



CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO



Dirigente responsabile: Dott. Luigi Moreno COSTA tel. 010.548.8556
 email: luigimoreno.costa@regione.liguria.it
 Funzionario referente: Dott. Mauro Vestri tel. 010.548.8556
 email: mauro.vestri@regione.liguria.it

Genova, data del protocollo

OGGETTO: Procedura aperta per la fornitura della Sostanza Medicinale Sevoflurano – Gas – Flaconi 250 ML. – comprensiva di vaporizzatori e della relativa manutenzione full-risk - occorrente per le necessità delle AA.SS.LL., EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di mesi ventiquattro (con opzione di rinnovo per ulteriori mesi dodici). Lotto unico. Numero gara 6187293.

CHIARIMENTI

QUESITO N. 1

DOMANDA: BUSTA N. 4 CAMPIONATURA

Si richiede chiarimento relativamente a quanto richiesto a pag. 7 del Disciplinare di gara- Busta n. 4 Campionatura e Capitolato tecnico pag 9-10 e precisamente:

- a) Viene richiesta una campionatura ceduta a titolo gratuito comprensiva di una apparecchiatura/vaporizzatore di valore elevato (che per altro potrebbe anche essere riutilizzata) ovvero prezzo di listino circa 3.000,00/4.000,00. Visto l'onere economico, pertanto, non si comprende la motivazione della non restituzione del vaporizzatore.
- b) La Vs. richiesta di avere campionatura di flaconi vuoti, quindi privi di contenuto non è di facile reperimento, in quanto i flaconi di Sevoflurano sono normalmente pieni. Il fatto che i suddetti flaconi dovrebbero servire per essere visionati ed eventualmente utilizzati come prova tecnica, entra in contraddizione con quanto da voi richiesto, sicchè non si comprende la motivazione di ricevere dei flaconi vuoti.

Si prega di valutare l'invio di flaconi pieni e concedere la restituzione del vaporizzatore al termine della prova che effettuerà la Commissione. Inoltre, facendo seguito alla possibilità di una prova come da Voi citata, chiediamo conferma di poter inviare a ns. scelta un vaporizzatore sicuramente compatibile con le apparecchiature presenti nell'elenco di cui al Capitolato Tecnico, quale Draeger Vapor 2000. In caso contrario si chiede di dare specifica del Ventilatore che sarà utilizzato per la prova di cui sopra.

RISPOSTA:

- a. Relativamente al vaporizzatore si precisa che questi verranno restituiti alla società offerente a conclusione delle operazioni di gara; fatta eccezione per la ditta che risulterà aggiudicataria.
- b. si conferma la necessità di campionatura di flaconi vuoti. Tale richiesta è giustificata dal fatto che ovviamente nessuna prova è relativa al contenuto, ma solamente al "sistema" completo. Essendo un farmaco potenzialmente "inquinante" e non essendo le prove svolte con l'ausilio di cappe a flusso si rende necessaria una confezione vuota.
- c. si conferma la discrezionalità della società offerente del modello di vaporizzatore da presentare.

QUESITO N. 2

DOMANDA: REQUISITI MINIMI: ETICHETTATURA ESTERNA

Facendo seguito alla richiesta, di cui a pag. n. 3 del Capitolato Tecnico, relativa alle specifiche indicate sull'imballaggio esterno, ovvero la temperatura di conservazione, si fa presente che l'etichetta apposta sulla confezione riporta le specifiche richieste ed approvate dall'AIFA, organo competente e deputato per la Registrazione dei farmaci in Italia.

Si fa, pertanto, notare che non risulta essere necessaria tale indicazione e che detta richiesta potrebbe essere discriminatoria.

Diversa invece la richiesta delle suddette indicazioni sul singolo flacone, che privato della scatola contenitiva (imballaggio secondario) deve poter informare l'utilizzatore finale, delle indicazioni sulla corretta conservazione e sull'utilizzo del Farmaco.

Si richiede, pertanto di modificare/rettificare la Vs. richiesta.

