentano elevate quantità di essudato. In caso contrario risulterebbe necessario una diversa gestione della ferita. Pertanto la Commissione conferma, per il lotto in esame, la richiesta di dispositivi privi di canister.

QUESITO N. 4

Articolo 1 "Oggetto dell'Appalto"

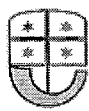
1. Il nostro primo commento riguarda il lotto n.1 per il quale si richiede di fornire sistemi di pressione con medicazioni "in schiuma e garza". L'utilizzo di medicazioni in garza costituisce, a nostro sapere per quanto rilevato durante il periodo di fornitura e dalle relazioni con gli utilizzatori, circa il 12-15% di medicazioni utilizzate per il trattamento con pressione topica negativa. Si segnala che la medicazione in garza non è presente nell'assortimento di tutte le principali aziende che offrono questi sistemi: si suggerisce a questo Spettabile Ente di separare il lotto 1 in due differenti lotti di cui uno dedicato alle medicazioni in schiuma e un secondo alle medicazioni in garza. Questa soluzione permetterebbe a questo Spettabile Ente di valutare offerte presentate da aziende specializzate in medicazioni in schiuma con soluzioni frutto di sviluppo e ricerca dedicate alla schiuma, consentendo di identificare il miglior fornitore di sistemi con medicazioni in garza, che ricordiamo da quanto è a nostra conoscenza, è rappresentata per tutte le aziende dalla stessa tipologia qualitativa di garza utilizzata per il trattamento delle ferite con pressione topica negativa

Articolo 2 "Caratteristiche tecniche dei lotti" – Lotto 1 "Caratteristiche generali del sistema – requisiti minimi richiesti"

2. Nella composizione del sistema richiesto si richiede la possibilità di impostare range di valori compresi tra "10 e 200": si richiede di inserire il termine "indicativamente compresi" in modo da permettere di poter presentare sistemi con range compreso anche tra "-20 e -200 mmHg" di pressione negativa. Clinicamente valori inferiori non dimostrano efficacia terapeutica, ma consentono esclusivamente di offrire una leggera pressione negativa nei trattamenti con "pressione intermittente". Diversamente si chiede di chiarire se "compresi" permette la partecipazione di sistemi con range di pressione compresi tra "-20 e -200 mmHg".
3. Nella composizione del sistema richiesto se ne richiede "la capacità di mantenere la pressione costante sul sito di ferita attraverso meccanismo di regolazione automatico a rilevazione diretta": si richiede di specificare che tale capacità venga esercitata "attraverso tubo di connessione dedicato" che costituisce la descrizione esplicita di quanto richiesto indicandone la capacità di "rilevazione diretta".

Articolo 2 "Caratteristiche tecniche dei lotti" – Lotto 1 "Specifiche tecniche Kit di medicazione richieste a pena esclusione"

4. Vengono richiesti contenitori monouso per la raccolta dell'essudato (canister) senza indicarne la capacità minima: si suggerisce di richiedere la capacità minima di 300 cc. Questa capacità permette un'autonomia ottima per l'intervallo di cambio standard previsto per le indicazioni d'uso indicate per il lotto 1 evitando frequenti cambi con incidenza sui costi e sulla gestione del paziente.



- Viene richiesto che le medicazioni in schiuma di poliuretano debbano essere fornite "anche con proprietà antisettiche": si segnala a questo Spettabile Ente che tale caratteristica, a nostra conoscenza, indica un'unica Azienda commerciale presente sul mercato, chiudendo la partecipazione a ogni altra azienda a questo lotto. Si suggerisce di richiedere alle aziende partecipanti di mettere a disposizione, se richiesto, soluzioni o prodotti integrativi validati per il trattamento delle ferite con TPN finalizzati alla riduzione della carica batterica e quindi con proprietà antisettiche.

Articolo 2 "Caratteristiche tecniche dei lotti" – Lotto 2 "Caratteristiche generali del sistema – requisiti minimi richiesti".

- Nella composizione del sistema richiesto si richiede la possibilità di impostare range di valori compresi tra "10 e 200": si richiede di inserire il termine "indicativamente compresi" in modo da permettere di poter presentare sistemi con range compreso anche tra "-20 e -200 mmHg" di pressione negativa. Clinicamente valori inferiori non dimostrano efficacia terapeutica, ma consentono esclusivamente di offrire una leggera pressione negativa nei trattamenti con "pressione intermittente". Diversamente si chiede di chiarire se "compresi" permette la partecipazione di sistemi con range di pressione compresi tra "-20 e -200 mmHg".
- Nella composizione del sistema richiesto se ne richiede "la capacità di mantenere la pressione costante sul sito di ferita attraverso meccanismo di regolazione automatico a rilevazione diretta": si richiede di specificare che tale capacità venga esercitata "attraverso tubo di connessione dedicato" che costituisce la descrizione esplicita di quanto richiesto indicandone la capacità di "rilevazione diretta".

