Dirigente Responsabile: Dott. Riccardo ZANELLA tel. 010/548 8536
e-mail: riccardo.zanella@regione.liguria.it
Funzionario referente: Dott.ssa Silvana BERLENGIERO tel. 010/548 8538
e-mail: silvana.berlengiero@regione.liguria.it

Genova, 16.12.2014
Prot. n. 193/RI

Dott. Giorgio SACCO
Direttore
Area Centrale Regionale di Acquisto
Agenzia Sanitaria Regionale

Fornitura mediante proceduta aperta di aghi e siringhe occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO ed I.R.C.C.S della Regione Liguria

Si trasmettono le risultanze della verifica effettuata da parte della Commissione Tecnica (riunitasi in data 29 ottobre e 19 novembre 2014) in merito alle osservazioni formulate dalle ditte interessate nell'ambito del dialogo tecnico per la gara in oggetto.

LOTTO N. 1
Aghi ipodermici monouso per diluizione farmaci

QUESITO N. 1
Si precisa che non esiste tra gli aghi ipodermici ad uso umano la misura G 16. Si chiede di scorporare tale voce ed eventualmente inserirla in un lotto a sé stante. Tale richiesta si pone nell'ottica di migliorare la concorrenza all'interno del lotto al fine di assicurare alla stazione appaltante la miglior condizione economica

RISPOSTA
La Commissione Tecnica accoglie il rilievo ed elimina la misura *"16 G"* dal capitolato tecnico

QUESITO N. 2
Esistono sul mercato aghi monouso per la diluizione e la preparazione dei farmaci definibili di sicurezza per la protezione degli operatori e per la protezione dei pazienti e disponibili nella misura 18G. Tali dispositivi hanno una punta smussa che impedisce all'operatore di pungersi durante l'allestimento del farmaco, inoltre sono aghi anti-carotaggio e possono, in alcune versioni, essere dotati di filtro antiparticolato per impedire l'aspirazione accidentale di vetro o scorie e

pertanto migliorano la sicurezza del paziente. Si invita a considerare la possibilità di scorporare o modificare integralmente il lotto definendo le seguenti caratteristiche tecniche:

- Ago di robustezza sufficiente alla perforazione di ogni tipo di flacone
- Cono in materiale plastico, contrassegnato da codice colore, attacco luer
- Cappuccio copriago
- L'ago deve essere saldamente fissato al barilotto
- La punta dell'ago deve essere smussa tale da impedire eventuali punture accidentali dell'operatore sanitario ed al contempo minimizzare il fenomeno del carotaggio alla perforazione del flacone"

Misure richieste: 18 G

Si darebbe così piena applicazione a quanto sancito dalla Direttiva 2010/32/UE recepita con D.lgs. 19 del 19/2/2014 in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario, nell'art. 286-sexies "Misure di prevenzione specifiche" impone al punto 1 – b) "eliminazione dell'uso di oggetti taglienti o acuminati quando tale utilizzo non sia strettamente necessario"

RISPOSTA

La Commissione Tecnica accoglie il rilievo ed aggiunge, nelle "Caratteristiche" del lotto, il seguente punto:

- *"Per uno o più dei calibri richiesti saranno ammessi alla valutazione anche aghi di Blunt"*

QUESITO N. 3

Rif. LOTTO 1 – Aghi ipodermici monouso LOTTO 2 Aghi ipodermici monouso di sicurezza per somministrazione farmaci – Obblighi sanciti dal D.lgs. 19/2014, in attuazione della direttiva 2010/32/UE in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario

Alla luce dell'entrata in vigore, il 25/03/2014, del D.lgs. del 10/02/2014 attuativo della direttiva 2010/32/UE e al sancito obbligo per il datore di lavoro di *"assicurare che il personale sanitario sia adeguatamente formato e dotato di risorse idonee per operare in condizioni di sicurezza tali da evitare il rischio di ferite ed infezioni provocate da dispositivi medici taglienti"* si suggerisce di assimilare il lotto 1 al lotto 2, perché la nuova normativa obbliga il datore di lavoro a salvaguardare l'operatore dalle ferite ed infezioni provocate dall'uso dei taglienti in genere, quindi anche nell'uso dell'ago durante la mera diluizione di farmaci

RISPOSTA

La Commissione Tecnica non accoglie la richiesta e conferma quanto stabilito nel capitolato così come modificato a seguito delle risposte ai quesiti n. 1 e n. 2, facendo presente che il rischio che viene gestito è di natura chimica e non biologica

QUESITO N. 4

In riferimento al gauge 18 più ampliamente utilizzato, si suggerisce di richiedere ago a punta smussata (aghi di Blunt) assicurando così idonea protezione all'operatore, ad un prezzo inferiore rispetto al dispositivo protetto in linea con le attuali politiche di spending review)

RISPOSTA
Vedi risposta al quesito n. 2

QUESITO N. 5
Si suggerisce di valutare la richiesta del calibro G16 in quanto molto particolare e di uso limitato che potrebbe limitare l'offerta concorrenziale