RISPOSTA: L'articolo 73 del D.Lvo 219/2006 , al comma 1 punto i) prevede che sull'imballaggio esterno vengano riportate le speciali precauzioni di conservazione, se previste. Pertanto, ad avviso della stazione appaltante se non è prevista una temperatura controllata potrebbe non servire l'indicazione sull'imballaggio esterno (confezione secondaria). Se invece il prodotto necessita di essere conservato a determinate temperature, la richiesta è giustificata.

QUESITO N. 3

DOMANDA: RICHIESTA DI UN INCONTRO INFORMATIVO PRIMA DELLA VALUTAZIONE DEI PARAMETRI QUALITATIVI.

In considerazione della valutazione dei parametri che verranno esaminati da un'apposita commissione, nominata ad hoc, come da Voi segnalato a pagina n. 9 del Capitolato Tecnico, si chiede che detta valutazione venga preceduta da un incontro informativo rivolto a dare un'adeguata conoscenza del prodotto e del suo corretto utilizzo. Infatti, come da Voi richiesto tra detti parametri qualitativi al punto D, e come più volte menzionato dal D.LGS. 81/08 così come da recenti decreti in materia di prevenzione dei rischi vige l'obbligo dell'informativa a tutto il personale sanitario relativamente all'uso dei prodotti/farmaci.

Tale richiesta deriva dal fatto che il prodotto, che la scrivente propone, non è attualmente in uso nei Vs. centri ospedalieri e che le opinioni/valutazioni derivate dalla non conoscenza di tale prodotto, potrebbero influenzare la valutazione qualitativa e quindi di conseguenza il giudizio finale.

RISPOSTA: Non si ritiene necessario accogliere la richiesta di un incontro informativo volto a dare conoscenza del prodotto offerto e del suo corretto utilizzo. In alternativa la Ditta potrà comunque allegare in sede di gara tutta la documentazione che riterrà idonea a tale scopo.

QUESITO N. 4

DOMANDA: RICHIESTA SPIEGAZIONI RELATIVAMENTE AL METODO DI VALUTAZIONE PARAMETRI QUALITATIVI

Si fa presente che quanto indicato nella tabella a pag. 9 del Capitolato Tecnico non riporta i parametri in modo esplicito, da permettere la comprensione del metodo di valutazione relativamente al rischio di esposizione dell'operatore.

Si espongono le richieste per i seguenti punti di detta tabella.

- a) non è chiaro cosa si intenda per Qualità dei sistemi di aggancio del Flacone al vaporizzatore. Difatti per qualità si potrebbe intendere la qualità del materiale di cui è composto l'adattatore, oppure dell'aggancio o altro ancora. Si chiedono, pertanto, ulteriori spiegazioni in merito al parametro che ne determinerà la Qualità di aggancio.
- b) Sicurezza dei sistemi: Si chiede chiarimento su cosa si intende per Sicurezza dei Sistemi. Riguardo ai punti Rischio Esposizione e Accorgimenti anti Sversamento Accidentale, non si comprende come la commissione possa dare un punteggio su manovre che dovrebbero essere eseguite da personale esperto e idoneamente formato. Soprattutto, per quanto riguarda il rischio di esposizione, si chiede di chiarire su quale manovra la Commissione dovrebbe dare il punteggio. Infatti si noti che le manovre per il riempimento del vaporizzatore possono essere eseguite, su diversi modelli di vaporizzatori, in diversi momenti, quali connessione adattatore, connessione al vaporizzatore, riempimento vaporizzatore, sgancio dal vaporizzatore e che le suddette sono eseguite presso le Sale Operatorie o locali idonei da personale esperto. Quindi si chiede per quale di tali manovre verrà interpellata

la commissione. In merito agli Accorgimenti anti Sversamento la richiesta sembra essere quantomeno una giustificazione alla volontà di escludere alcuni tipi di flaconi, si chiede anche in questo caso quali sono i parametri di qualità che ne determineranno il punteggio, ovvero: la possibilità di tenere saldamente in mano il flacone, possibilità di posizionarlo sul tavolo/ventilatore/banco o altro. Anche in questo caso si dovrebbe tenere in considerazione che il personale è parte fondamentale dell'uso del prodotto e che l'eventuale sversamento potrebbe derivare da cause non derivanti dal medesimo prodotto.