Articolo 2 "Caratteristiche tecniche dei lotti" – Lotto 2 "Specifiche tecniche Kit di medicazione richieste a pena esclusione"

- Vengono richiesti contenitori monouso per la raccolta dell'essudato (canister) senza indicarne la capacità minima: si suggerisce di richiedere la capacità minima di **300 cc**. Questa capacità permette un'autonomia ottima per l'intervallo di cambio standard previsto per le indicazioni d'uso indicate per il lotto 1 evitando frequenti cambi con incidenza sui costi e sulla gestione del paziente.

Articolo 2 "Caratteristiche tecniche dei lotti" – Lotto 3 "Caratteristiche generali del sistema – requisiti minimi richiesti".

-9. Nella composizione del sistema richiesto si richiede la possibilità di impostare range di valori compresi tra "10 e 200": si richiede di inserire il termine "indicativamente compresi" in modo da permettere di poter presentare sistemi con range compreso anche tra "-20 e -200 mmHg" di pressione negativa. Clinicamente valori inferiori non dimostrano efficacia terapeutica, ma consentono esclusivamente di offrire una leggera pressione negativa nei trattamenti con "pressione intermittente". Diversamente si chiede di chiarire se "compresi" permette la partecipazione di sistemi con range di pressione compresi tra "-20 e -200 mmHg".

-10. Nella composizione del sistema si suggerisce di richiedere, come previsto per i lotti 1 e 2, "la capacità di mantenere la pressione costante sul sito di ferita attraverso meccanismo di regolazione automatico a rilevazione diretta" inserendo, come suggerito per i lotti 1 e 2, la specifica che tale capacità venga esercitata "attraverso tubo di connessione dedicato" che costituisce la descrizione esplicita di quanto richiesto indicandone la capacità di "rilevazione diretta". Nel caso del trattamento delle ferite ad addome aperto questa caratteristica è ancora più importante essendo il livello di pressione negativa da garantire fondamentale per l'efficacia della terapia riducendo il rischio di retrazione della fascia.

RISPOSTA QUESITO N. 4

Lotto 1

- Il Capitolato Tecnico prevede già un lotto con sola medicazione in schiuma in modo da consentire la partecipazione anche agli operatori economici che non dispongono della medicazione in garza.
- Si veda la risposta data al quesito n. 2 lotti 1 e 2 punto n. 4
- La Commissione conferma che tutti i sistemi offerti in gara devono garantire il mantenimento della pressione costante sul sito della ferita anche con differenti modalità.
- La Commissione Tecnica conferma la previsione del Capitolato essendo già prevista quale requisito minimo la differente capacità (ml) dei canister offerti. La gamma delle capacità (ml) dei contenitori di raccolta dei fluidi è inoltre oggetto di valutazione premiale.
- Vedasi risposta al quesito n.2 punto n. 1



Lotto 2: si vedano risposte ai quesiti relativi al lotto 1.

Lotto 3:

9. Per il lotto 3 la Commissione Tecnica non ha individuato un range pressorio obbligatorio
10. La Commissione Tecnica ritiene di condividere parzialmente l'osservazione e di prevedere il mantenimento della pressione costante sul sito della ferita anche per il lotto 3. Relativamente al meccanismo di effettuazione si rimanda a quanto risposto al punto n. 3 del medesimo quesito n. 4.

QUESITO N. 5

1. Nel Capitolato tecnico prestazionale alla pagina n.4 fra le caratteristiche speciali per il lotto 1 viene richiesto "Pompa di aspirazione che genera pressioni negative impostabili a diversi valori (range 10-200), con funzionamento sia continuo che intermittente; Capacità di mantenere la pressione costante sul sito di ferita attraverso un meccanismo di regolazione automatico a rilevazione diretta". Per quanto di nostra conoscenza il suddetto requisito (range 10-200) identificherebbe al massimo 2 aziende presenti sul mercato; consigliamo pertanto di aumentare tale range a 30-200 o in alternativa non giudicarlo come requisito minimo a pena di esclusione così da permettere la partecipazione di più aziende.
2. Nel Capitolato tecnico prestazionale alla pag. n.18 fra le caratteristiche speciali per il lotto 4 viene richiesto: Ciascun sistema che deve essere conforme alla destinazione d'uso sopra specificata e deve essere composto da:
 - o Pompa di aspirazione con funzionamento sia continuo che intermittente, dotata di pompa volumetrica integrata per l'installazione controllata di farmaci e soluzioni antisettiche;
 - o Possibilità di programmare la funzione di installazione dei liquidi con gestione automatica delle fasi di installazione/ aspirazione.
 - o Regolazione dei volumi di installazione.