RISPOSTA
Vedi risposta al quesito n. 1

LOTTO N. 2
Aghi ipodermici monouso di sicurezza per somministrazione farmaci

QUESITO N. 6
Si suggerisce di inserire fra le caratteristiche richieste e fra le valutazioni "minor spazio morto e maggior precisione del volume somministrato". Esistono infatti molti aghi di sicurezza nei quali diversi millilitri di farmaco rimangono nel barilotto dell'ago di sicurezza (che spesso è molto lungo proprio per contenere il sistema di sicurezza) e quindi non vengono somministrati con grave ripercussione sulla terapia

RISPOSTA
La Commissione Tecnica accoglie il rilievo ed integra il punto 2. dell'Introduzione del capitolato tecnico "Requisiti del dispositivo di sicurezza" con il seguente comma:

"j. La conformazione del dispositivo di sicurezza non deve alterare in alcun modo la dose di farmaco somministrata"

QUESITO N. 7
Cod 402110 - Si consiglia di prendere in considerazione come parametro tecnico, oltre alla misura dell'ago espressa in gauge, la lunghezza dell'ago. Si dispone di aghi con i gauge richiesti nelle due diverse lunghezze di 25mm e 38mm.

RISPOSTA
La Commissione Tecnica accoglie il rilievo e prevede la modifica della griglia di valutazione del lotto da:

LOTTO n° 2 - AGHI IPODERMICI MONOUSO DI SICUREZZA PER SOMMINISTRAZIONE FARMACI	*Punteggio attribuibile*
Caratteristiche sistema passivo, ingombro e funzionalità del sistema di sicurezza	*25 p*
Caratteristiche della punta ed affilatura dell'ago	*15 p*
Programma di formazione del personale	*19 p*
Voluminosità degli imballaggi e confezioni primarie e/o secondarie realizzate con materiale riciclato	*1 p*

a

LOTTO n° 2 - AGHI IPODERMICI MONOUSO DI SICUREZZA PER SOMMINISTRAZIONE FARMACI	*Punteggio attribuibile*
Caratteristiche, ingombro e funzionalità del sistema di sicurezza	*25 p*
Caratteristiche della punta ed affilatura dell'ago	*20 p*
Programma di formazione del personale • *Modalità di attuazione e di svolgimento della formazione e dell'addestramento all'uso dei prodotti del personale sanitario delle diverse Aziende sanitarie della Regione* • *Adeguatezza del materiale didattico da distribuire al personale, ivi compresi eventuali audiovisivi*	 *4 p* *8 p*
Voluminosità degli imballaggi e confezioni primarie e/o secondarie realizzate con materiale riciclato/riciclabile	*1 p*
Gamma di misure disponibili	*2 p*

QUESITO N. 8

Nei "criteri di valutazione di qualità" si menzionano le "caratteristiche del sistema passivo": secondo quanto a conoscenza, la maggior parte dei prodotti disponibili sul mercato per questa categoria di prodotto dispone di sistemi di protezione attiva (presuppongono una manovra da parte dell'operatore al fine di attivare la sicurezza)

RISPOSTA

La Commissione Tecnica accoglie il rilievo ed espunge i termini *"sistema passivo"* dalla prima voce dei criteri di valutazione (vedi griglia di valutazione nella risposta al quesito n. 7)

LOTTO N. 3
Aghi a farfalla con sistema di sicurezza

QUESITO N. 9

Con riferimento alla "documentazione richiesta" punto 1, considerato che:
- le diverse soluzioni di farmaci possono essere somministrate al paziente
- la ricerca scientifica produce continuamente farmaci innovativi

Si ritiene che la documentazione richiesta non possa essere per definizione completa ed esaustiva, pertanto si suggerisce di richiedere dichiarazione attestante l'assenza di Lattice e Ftalati, sostanze nocive che possono interagire negativamente con farmaci particolarmente aggressivi quali soluzioni lipidiche, antiblastici e chemioterapici in genere.

RISPOSTA
La Commissione Tecnica accoglie il rilievo espungendo dalla "Documentazione richiesta" il comma *1. " Elenco di farmaci che non possono essere somministrati con il dispositivo offerto"* ed integra il punto 1. dell'Introduzione del capitolato tecnico "Caratteristiche comuni a tutti i dispositivi" con il seguente capoverso:

"Nelle schede tecniche dovranno essere chiaramente specificati i materiali che costituiscono il dispositivo"

QUESITO N. 10
Si precisa che sul mercato, per conformazione del dispositivo, non esistono aghi a farfalla con sistema di sicurezza passivo. Si ritiene opportuno eliminare tale richiesta dalla griglia "valutazione qualità"