- c) Resistenza del flacone pieno agli urti ed alle cadute accidentali: Si richiedono prove di laboratori certificati dalle quali si possa evincere il grado di resistenza del Flacone pieno, queste prove dovranno riguardare tutte le componenti del sistema. Si fa presente che la richiesta di prove di laboratori certificati pare essere eccessiva ed ingiustificata, soprattutto in considerazione che nemmeno l'unico ente con autorità per la registrazione dei farmaci, ovvero AIFA, ha mai espresso richieste di tale genere. Non si comprende il motivo di detta richiesta e si prega di voler prendere in considerazione la modifica di questo punto con l'eliminazione della visura di prove di laboratori certificati a giustificazione della infrangibilità di tutte le componenti, ma, bensì si acconsenta la presentazione di documentazione tecnica riferita alla resistenza del flacone, con test eseguiti internamente.

Risposta: a); b); c);

Parametri qualitativi che saranno valutati		Punteggio	Criterio utilizzato
<u>Sistema di sicurezza a garanzia e tutela dell'operatore</u>			
A	Qualità del sistema di aggancio del Flacone al vaporizzatore	5	Q2
B	Sicurezza dei sistemi: - Rischio di esposizione dell'operatore; - Accorgimenti anti sversamento accidentale;	10	Q2
<u>Infrangibilità del flacone</u>			
C	Resistenza del flacone pieno agli urti ed alle cadute accidentali: si richiedono prove di laboratori certificati dalle quali si possa evincere il grado di resistenza del Flacone pieno: queste prove dovranno riguardare tutte le componenti del sistema.	10	Q2
<u>Formazione del personale</u>			
D	Progetto rivolto alla formazione del personale che utilizzerà e gestirà il farmaco: oltre agli utilizzatori diretti anche al personale addetto alla gestione del magazzino / scorte.	5	Q2

Come sopra ricordato il criterio valutativo utilizzato è sempre quello del confronto a coppie, ovvero vengono valutate le caratteristiche nel loro insieme raffrontando le diverse soluzioni proposte. La normativa prevede che il datore di lavoro utilizzi le soluzioni che limitino al massimo i rischi per l'operatore, orbene la commissione valuterà questo indipendentemente dal fatto che l'operatore sia istruito, addestrato, e dai locali in cui si svolge tutta l'attività che sono un punto fermo. Quindi si valuteranno le caratteristiche del prodotto dal punto di vista della sicurezza.

Si conferma la richiesta che le prove relative al grado di resistenza del Flacone pieno siano rilasciate da laboratori certificati: nell'ipotesi in cui le Ditte non siano in possesso di tali certificazioni, potrà, a discrezione delle stesse, essere presentata altra documentazione, ritenuta idonea a comprovare il possesso dei requisiti richiesti, da sottoporre alla

valutazione della Commissione giudicatrice. A tal fine dovranno essere illustrati con estrema precisione tutti i protocolli instaurati La Commissione giudicatrice potrà valutare l'appropriatezza e l'attinenza degli stessi.