Per quanto di nostra conoscenza il suddetto requisito identificherebbe una sola azienda presente sul mercato chiediamo pertanto di confermare la possibilità di offrire un'apparecchiatura equivalente ex art. 68 D.Lgs. 50/2016.

RISPOSTA QUESITO N. 5

1. Si veda la risposta data al quesito n. 2 lotti 1 e 2 punto n. 4
2. Ai sensi dell'art. 68 D. Lgs. n. 50/2016 ogni operatore economico può presentare soluzioni ritenute equivalenti alle specifiche tecniche indicate in capitolato purché dimostri, nell'offerta tecnica, con mezzi adeguati che la soluzione tecnologica proposta ottemperi in maniera tecnica e funzionale a quanto richiesto dal capitolato.

QUESITO N. 6

1. In riferimento al lotto 1 e 2 si chiede alla Commissione, per permettere la partecipazione al maggior numero di aziende, di variare il Range pressorio -10-200 mmHg a -25-200 mmHg. La differenza tra -10,-25 non comporta nessuna differenza terapeutica in quanto troppo bassa per avere un effetto terapeutico.
2. In riferimento al lotto 1 e 2 si chiede alla Commissione di variare l'autonomia della batteria anche per il sistema ibrido ad almeno 8 ore. Tempo minimo per il paziente deambulate-lavoratore per effettuare un'intera giornata indipendente dalla corrente elettrica.
3. In riferimento al lotto 5 si chiede alla Commissione di confermare che il dispositivo offerto deve avere una pressione fissa costante senza variazioni di pressione e che il range di pressione indicato 80-140 indica esclusivamente la finestra in cui questo dispositivo può fare riferimento come pressione nominale.
4. In riferimento al lotto 5 si vuole far presente che il tempo indicato di 30 giorni è elevato e sconsigliato da tutte le linee guida internazionali e nazionali (linee guida Emilia Romagna Veneto ecc.). Tutte le linee guida parlano infatti di una valutazione settimanale dell'evoluzione della terapia con un limite massimo di 2 settimane per la maggior parte delle ferite. Con la valutazione settimanale è possibile sospendere la terapia in caso di problematiche cliniche, o al



contrario, per l'avvenuto raggiungimento dell'obiettivo clinico permettendo quindi al clinico di cambiare il trattamento come medicazioni avanzate o classiche evitando all'ente costi superflui. Si chiede alla Commissione di tenere in considerazione come riferimento di prezzo e giorni del dispositivo 14 giorni.

5. In riferimento al lotto 5 si chiede alla Commissione di indicare come filler di riempimento i principali filler riconosciuti dalla letteratura scientifica adatti per il trattamento di lesioni profonde. In particolare si segnala che gli unici filler con documentazione scientifica riconosciuta anche con diversi device è la schiuma di poliuretano a celle aperte (schiuma di PU) e garza antimicrobica con PHMB. Si chiede inoltre di richiedere alle aziende concorrenti di fornire dimostrazione tecnica scientifica della comprovata efficacia del dispositivo abbinato al filler offerto sia per quanto riguarda la rimozione dell'essudato, contrazione della ferita e trasmissione della pressione sul letto della ferita misurato con sensori posizionati direttamente sul fondo della lesione.

6. In riferimento al lotto 5 si chiede di valutare maggiormente il filtro anti reflusso se integrato nella medicazione. I filtri esterni oltre ad essere meno pratici hanno un maggior rischio di creare decubiti nel paziente allettato.

7. in riferimento al lotto n 6 dispositivo monouso per la prevenzione di deiscenze. Si segnala alla Commissione che tali dispositivi applicati in prevenzione hanno una durata di 7 giorni in quanto l'incisione chirurgica di norma viene chiusa in questo arco temporale. Si chiede quindi di eliminare il criterio C6 o di modificare il punto della griglia con \geq a 7 giorni.

8. in riferimento al lotto 5 e 6 criterio qualitativo C2, si chiede alla Commissione di confermare il criterio gamma di medicazioni si intende che un dispositivo con un numero maggiore di medicazioni a disposizione avrà un punteggio maggiore.

9. in riferimento ai lotti 1 e 2 si chiede di unificare la quota di giornate del lotto 2 all'interno del lotto 1 in quanto non vi sono differenze tra i due lotti se non per l'utilizzo del filler in garza. Le macchine richieste sono identiche e tali descrizioni porterebbero portare ad avere o un'azienda aggiudicata per lo stesso servizio ma con due prezzi differenti o due aziende con lo stesso servizio ma due prezzi differenti.

10. in riferimento al lotto 2 con la descrizione del kit in schiuma "schiuma antisettica" si individua un'unica azienda. Si chiede di eliminare tale caratteristica in quanto il lotto sarebbe esclusivo o quantomeno modificare la dicitura con schiuma antisettica o medicazione antisettica associata da offrire assieme al kit in schiuma.