RISPOSTA
Vedi risposta al quesito n. 8

QUESITO N. 11
Nella documentazione richiesta è indicato: "La scheda tecnica dovrà consentire la verifica dei seguenti dati:
1. omissis
2. Compatibilità con adattatori di altre ditte
Si segnala che non risultano disponibili sul mercato Aghi a farfalla con sistema di sicurezza con meccanismo di attivazione passivo
Ora, poiché la compatibilità dovrebbe essere dichiarata in conformità a quanto previsto dalla D,Lgs. n, 46 del 24 febbraio 1997 (attuazione della Direttiva 93/42/CE concernente i dispositivi medici), allegato I, articolo 9.1, di seguito riportato:
"Se un dispositivo è destinato ad essere utilizzato insieme ad altri dispositivi o impianti, l'insieme risultante compreso il sistema di connessione deve essere sicuro e non deve nuocere alle prestazioni previste per i singoli dispositivi. Ogni eventuale restrizione di utilizzazione deve figurare sull'etichetta o nelle istruzioni per l'uso".
E poiché
1. La richiesta è largamente indeterminata (esistono diversi adattatori in commercio, prodotti da altrettante ditte),
2. La dichiarazione di compatibilità non può essere resa in modo univoco da una sola delle parti interessate. Essa deve, infatti, essere sottoscritta da tutte le parti in causa a seguito di approfondite e condivise evidenze di tale compatibilità (da confermare nel tempo).
3. Stabilire e dichiarare la compatibilità con dispositivi medici diversi da quelli previsti dal Produttore in riferimento al già citato articolo del D.lgs n. 46, esula dagli obblighi imposti al produttore stesso nell'ambito delle procedure per l'attribuzione del marchio CE. Si ritiene opportuno introdurre il termine "adattabilità" intendendo con esso la possibilità di utilizzare i Dispositivi per l'Accesso Venoso richiesti con generici adattatori che possano essere connessi ad un cono luer.

RISPOSTA
Per il *"sistema di sicurezza con meccanismo di attivazione passivo"* vedi risposta al quesito n. 8.
La Commissione Tecnica accoglie il secondo rilievo presentato, modificando nelle caratteristiche del lotto il punto

- *"Terminale luer lock e tappo di chiusura"*

con

- *"Terminale luer lock standard (adattabile ad altri dispositivi medici) con tappo di chiusura"*

ed espungendo dalla "Documentazione richiesta" il comma 2. *"Compatibilità con adattatori di altre Ditte"*

QUESITO N. 12
Rif. Lotto 3 "Aghi a farfalla con sistema di sicurezza" e Lotto 4 " Aghi pediatrici a farfalla con sistema di sicurezza" – punteggi griglie di valutazione
Si rileva in merito a questi due lotti, trattandosi del medesimo prodotto che varia esclusivamente nel gauge ad uso pediatrico (lotto 4), una differenza di punteggio in griglia di valutazione per quanto riguarda:
1) flessibilità, dimensioni e facilità di impugnatura alette (omissis) (in particolare 20 punti nel lotto 3 e 25 punti al lotto 4)
2) programma di formazione del personale (9 punti per il lotto 3 e 14 punti attribuiti al lotto 4); per questo punto si sottolinea inoltre come il punteggio per "programma di formazione personale", oltre ad essere differente tra i due lotti, è sensibilmente inferiore a quello attribuito alla formazione in altri lotti in cui si richiede prodotto con dispositivo di protezione (vedasi per esempio: lotto 5 – 19 punti; lotto 6 – 19 punti; lotto 7 – 19 punti)
Si suggerisce quindi di verificare il punteggio attribuito al "programma di formazione personale" nei lotti 3 e 4, al fine di uniformarlo a quello degli altri lotti di dispositivi protetti

RISPOSTA
La Commissione Tecnica non accoglie il rilievo e conferma i punteggi indicati nelle griglie di valutazione dei lotti n. 3 e n. 4

QUESITO N. 13
Si chiede di modificare la descrizione: anziché "compatibilità con adattatori di altre ditte", indicare "compatibilità con adattatori di altre ditte oppure fornitura di un sistema integrato con ago multicampione e adattatore luer maschio"

RISPOSTA
Vedi risposta al quesito n. 11

QUESITO N. 14
Si segnala che si dispone del seguente confezionamento: primario 50 pz, secondario 200 pz.
Considerato il numero di farmaci presenti in commercio e le molte variabili legate alla loro

commercializzazione mondiale, come azienda globale risulta impossibile fornire un elenco dettagliato di farmaci compatibili/incompatibili con la propria via di somministrazione, ad accezione di quanto espressamente specificato e validato in IFU.
Nei criteri di valutazione di qualità si menzionano le "caratteristiche del sistema passivo": secondo le nostre conoscenze la maggior parte dei prodotti disponibili sul mercato per questa categoria di prodotto dispone di sistemi di protezione attiva (presuppongono una manovra da parte dell'operatore al fine di attivare la sicurezza).

RISPOSTA
In riferimento al primo rilievo la Commissione Tecnica precisa che alla voce "Confezioni" il termine "scatole" è riferito al confezionamento primario
La Commissione Tecnica accoglie il secondo rilievo ed espunge dalla voce "Documentazione richiesta" il capoverso *"Elenco di farmaci che non possono essere somministrati con il dispositivo offerto".*
La Commissione Tecnica conferma il capitolato così come rettificato dalle risposte precedenti

LOTTO N. 4
Aghi a farfalla pediatrici con sistema di sicurezza

QUESITO N. 15
Con riferimento alla "documentazione richiesta" punto 1, considerato che:
- le diverse soluzioni di farmaci possono essere somministrate al paziente
- la ricerca scientifica produce continuamente farmaci innovativi

Si ritiene che la documentazione richiesta non possa essere per definizione completa ed esaustiva, pertanto si suggerisce di richiedere dichiarazione attestante l'assenza di Lattice e Ftalati, sostanze nocive che possono interagire negativamente con farmaci particolarmente aggressivi quali soluzioni lipidiche, antiblastici e chemioterapici in genere.
Al fine di assicurare la massima concorrenza all'interno del lotto si richiede di scorporare la misura G27 in un lotto a sé stante.
Si precisa che sul mercato, per conformazione del dispositivo non esistono aghi a farfalla con sistema di sicurezza passivo, si ritiene opportuno eliminare tale richiesta dalla griglia "Valutazione qualità".