QUESITO N. 5

DOMANDA: PRECISAZIONI RIGUARDO IL MATERIALE DEL FLACONE

In relazione alla procedura aperta citata in oggetto la scrivente è a chiedere la parziale modifica delle caratteristiche indicate per il prodotto Sevoflurano nella parte relativa al confezionamento, , pag. n. 2 del Capitolato Tecnico, sostituendo infrangibile con materiale ad elevata resistenza. Tale richiesta, relativa al contenitore, deve trovare motivazione nella necessità di rendere maggiormente concorrenziale il mercato, quindi non incorrere nell'errore di irragionevole restrizione della concorrenza. La parola infrangibile non solo sarebbe discriminata verso le Aziende che propongono contenitori con materiale ad alta resistenza (inclusa plastica, vetro e contenitori in resina) e pertanto lederebbe il principio della libera concorrenza, ma soprattutto non terrebbe in considerazione l'insieme delle caratteristiche aggiuntive e migliorative di detti contenitori, oltre a quelle già conosciute. La richiesta dell'infrangibilità, considerato che anche alcuni tipi di plastica non sono immuni da rotture, e da notare che tutti i tappi dei flaconi sono in materiale plastico, risulta essere fortemente discriminatoria precludendo l'ampia partecipazione visto che, per quanto di conoscenza, tutti i prodotti disponibili sul mercato presentano punti di fragilità. Si ribadisce pertanto la necessità di sostituire la parola infrangibile.

RISPOSTA: Per infrangibilità del flacone si intende, come risulta meglio precisato al punto A) 1 del Capitolato Tecnico la richiesta di "contenitori in vetro infrangibile, oppure in plastica, oppure in resina o metallo oppure in un qualunque materiale in grado di garantire adeguata garanzia verso la possibilità di rottura accidentale del contenitore. Resta ferma la possibilità di proporre soluzioni equivalenti ai sensi dell'Art. 68 del Codice Appalti". Si tratta, dunque, nello specifico, di operare una verifica sul grado di resistenza del flacone.

QUESITO N. 6

DOMANDA:

a) Sez. A Capitolato Tecnico/caratteristiche del prodotto – punto B) Vaporizzatori

Si richiede la verifica della compatibilità dei Ventilatori, riportati in Tabella "Apparecchiature presenti presso ciascuna Az. Sanitaria od Ospedaliera (pag. 3/4/5/6 della Sezione in oggetto), con Vaporizzatori dotati di barra Selectatec.

In particolare, tale richiesta risulta tassativa per i Ventilatori Modello Servo Ventilator 900 C e D.

b) Sez. A Capitolato Tecnico/caratteristiche del prodotto B) Vaporizzatori, Punto 7"La consegna dei Vaporizzatori dovrà essere effettuata entro la data prevista nell'ordinativo di fornitura....."

Si richiede quali siano i tempi richiesti di consegna dei Vaporizzatori dal decorrere dell'aggiudicazione definitiva, in quanto non specificato nel Vs. capitolato tecnico.

RISPOSTA:

a) Come precisato a pag. 7 del Capitolato Tecnico compete alle Ditte offerenti "attestare la compatibilità dei vaporizzatori, oggetto di fornitura in uso gratuito, con le apparecchiature per anestesia presenti nelle Sale Operatorie delle diverse Aziende Sanitarie ed Ospedaliere", di cui nello stesso è stato indicato l'elenco. Nell'ipotesi in cui, a seguito della stipula della Convenzione di fornitura, i vaporizzatori dovessero risultare non compatibili con le apparecchiature in questione, si provvederà ad operare la risoluzione del contratto ed all'incameramento del deposito cauzionale definitivo.

b) I tempi di consegna ed installazione dei vaporizzatori non erano stati quantificati in termini precisi, in quanto trattandosi comunque di consegnare vaporizzatori nuovi in sostituzione di quelli attualmente presenti nelle diverse strutture delle varie Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, si era ritenuto opportuno consentire ai diversi Enti che recepiranno la convenzione di graduare i tempi di detta sostituzione in ragione delle proprie specifiche esigenze

particolari. A seguito della presente richiesta si ritiene di fissare il termine di consegna ed installazione dei vaporizzatori in 30 giorni a decorrere dall'emissione/ricevimento dei singoli ordinativi di fornitura.

Si comunica che la documentazione rettificata sarà pubblicata sul sito internet

www.acquistiliguria.it


IL DIRIGENTE RESPONSABILE
(F.to Dott. Luigi Moreno COSTA)