RISPOSTA QUESITO N. 6

LOTTO 1 E 2

1. Si veda la risposta data al quesito n. 2, lotti 1 e 2, punto n. 4
2. La Commissione Tecnica, al fine di non restringere la concorrenza, ritiene di confermare l'autonomia prevista per i sistemi ibridi (almeno 4 ore), tempo ritenuto adeguato a supportare eventuali spostamenti del paziente.
9. Si conferma la previsione dei due lotti al fine di ampliare la concorrenzialità consentendo la più ampia partecipazione alla procedura di gara, in quanto la previsione di un lotto in sola schiuma consente la partecipazione agli operatori economici che non dispongono della medicazione in garza.
10. Si veda risposta al quesito n. 2 punto 1.

LOTTO 5

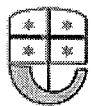
3. Si veda la risposta data al quesito n. 3, lotto 5, punto 1.
4. La Commissione Tecnica conferma la previsione del Capitolato in relazione alla durata massima di 30 giorni del dispositivo proposto non ritenendola una durata obbligatoria ma valutata dal clinico.
5. La Commissione ritiene di condividere parzialmente l'osservazione inserendo nel Capitolato la precisazione che il filler proposto debba consistere, preferibilmente, in schiuma o garza. L'evidenza scientifica è già inserita in Capitolato e oggetto di valutazione premiale dei dispositivi offerti.
6. La Commissione Tecnica ritiene di condividere l'osservazione in quanto in relazione al parametro indicato la mera indicazione di assenza/presenza del filtro antireflusso non è indicatore sufficientemente adeguato di pregio tecnico del dispositivo offerto essendo presenti delle differenze di praticità del dispositivo. Pertanto viene modificato il tipo di criterio di attribuzione del punteggio (ora previsto il confronto a coppie).

LOTTO 6

7. La Commissione ritiene di condividere l'osservazione formulata in quanto le linee guida (documento di posizionamento) raccomandano un utilizzo da 5 a 7 giorni. La Commissione, pertanto, ritiene di eliminare tale parametro e adeguare conseguentemente la griglia dei criteri e dei pesi.

LOTTO 5 e 6

8. La Commissione Tecnica conferma che sarà premiata l'offerta che presenta il maggior numero di misure di medicazioni disponibili.