RISPOSTA
Per il primo ed il terzo rilievo vedi rispettivamente le risposte ai quesiti n. 8 e n. 9.
Per quanto riguarda la misura 27G la Commissione Tecnica conferma quanto indicato nel capitolato tecnico

QUESITO N. 16
Vedi quesito n. 12 e relativa risposta

LOTTO N. 5
Aghi cannula monovia con sistema di sicurezza

QUESITO N. 17
Con riferimento alle caratteristiche degli aghi cannula di sicurezza si precisa che il valore di riferimento per l'infusione di mezzi di contrasto ad alta pressione è di 300 psi e non 320 psi come indicato (vale anche per i lotti 6 e 8)

RISPOSTA
La Commissione Tecnica accoglie il rilievo e nelle "Caratteristiche" del lotto corregge il capoverso

- *"Gli aghi dovranno consentire l'infusione di mezzi di contrasto ad alta pressione (320 psi)"*

con

- *"Gli aghi dovranno consentire l'infusione di mezzi di contrasto ad alta pressione (300 psi), farmaci antiblastici, emoderivati, nutrizione parenterale"*

QUESITO N. 18
Con riferimento alla "documentazione richiesta" punto 1, considerato che:
- le diverse soluzioni di farmaci possono essere somministrate al paziente
- la ricerca scientifica produce continuamente farmaci innovativi

Si ritiene che la documentazione richiesta non possa essere per definizione completa ed esaustiva, pertanto si suggerisce di richiedere dichiarazione attestante l'assenza di Lattice e Ftalati, sostanze nocive che possono interagire negativamente con farmaci particolarmente aggressivi quali soluzioni lipidiche, antiblastici e chemioterapici in genere.

RISPOSTA
Vedi risposta al quesito n. 9

QUESITO N. 19
In relazione alla dicitura "gli aghi dovranno consentire l'infusione di mezzi di contrasto ad alta pressione (320 psi)" si evidenzia che la soglia normalmente garantita dai principali produttori arriva fino ad un massimo di 300 psi - si richiede pertanto l'adeguamento di tale valore

RISPOSTA
Vedi risposta al quesito n. 17

QUESITO N. 20
La gamma di misure richieste contempla la misura 14G con alette.
A tal proposito, per la misura 14 G, si dispone solo del modello non dotato di alette, presenti invece sui cateteri di tutte le altre misure richieste. Il calibro 14 G infatti non è pensato per lunghi tempi di permanenza essendo dedicato all'uso in emergenza, per manovre salvavita che richiedono un rapido accesso al flusso ematico e per ottenere una tempestiva infusione del farmaco; non richiede pertanto la presenza di alette di fissaggio anche perché, per la

massimizzazione del confort e della sicurezza del paziente, sarebbe preferibile procedere ad una sua sostituzione con cannula con calibro inferiore non appena possibile.

Chiediamo pertanto che la caratteristica richiesta "Alette per posizionamento" sia modificata in "Alette di posizionamento nella maggioranza delle misure", rilevando così una prevalenza di indirizzo tecnico e non piuttosto una conditio sine qua non di idoneità partecipativa.

Nella bozza capitolare è indicato che i dispositivi devono consentire, ove previsto, l'infusione di mezzi di contrasto ad alta pressione a 320 psi. Anche qui segnaliamo che permanendo tale carattere la scrivente non potrebbe partecipare e, per quanto a conoscenza della scrivente non esistono in commercio aghi cannula monovia in grado di resistere a pressioni superiori a 300 psi.

Invitiamo pertanto ad indicare tra le caratteristiche necessarie il raggiungimento di almeno 300 psi, in modo da consentire la più ampia partecipazione da parte delle Ditte presenti sul mercato.

RISPOSTA

La Commissione Tecnica non accoglie il primo rilievo (misura 14 G) e conferma quanto indicato nel capitolato tecnico.

In merito al secondo rilievo vedi risposta al quesito n. 17

QUESITO N. 21

Si chiede di verificare il punto relativo alla pressione di 320psi in quanto molto specifica e relativa a particolari infusioni e assolutamente limitativa dell'offerta concorrenziale. La pressione delle infusioni standard si aggira sui 70psi

RISPOSTA

La Commissione Tecnica non accoglie il rilievo e conferma quanto indicato nel capitolato tecnico così come rettificato dalle risposte precedenti (vedi risposta al quesito n. 17)

QUESITO N. 22

Vengono richieste (anche per i lotti 6, 7, 8) cannule composte sia in teflon sia in poliuretano o materiale con caratteristiche equivalenti – Fermo restando che la permanenza delle sopraddette caratteristiche non consentirebbe la partecipazione di varie aziende produttrici, il caso specifico permette di essere arricchito con un ulteriore rilievo di carattere clinico.

Il poliuretano è oggi considerato maggiormente adatto all'uso biomedicale per le sue caratteristiche di memoria di forma, biocompatibilità e durata in situ.

Si indicano 18 tra le più rilevanti e recenti pubblicazioni scientifiche a supporto, che dopo approfondite analisi comparative, convalidano la prevalenza e attualità del poliuretano, evidenziandone rispetto al teflon: diminuzioni di flebiti meccaniche; aumento del tempo medio di permanenza e conseguente comfort del paziente.

Si chiede pertanto che, relativamente al materiale della cannula, la richiesta si limiti al solo poliuretano o materiale con caratteristiche equivalenti, per assicurare un ottimale qualità delle cure e del livello di assistenza, miglioramenti in termini di risparmio sul piano organizzativo ed economico e per consentire la più ampia partecipazione da parte delle Ditte presenti sul mercato

RISPOSTA
La Commissione Tecnica accoglie il rilievo ed espunge nella scheda tecnica alla voce "Materiale della cannula" il termine *"Teflon"*, lasciando solo *"Poliuretano o materiale con caratteristiche equivalenti"*

QUESITO N. 23
Si dispone di ago cannula monovia con sistema di sicurezza passivo privo di alette; nell'ottica di aumentare la partecipazione e la concorrenza, si chiede di prendere in considerazione la possibilità di richiedere in capitolato aghi cannula monovia con sistema di sicurezza passiva con o senza alette.
Si è inoltre in grado di certificare la resistenza alla pressione del proprio ago fino a 300 psi, valore in linea con la pressione normalmente esercitata dagli iniettori di mezzi di contrasto

RISPOSTA
La Commissione Tecnica non accoglie il rilievo e conferma quanto indicato nel capitolato tecnico così come rettificato a seguito delle risposte precedenti (vedi risposta al quesito n. 17)

LOTTO N. 6
Aghi cannula monovia pediatrici con sistema di sicurezza (24G)

QUESITO N. 24
Si dispone di ago cannula monovia con sistema di sicurezza passivo privo di alette; nell'ottica di aumentare la partecipazione e la concorrenza, si chiede di prendere in considerazione la possibilità di richiedere in capitolato aghi cannula monovia con sistema di sicurezza passiva con o senza alette

RISPOSTA
La Commissione Tecnica non accoglie il rilievo e conferma quanto indicato nel capitolato tecnico

LOTTO N. 7
Aghi cannula monovia pediatrici con sistema di sicurezza (26G)

QUESITO N. 25
In merito all'ago cannula monovia con sistema di sicurezza 26G richiesto: confermate tale misura? sarebbe possibile in alternativa offrire la misura da 24 G?

RISPOSTA
La Commissione Tecnica non accoglie il rilievo e conferma quanto indicato nel capitolato tecnico

QUESITO N. 26
Si chiede di prendere in considerazione anche la doppia via con prolunga a raccordo ad Y, come alternativa al monovia richiesto.
Non si è a conoscenza dell'esistenza sul mercato di un Ago Cannula in sicurezza Monovia 26 Gauge. Il nostro Ago è in sicurezza, è un 26 gauge, ma è a Doppia via con raccordo ad Y ed è attualmente in uso presso la Terapia Intensiva Neonatale e Pediatrica dell'Ospedale San Martino.
Siamo dunque a chiedervi, affinchè si possa partecipare alla gara, di prevedere la Doppia via nel Lotto N. 7 "Aghi Cannula Monovia o Doppia Via con prolunga a raccordo a Y Pediatrici con sistema di sicurezza (G.26)".

RISPOSTA
La Commissione Tecnica accoglie il rilievo e modifica la denominazione del lotto da

"Aghi cannula monovia pediatrici con sistema di sicurezza (26G)"
a
"Aghi cannula pediatrici con sistema di sicurezza (26G)"

LOTTO N. 8
Aghi cannula doppia via con sistema di sicurezza

QUESITO N. 27
L'ago cannula doppia via non viene utilizzato per somministrazione di mezzo di contrasto con iniettori automatici alla pressione di 300 psi; per questa ragione il valore di resistenza alla pressione è inferiore a quello certificato per gli aghi cannula monovia (300 psi), attestandosi a 45 psi (indipendentemente dal tipo di gauge)

RISPOSTA
La Commissione Tecnica non accoglie il rilievo e precisa che nella scheda tecnica (punto 3. della "Documentazione richiesta") si chiede la *"pressione massima (espressa in psi) sostenibile dalla cannula (per ogni voce presentata)"*. Si conferma pertanto il capitolato tecnico

LOTTO N. 9
Dispositivi chiusi per accesso venoso periferico

QUESITO N. 28
In riferimento ai lotti 9 e 10, dall'indicazione dei fabbisogni di gara così come nella bozza capitolare sembra deducibile la volontà di aggiudicazione congiunta.
Si chiede pertanto di confermare la volontà di procedere con aggiudicazione separata. Sempre in rifermento ai lotti 9 e 10 si invita inoltre a registrare che per quanto a conoscenza la gamma e le

misure così descritte ai Lotti 9 e 10 permetterebbero la partecipazione di una sola azienda, in contrasto con il principio di massima partecipazione alle procedure e al fine di tutelare il principio della libera concorrenza.