QUESITO N. 7

1. Basi d'Asta Si chiede di valutare con particolare attenzione le basi d'asta che saranno proposte per i singoli Lotti, affinché le stesse permettano la partecipazione di tutte le Aziende in grado di fornire sia i prodotti qualitativamente e tecnicamente più idonei alle esigenze cliniche, sia i servizi indispensabili al migliore espletamento della fornitura: tempi di consegna e di intervento adeguati, assistenza tecnica dedicata, formazione.
2. Range pressorio – Caratteristiche generali del sistema – Lotto 1, pag 4 e Lotto 2, pag 9 della bozza del Capitolato Tecnico Prestazionale Si chiede di modificare il range pressorio previsto dalla bozza di Capitolato (10-200 mmhg) in 50-200 mmhg (...)
3. Condizioni strumentazione – Caratteristiche generali del sistema – Lotto 1, 2 e 3 – pagg 5, 10 e 15 della bozza del Capitolato Tecnico Prestazionale In relazione a quanto specificato in bozza di Capitolato circa i sistemi offerti “La strumentazione offerta dovrà essere di ultima generazione, ancora in produzione e di nuova fabbricazione e mai usata, pertanto non è ammessa apparecchiatura ricondizionata”, si chiede di eliminare la frase “di nuova fabbricazione e mai usata, pertanto non è ammessa apparecchiatura ricondizionata”, così come già non risulta prevista per il Lotto 4, e di porre, eventualmente, come condizione “che sia assicurato il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura”. Qualora la condizione che il sistema non sia mai stato utilizzato risulti, al contrario, caratteristica essenziale, si chiede di limitare la peculiarità al solo Service annuale, in quanto sarebbe impossibile garantirla nella gestione di fornitura giornaliera con apparecchiature in continuo transito.
4. Rumorosità – Caratteristiche generali del sistema – Lotto 1, pagg 5 e 7 – Lotto 2, pagg 9 e 12 – Lotto 3, pagg 14 e 17 della bozza del Capitolato Tecnico Prestazionale Tra i criteri di valutazione dei sistemi è prevista la caratteristica di “bassa rumorosità” (A.7) Si chiede di specificare i parametri e i valori secondo i quali la rumorosità delle apparecchiature potrà essere considerata “bassa”, tenuto conto di come un sistema terapeutico che controlla e gestisce la pressione allo scopo di mantenere la stessa costante sul letto della ferita implichi un'azione di compensazione durante la quale il rumore percepito come più elevato sia, in realtà, entro un certo range, garanzia di funzionalità a vantaggio del risultato terapeutico.
5. Sistema ibrido – Caratteristiche generali del sistema – Lotto 1, pagg 5 e 7 e Lotto 2, pagg 10 e 12 – della bozza del Capitolato Tecnico Prestazionale Prendendo in esame il punto relativo all'autonomia delle batterie ricaricabili previste per i sistemi terapeutici, si evince come, per rispondere alla richiesta di offerta di un “sistema sia fisso che portatile” per il “trattamento delle ferite difficili in ambito ospedaliero e domiciliare”, venga data la possibilità a un concorrente di presentare anche un solo sistema definito “ibrido”. L'offerta di un sistema ibrido fisso/portatile è considerato criterio di valutazione (A.10) per il quale sono previsti 2 punti Qualità. Si chiede pertanto di valutare qualitativamente superiore un'offerta che preveda la presentazione di due sistemi distinti per destinazioni d'uso, in considerazione del fatto che apparecchiature dedicate all'uno o all'altro scopo sono progettate per offrire le migliori prestazioni cliniche a seconda del campo di utilizzo e per garantire la dovuta praticità e sicurezza sia all'Operatore sanitario, sia al Paziente.
6. Garza – Specifiche tecniche Kit di medicazione – Lotto 1, pag. 6 della bozza del Capitolato Tecnico Prestazionale All'interno del capitolato si precisa che “la garza deve avere proprietà antimicrobica ed essere disponibile in diversi formati”. Si chiede la possibilità di offrire un unico codice di Kit medicazione in garza formato “grande” ritagliabile che può essere adattato alle varie tipologie di ferita e con il quale è possibile creare le dimensioni necessarie a ogni singolo caso.
7. Studi Clinici – Criteri e Sub-criteri valutati – Lotto 1, 2,3, 4, 5, 6 della bozza del Capitolato Tecnico Prestazionale La tabella dei criteri di valutazione stabilisce l'assegnazione di nr. 4 punti Qualità per “Evidenze di pubblicazioni scientifiche di comprovata rilevanza clinica e su riviste indicizzate” (C.2 – C.3 – C.8). Si chiede di specificare in capitolato che all'interno della documentazione scientifica deve essere specificato il riferimento alla tipologia di sistema terapeutico presentato (portatile – fisso – monouso ecc.) e all'indicazione d'uso (prevenzione sito chirurgico oppure trattamento ferita) oltre che essere esplicitato il Livello di Evidenza dello studio stesso (1 o 2).
8. Controllo pressione – Caratteristiche generali del sistema – Lotto 3, pag 14 della bozza del Capitolato Tecnico Prestazionale In considerazione delle condizioni critiche in cui di norma versano i Pazienti ai quali la tipologia di terapia prevista dal Lotto 3 è dedicata – Terapia Addominale – e di quanto sia fondamentale in questi casi clinici mantenere il livello di pressione prescritta per ottimizzare i risultati della guarigione, si chiede di inserire all'interno della descrizione del sistema, quale requisito minimo a pena esclusione, la “capacità di