Specificatamente al lotto 10, nella bozza capitolare è indicato che i dispositivi devono consentire, dove previsto, l'infusione dei mezzi di contrasto ad alta pressione a 320 psi.

Anche qui si segnala che, permanendo tale carattere la scrivente non potrebbe partecipare, pur avendo progettato e prodotto un ago cannula dedicato specificatamente alle procedure con mezzi di contrasto con iniettore ad alta pressione. Il suddetto ago cannula è infatti dotato di una tecnologia che permette di abbattere drasticamente la pressione esercitata dal mezzo di contrasto durante l'iniezione, la riduzione delle sollecitazioni che possono causare il *movimento* del catetere nel *vaso* e quindi la minimizzazione di eventuali rischi di stravaso, e di impostare elevate portate anche con calibri piccoli.

Si indica inoltre che, sempre relativamente all'uso con iniettori ad alta pressione per l'infusione dei mezzi di contrasto, risulta essere una caratteristiche essenziale la resistenza della cannula ai flussi (in ml/s) in funzione della viscosità / tipologia del mezzo di contrasto.

Si chiede quindi che:

- la caratteristica "i dispositivi dovranno. *ove* previsto, consentire l'infusione di mezzi di contrasto ad alta pressione (320 psi) sia sostituita da "i dispositivi dovranno, ove previsto, consentire l'infusione di mezzi di contrasto ad alta pressione (almeno 300 psi)
- nella Documentazione Richiesta sia modificata la dicitura "Flusso espresso in ml/minuto (per ogni voce presentata)" ovvero sia aggiunta una voce "Flusso espresso in ml/sec in funzione della tipologia / viscosità del mezzo di contrasto (per ogni voce presentata)"

Di seguito quindi ecco come si ritiene potrebbero essere descritti al fine di garantire la più ampia partecipazione e al contempo mirare ad ottenere, considerando la specificità clinica dei dispositivi richiesti, il più alto standard qualitativo e insieme la maggiore versatilità clinica e di indirizzo terapeutico:

- dedicare un lotto (lotto 9) per l'indicazione clinica di utilizzo su pazienti con scarso patrimonio venoso ed eventualmente per terapia infusionale sottocutanea così come attuale consuetudine d'uso in Italia e specificatamente nella regione Liguria ormai consolidata da anni
- dedicare un lotto (lotto 10) per l'indicazione clinica di utilizzo come sistema chiuso per la riduzione di possibili fenomeni infettivi, la minimizzazione di eventi di contatto mucocutaneo con liquidi biologici per gli operatori e per l'eventuale l'utilizzo con iniettori ad alta pressione.

Si desidera sottoporvi un arricchimento e diversificazione dei criteri qualitativi replicando lo spirito e gli obiettivi espressi per altri lotti.

LOTTO 9 - DISPOSITIVI PER ACCESSO VENOSO PERIFERICO DI SICUREZZA CON PROLUNGA CON RACCORDO AD Y

CARATTERISTICHE

Dispositivi per accesso venoso periferico con dispositivo di sicurezza con prolunga e raccordo ad Y, costituiti da:

- ago introduttore in acciaio, da sfilare dopo l'introduzione della cannula. L'affilatura dell'ago dovrà essere tale da consentire una perfetta esecuzione delle manovre necessarie
- cannula radiopaca in poliuretano, a superficie liscia, biocompatibile, termoplastica
- codice colore che distingua le varie misure
- alette per un facile posiziona mento

- prolunga con raccordo ad Y
- copriago, clamp e tappini di chiusura
- sistema di sicurezza irreversibile

MISURE RICHIESTE
20 G x mm 25 con raccordo ad Y 22
G x mm 19 con raccordo ad Y 24 G
x mm 19 con raccordo ad Y

CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITA'

Caratteristiche, ingombro e funzionalità del sistema di sicurezza	20
Facilità d'uso	5
L'attivazione del sistema di scurezza deve essere chiaramente visibile/udibile da parte dell'operatore	5
Il sistema di sicurezza deve coprire completamente il tagliente in maniera irreversibile	5
Alla rimozione del mandrino il sistema di sicurezza non deve essere contaminato da materiale ematico	5
Facilità di inserzione dell'ago, facilità di impugnatura, funzionalità di clamp e tappini	**15**
Ago a triplice affilatura (facilità di penetrazione dell'ago)	3
La prolunga integrata non deve essere in posizione asimmetrica rispetto alla cannula per minimizzare rischio di dislocamento meccanico di quest'ultima durante le manipolazioni e permettere una medicazione semplice e non ingombrante, che non presenti rigonfiamenti o scalini, per evitare la delocalizzazione del catetere in tutte lefasi di utilizzo.	3
Ampiezza e materiale delle alette devono essere tali da evitare il decubito della cute e consentire l'inserimento con tecnica "butterfly".	6
Possibilità di utilizzo per terapie sottocutanee supportato da opportuna certificazione e bibliografia scientifica.	3
Compatibilità con le sostanze da infondere	**4**
Tempi di permanenza in situ, comunque non inferiori alle 96 ore:	**10**
Verifica clinica, con schede di raccolta dati, in fase di valutazione campionatura	4
Disponibilità bibliografia scientifica o lavori clinici presentati / pubblicati	3
Il materiale ed il design raccordo Y devono essere tali da permettere il posizionamento eventuali di valvole o accessori aggiuntivi senza che ne sia compromessa l'integrità.	3
Programma di formazione e addestramento	**9**
Relazione scritta che indichi le modalità di attuazione e di svolgimento della formazione dell'addestramento all'uso dei prodotti del personale delle Aziende Ospedaliere	3
Numero, qualifica e competenze del personale dipendente della ditta all'uopo incaricato.	3
Numero di strutture e di operatori formati negli anni precedenti in Italia ed in Liguria	3
Qualità del confezionamento	**2**
Voluminosità degli imballaggi e confezioni primarie e/o secondarie realizzate con materiale riciclato	1
Confezionamento della singola unità in blister singolo rigido e preformato	1

LOTTO 10 - DISPOSITIVI PER ACCESSO VENOSO PERIFERICO DI SICUREZZA A CIRCUITO CHIUSO

Caratteristiche

Dispositivi chiusi per accesso venoso periferico con sistema di sicurezza e prolunga integrata con raccordo ad Y costituiti da:

- ago introduttore in acciaio, da sfilare dopo l'Introduzione della cannula. L'affilatura dell'ago dovrà essere tale da consentire una perfetta esecuzione delle manovre necessarie
- cannula radiopaca in poliuretano, a superficie liscia, biocompatibile, termoplastica
- codice colore che distingua le varie misure
- camera di reflusso in materiale plastico trasparente
- alette per un facile posizionamento
- prolunga con raccordo ad Y
- copriago, clarnp e tappini di chiusura
- sistema di sicurezza irreversibile

I dispositivi dovranno, ove previsto, consentire l'infusione di mezzi di contrasto ad alta pressione (almeno 300psi) con indicazione, per tipologia del mezzo di contrasto, del flusso massimo (espresso in mi /s) per tipologia / viscosità del mezzo di contrasto.

MISURE RICHIESTE

20 G x mm 32 con raccordo ad Ye valvola needle less
22 G x mm 25 con raccordo ad Ye valvola needle less
24 G x mm 19 con raccordo ad Ye valvola needle less

CRITERI VALUTAZIONE

Caratteristiche, ingombro e funzionalità del sistema di sicurezza	**19**
Facilità d'uso	4
L'impugnatura per l'estrazione del mandrino deve essere tale da garantire sempre l'attivazione del dispositivo di sicurezza.	5
Il sistema di sicurezza deve coprire completamente il tagliente in maniera irreversibile	5
Alla rimozione del mandrino il sistema di sicurezza non deve essere contaminato da materiale matico	5
Facilità di inserzione dell'ago, facilità di impugnatura, funzionalità di clamp e tappini	**20**
Ago a triplice affilatura (facilità di penetrazione dell'ago)	2
Sicurezza del fissaggio: le alette devono essere un corpo unico con la cannula e con la prolunga e devono essere conformate in modo tale per cui la medicazione possa aderire perfettamente al piano cutaneo senza presentare rigonfiamenti o scalini.	3
La valvola per accesso senza ago, di tipo split-septum, deve essere trasparente per garantire la corretta visualizzazione dell'effettuata pulizia della stessa	3
La clamp deve avere una conformazione tale da permettere di essere azionata con una sola mano.	3
Il materiale ed il design raccordo Y devono essere tali da permettere il posiziona mento eventuali di valvole o accessori aggiuntivi senza che ne sia compromessa l'integrità.	3
Impugnatura ergonomica adatta all'esecuzione dell'incannulamento con tecnica sia doppiavia	3

sia rnonovla.	
Cannula con foro aggiuntivo sulla punta per rapida visualizzazione del ritorno ematico.	3
Compatibilità con le sostanze da infondere	**5**
Tempi di permanenza in sltu, comunque non inferiori alle 96 ore documentata da bibliografia scientifica	**5**
Programma di formazione e addestramento	**9**
Relazione scritta che indichi le modalità di attuazione e di svolgimento della formazione dell'addestramento all'uso dei prodotti del personale delle Aziende Ospedaliere	3
Numero, qualifica e competenze del personale dipendente della ditta all'uopo incaricato.	3
Numero di strutture e di operatori formati negli anni precedenti in Italia ed in Liguria	3
Qualità del confezionamento	**2**
Voluminosità degli imballaggi e confezioni primarie e/o secondarie realizzate con materiale riciclato	1
Confezionamento della singola unità in blister singolo rigido e preformato	1