- mantenere la pressione costante sul sito di ferita attraverso un meccanismo di regolazione automatica a rilevazione diretta”, così come descritto per gli altri Lotti.
9. Controllo pressione – Criteri e Sub-criteri valutati – Lotto 3, pag 16 della bozza del Capitolato Tecnico Prestazionale. Per le ragioni di cui sopra, si suggerisce di prevedere, quale Criterio di Valutazione con riconoscimento di Punti Qualità, la capacità di misurare e, quindi, controllare i valori di pressione anche in profondità (docce paracoliche).
 10. Confezione sterile – Specifiche tecniche Kit di medicazione – Lotto 3, pag 15 della bozza del Capitolato Tecnico Prestazionale Trattandosi di sistema da utilizzare esclusivamente in sala operatoria, si suggerisce di valutare la necessità di disporre di Kit di medicazione addominale in “doppia confezione sterile”.
 11. Assortimento medicazioni – Criteri e Sub-criteri valutati – Lotto 3, pag 17 della bozza del Capitolato Tecnico Prestazionale Si chiede conferma che il criterio di valutazione “Tipologia ed assortimento di medicazioni disponibili” (B.1) sia da ritenersi un refuso.
 12. Misure medicazioni – Criteri e Sub-criteri valutati – Lotto 3, pag 17 della bozza del Capitolato Tecnico Prestazionale Si chiede conferma che il criterio di valutazione “Gamma di misure disponibili” (B.2) sia da ritenersi un refuso.
 13. Drenaggio liquidi – Specifiche tecniche Kit di medicazione – Lotto 3, pag 15 della bozza del Capitolato Tecnico Prestazionale Si chiede di prendere in considerazione il suggerimento di inserire a fianco delle caratteristiche richieste per la medicazione addominale “massima efficienza per raccogliere il contenuto fluido della cavità addominale” e “efficacia nel contrastare attivamente la retrazione fasciale” anche “l’efficacia nel drenare liquidi in profondità (docce paracoliche).
 14. Continuità terapeutica – Criteri e Sub-criteri valutati – Lotto 4, pag 21 della bozza del Capitolato Tecnico Prestazionale In allineamento al criterio di valutazione previsto per le caratteristiche dell’apparecchio da presentare in offerta al Lotto 4 “Continuità terapeutica con adeguato sistema portatile compatibile con le medicazioni preesistenti” (A.10) si chiede di implementare la descrizione del Lotto stesso (vedi Oggetto dell’Appalto – pag. 3) inserendo la frase “e continuità terapeutica con adeguato sistema portatile compatibile con le medicazioni preesistenti”.
 15. Tubi di raccordo – Specifiche tecniche Kit di medicazione – Lotto 4, pag 19 della bozza del Capitolato Tecnico Prestazionale Si chiede di voler precisare cosa si intende per “tubi di raccordo a due o quattro vie”.
 16. Canister Monouso – Caratteristiche generali del sistema – Lotto 6, pag 25 della bozza del Capitolato Tecnico Prestazionale Al fine di garantire la più ampia partecipazione possibile di offerenti, nell’interesse del diritto comunitario, ma anche e soprattutto per garantire la disponibilità della più ampia scelta atta a determinare il prodotto più rispondente ai bisogni, si chiede di eliminare dalle caratteristiche del sistema previsto per il Lotto 6 la frase “senza necessità di canister”.
 17. Gamma Medicazioni – Specifiche tecniche Kit di medicazione – Lotto 6, pag 25 della bozza del Capitolato Tecnico Prestazionale Al fine garantire la più ampia partecipazione possibile di offerenti, si chiede di eliminare il limite di “almeno quattro formati diversi” dalla definizione di gamma Kit di medicazione settimanale.
 18. Canister Monouso – Criteri e Sub-criteri valutati – Lotto 6, pag 26 della bozza del Capitolato Tecnico Prestazionale In considerazione del fatto che per la prevenzione delle deiscenze chirurgiche la possibilità di disporre di un sistema con canister potrebbe rappresentare un valore aggiunto e un vantaggio qualitativo, in quanto la gestione dell’eccesso di essudato non assorbito dalla medicazione potrebbe essere demandata all’apposito contenitore, si chiede di inserire quale caratteristica con punteggio qualitativo la presenza di un canister.
 19. Capacità di assorbimento – Criteri e Sub-criteri valutati – Lotto 6, pag 27 della bozza del Capitolato Tecnico Prestazionale Si chiede conferma che il criterio di valutazione “Capacità di assorbimento di eventuale essudato” (C.7) sia da ritenersi un refuso del Lotto 5 e possa essere eliminato dall’elenco dei criteri di valutazione, così come previsto per gli altri Lotti. Per le medicazioni TPN la capacità di assorbimento è, infatti, considerata ininfluente dato che le stesse sono sottoposte a una pressione negativa di aspirazione; non sussiste una “specifica capacità di assorbimento”.
 20. Autonomia del sistema – Criteri e Sub-criteri valutati – Lotto 6, pag 27 della bozza del Capitolato Tecnico Prestazionale All’interno delle Caratteristiche generali del sistema richiesto per il Lotto 6 è specificato come lo stesso debba “garantire un’autonomia minima di 7 giorni”. Tra i Criteri valutati, al contrario, si parla di “Autonomia del sistema > 7 gg” (C.6). Si chiede conferma che il parametro inserito tra i criteri di valutazione sia un refuso del Lotto 5 e che lo stesso possa essere modificato in “Autonomia minima del sistema pari a 7 gg”, in allineamento a quanto previsto dalle Caratteristiche.



21. Tempi di consegna – Punto 4. Consegna dei sistemi di terapia, pag 28 della bozza del Capitolato Tecnico Prestazionale

I tempi previsti dall'attuale bozza di Capitolato sono i seguenti:

- consegna apparecchiatura: massimo 2 giorni, entro 24 ore in altri casi
- consegna materiale di consumo: entro 24 ore;
- consegna monouso: entro 24 ore;
- consegne assicurate 7 giorni su 7 , 365 giorni all'anno.

In considerazione del fatto che l'attività clinica legata alla Terapia a Pressione Negativa, a esclusione di quella dedicata al Lotto 3 – Terapia Addominale, risulta per lo più programmabile e valutati i tempi fisici di predisposizione del materiale e di trasporto dello stesso, si chiede di modificare i tempi previsti così come qui di seguito specificato:

- consegna apparecchiatura: massimo 2 giorni lavorativi, entro 24 ore lavorative in altri casi
- consegna materiale di consumo: entro 2 giorni lavorativi
- consegna monouso: entro 2 giorni lavorativi
- consegne assicurate 7 giorni su 7 , 365 giorni all'anno esclusivamente per il Lotto 3 – Terapia Addominale in considerazione del carattere di urgenza di questa tipologia di terapia.

22. Qualifica professionale – Punto 5. Assistenza Tecnica, pag 29 della bozza del Capitolato Tecnico Prestazionale

Al punto 5.3 "Personale, sede e riferimenti del servizio di assistenza" si specifica che il servizio di assistenza sarà eseguito da personale qualificato.

In virtù dell'importanza che funzionalità, conformità e abilitazione all'utilizzo clinico delle apparecchiature siano garantiti da parte della Ditta aggiudicatrice e di come la "Presenza di personale qualificato in relazione all'oggetto della fornitura" sia anche oggetto di punteggio Qualità per i Lotti 1, 2, 3 e 4, si suggerisce di richiedere attestato o dichiarazione relativa alla formazione specifica in relazione alle apparecchiature oggetto dell'offerta ricevuta dal Personale Tecnico menzionato nei documenti di gara.

23. Sanificazione – Punto 5. Assistenza Tecnica, pag 30 della bozza del Capitolato Tecnico Prestazionale

Al Punto 5.5 dell'attuale bozza di Capitolato per le apparecchiature fornite in service annuale (Long Term) è richiesto un intervento di sanificazione ogni 3 mesi. In considerazione del fatto che la Ditta aggiudicataria avrà l'obbligo di fornire l'adeguata formazione al Personale utilizzatore (vedi Punto 6. Formazione del personale) e che lo stesso sarà in grado di adempiere alle operazioni di sanificazione previste dalla casa produttrice, si chiede di prevedere un intervento diretto da parte del servizio tecnico qualificato del Fornitore ogni 6 mesi.

24. Tempi di intervento – Punto 5. Assistenza Tecnica, pag 30 della bozza del Capitolato Tecnico Prestazionale

Al Punto 5.7 "Manutenzione correttiva" per il Lotto 3 viene richiesto che l'intervento, con consegna contestuale di macchina sostitutiva avvenga entro 4 ore dalla chiamata.

Si chiede di prevedere, quale alternativa, la messa a disposizione di un'ulteriore Unità Motore rispetto al numero di dotazioni previsto dalla Procedura, al fine di gestire le eventuali situazioni di emergenza e/o di necessità di intervento tecnico. Questa alternativa potrà essere integrata prevedendo un tempo massimo di intervento, anche telefonico se sufficiente, pari a 24 ore.

25. Supporto scientifico – Punto 5. Assistenza Tecnica, pag 31 della bozza del Capitolato Tecnico Prestazionale

Al Punto 5.8 "Assistenza tecnica e supporto scientifico" è enunciato: "dovranno essere prestati agli utilizzatori anche on-line e telefonicamente".

Si chiede di specificare che con la parola "anche" sia identificata una possibilità (la congiunzione sia interpretabile con valore aggiuntivo) e non sia, al contrario, da considerarsi quale obbligo.

26. Smarrimento – Punto 5. Assistenza Tecnica, pag 32 della bozza del Capitolato Tecnico Prestazionale

Si chiede di prevedere una specifica circa la responsabilità della Struttura utilizzatrice in caso di smarrimento delle apparecchiature fornite dalla Ditta aggiudicatrice, da aggiungere all'attuale Punto 5.16 "Responsabilità".

27. Reportistica – Punto 13. Servizi Accessori, pag 38 della bozza del Capitolato Tecnico Prestazionale

L'attuale bozza di Capitolato prevede che la reportistica relativa agli OdF ricevuti nel corso della durata del rapporto contrattuale per la Procedura in oggetto sia predisposta mensilmente.

Si chiede di distinguere la cadenza della reportistica a seconda che la stessa si riferisca ai Lotti 1, 2, 3, 4 (fornitura in service per la quale un report mensile consentirebbe di facilitare l'emissione di ordini a copertura) oppure ai Lotti 5, 6 (dedicati al monouso che prevedono semplicemente consegna del bene).



Per questi due ultimi Lotti si chiede di prevedere cadenza trimestrale.

28. Proprietà – Punto 18. Proprietà dei prodotti, pag 43 della bozza del Capitolato Tecnico Prestazionale
Il Punto 18.1 enuncia: “il materiale di consumo occorrente per la corretta esecuzione della terapia relativamente ai lotti 1, 2, 3 e 4 nonché i dispositivi dei Lotti 5 e 6, vengono acquisiti in proprietà dall’Amministrazione dalla data di consegna”.

Si chiede di distinguere la modalità di fornitura insita nei Lotti 5 e 6 (fornitura di prodotti monouso la cui proprietà è trasferita alla consegna a seguito di ordine di acquisto emesso dalla Struttura utilizzatrice) da quella dedicata ai Lotti 1, 2, 3 e 4.

Per i Lotti 1, 2, 3 e 4 si tratta di fornitura in service comprensiva del materiale occorrente alla terapia, così come precisato dal Capitolato.

La proprietà alla consegna rimarrà in capo alla Ditta fornitrice; soltanto nel momento in cui la Struttura utilizzerà il materiale; quando lo stesso, a Terapia conclusa, potrà essere identificato in tipologia e quantità e sarà fatturato la proprietà transiterà.

RISPOSTA QUESITO N. 7

1. Quesito non pertinente non vertendo sulle specifiche tecniche oggetto della consultazione.
2. Si veda risposta al quesito n. 2, lotti 1 e 2, punto n. 4
3. La Commissione ritiene di condividere l’osservazione e di limitare la previsione di apparecchiature nuove di fabbrica e non ricondizionate al service annuale.
4. Si veda la risposta data al quesito n. 3, lotti 1 e 2, punto 2.
5. La Commissione conferma il parametro di valutazione premiante relativo alla presentazione in offerta di un sistema ibrido (fisso/portatile) in quanto presenza vantaggi in relazione alla logistica ed all’ingombro dei sistemi.
6. In relazione alle caratteristiche della garza la Commissione Tecnica conferma che il riferimento ai formati va inteso come soluzione di confezionamento (rotolo e compresse) e non alle differenti misure.
7. La previsione delle evidenze scientifiche è già inserita nel capitolato
8. La Commissione ritiene di accogliere l’osservazione conformando il requisito della proprietà della pompa di aspirazione a quelle previste per i lotti 1 e 2.
9. La Commissione ritiene sufficienti ed adeguati i criteri di valutazione previsti.
10. La Commissione Tecnica ritiene sufficiente la previsione del confezionamento sterile
11. La Commissione conferma il criterio in quanto sarà valutata la composizione del sistema di medicazione proposto.
12. La Commissione Tecnica conferma il criterio in quanto sarà valutata la misura offerta sarà valutata la gamma delle misure offerte
13. La Commissione conferma quanto previsto in quanto, laddove la caratteristica indicata emergerà dall’analisi delle evidenze scientifiche presentate, essa sarà oggetto di valutazione premiale.
14. La Commissione Tecnica conferma l’inserimento del sistema di continuità terapeutica tra i criteri di valutazione premiale. L’inserimento nella descrizione del lotto si tradurrebbe in un requisito tecnico minimo escludente con l’effetto di restringere la concorrenza.
15. Si richiede la presenza in offerta di tubi di raccordo per il trattamento contemporaneo di più ferite che pertanto devono essere a doppia o quadrupla via.
16. La Commissione Tecnica conferma che per i lotti 5 e 6, considerata la specifica destinazione d’uso, non deve essere necessario il canister per la gestione dell’essudato della ferita.
17. La Commissione Tecnica conferma la possibilità di poter scegliere, tra diversi formati, almeno 4.
18. La Commissione Tecnica conferma la specifica tecnica (assenza di canister) tenuto conto della destinazione d’uso del sistema richiesto.
19. La Commissione Tecnica conferma il requisito perché la ferita può comunque produrre essudato e quindi la medicazione deve essere in grado di gestirlo.



20. La Commissione accoglie il rilievo considerato che le linee guida (documento di posizionamento) consigliano un utilizzo del dispositivo da 5 a 7 giorni. Pertanto è stato eliminato dal capitolato il criterio di valutazione C.6 ("Autonomia del sistema > 7 gg").
21. La Commissione Tecnica ritiene di accogliere parzialmente l'osservazione allineando i tempi di consegna a 5 giorni lavorativi per le richieste di consegna programmabili e 48 ore per le richieste di consegna urgenti.
22. Il Capitolato richiede già i curricula nell'ambito degli elementi di valutazione C.1.
23. La Commissione Tecnica conferma la tempistica della sanificazione indicata in Capitolato in quanto costituisce requisito imprescindibile per preservare le funzionalità tecniche e cliniche delle apparecchiature.
24. Per il lotto 3 nel Capitolato è già previsto lo stand by presso la sala operatoria della chirurgia maggiore indicata dall'Ente utilizzatore.
25. L'assistenza tecnica richiesta è on site. L'operatore economico deve mettere a disposizione una linea telefonica e/o on line (es. mail, help on line ecc.) dedicata per l'apertura delle chiamate di assistenza.
26. Gli eventi legati a dolo o colpa grave nell'utilizzo dell'apparecchiatura sono già esclusi dall'assistenza tecnica per espressa previsione del Capitolato.
27. Servizio di reportistica. Si conferma il Capitolato in quanto periodicità coerente con la vita utile dei dispositivi.
28. Proprietà dei prodotti. Si conferma il Capitolato in quanto la soluzione proposta configurerebbe un contratto di conto deposito, che non è ammesso.

La Dirigente RUP

Dott.ssa Tiziana TAZZOLI