RISPOSTA
Vedi risposte ai quesiti n. 17 e n. 29

QUESITO N. 29
Per ciò che concerne **il Lotto N.9 ed il Lotto N.10**, si desidera porre alla Vostra attenzione le seguenti osservazioni.
Avendo previsto l'ARS un fabbisogno unico per entrambi i lotti, si presume, stando appunto al capitolato, che i lotti anziché essere due separati e distinti, rappresentino un unico lotto.
Supponendo che il sub-lotto N.9 venga aggiudicato a favore di un'Azienda ed il sub-lotto N.10 venga aggiudicato a favore di un'altra Azienda, sul territorio, da parte degli operatori, si creerebbe confusione circa l'approvvigionamento, così come da parte delle Aziende fornitrici, che, nonostante abbiamo vinto un sublotto, si troverebbero inevitabilmente a combattere ogni giorno per non cedere fatturato all'Azienda aggiudicatrice dell'altro sub-lotto.
Inoltre, il sub-lotto N. 9 prende in considerazione un dispositivo non avente caratteristiche tali da poterlo rendere idoneo ad andare in radiologia.
Si fa presente che un Catetere Integrato di sicurezza per l'accesso venoso periferico può e solitamente resta in sito sul paziente per giorni.
Tali pazienti versano in condizioni di salute precarie e spesso vengono sottoposti ad esami di controllo radiologici.
Aggiudicare un dispositivo non idoneo alla radiologia, significa sottoporre un paziente in delicate condizioni di salute all'asportazione di quel catetere inidoneo ad esami radiologici ed all'impianto di un successivo catetere idoneo. Sofferenze per il paziente e spreco per la Sanità regionale.
Infine, così formulato, il sub-lotto N.9 va ad identificare un Ago Cannula ben preciso, appartenente a una nota Multinazionale, che è stato usato per anni ma che ormai appare superato nella tecnologia, carente nelle misure dei gauge e lunghezze, non avendo una gamma completa e privo dell'HP per RX.
Si è, quindi, a richiedere per tutte le motivazioni sopra elencate, che il Lotto N.9 e N.10 siano unificati, prevedendo come caratteristica, tra le altre, che i dispositivi siano resistenti HP, idonei

quindi alla radiologia, evitando sofferenze inutili per pazienti debilitati, sprechi per la Regione e confusione sul territorio, sia per gli operatori sanitari che per le Aziende.
Si propone di ovviare al problema della diversità della lunghezza delle cannule, che non tutte le Aziende hanno e che sicuramente vi ha spinti alla suddivisione di un unico lotto in due Sub-lotti, ponendo ad esempio dei range (cannula Da...A) o delle tolleranze (cannula lunga mm 20 ± 5% di tolleranza).
In tal maniera il lotto diventerebbe unico, eliminando dal mercato un Ago obsoleto, azionabile con due mani, che non consente al paziente di essere sottoposto ad esame diagnostico radiologico.
In tal maniera, inoltre, si eviterebbe di avvantaggiare una nota Multinazionale, che così facendo avrebbe la possibilità di rispondere allo stesso lotto con due prodotti differenti, uno obsoleto, dal prezzo molto più elevato, ed uno di ultima generazione che sicuramente offrirebbe ad un prezzo decisamente più basso.
Per il calcolo delle probabilità, tale Multinazionale avrebbe maggiori possibilità di vincere entrambi i sublotti e comunque strategicamente risulterebbe avvantaggiata.
Si Chiede pertanto, la possibilità già sopra menzionata, che il lotto sia unificato, prevedendo tra le caratteristiche del dispositivo la possibilità di poter essere usato in radiologia, ovviando al problema della lunghezza della cannula stabilendo tolleranze o range.
Così facendo si concederebbero alle Aziende attualmente sul mercato pari opportunità, non discriminandone nessuna, e soprattutto alle Aziende Sanitarie regionali di vedersi aggiudicato il miglior prodotto, nuovo ed avente tutte le caratteristiche richieste dalle normative vigenti, al miglior prezzo.
Tali suggerimenti nascono anche dall'esperienza della gara Regionale Aghi Piemonte, che annoverava un solo lotto "Ago Cannula con sistema di sicurezza con prolunga a Y Da 18 gauge a 24 G" (allegata) al quale hanno potuto partecipare diverse Aziende e che ha garantito alla Regione Piemonte, oltre ad un risparmio di quasi cinque milioni di euro, l'aggiudicazione del miglior prodotto a livello di qualità ed il miglior prezzoin assoluto esistente sul mercato.
Da ultimo, sempre nel sub-lotto 9 e 10, viene richiesto nelle Caratteristiche "Copriago, Clamp, e Tappini di Chiusura".
Cosa intendete per tappini, si tratta di tappini Luer Lock, per una migliore chiusura o di semplici tappini a pressione? (questi ultimi pericolosissimi, poichè non garantiscono la connessione stabile, con enormi disagi per i pazienti e gli operatori).
Infine, sempre nei sub-lotti 9 e 10, indicate "Voluminosità degli imballaggi e confezioni Primarie e/o secondarie realizzate con materiale riciclato". La nostra perplessità è relativa alla confezione Primaria, ed al fatto che venga richiesta riciclata. Intendevate far riferimento alla possibilità che il materiale possa essere riciclato, una volta utilizzato l'Ago? Riciclato e smaltito a basse temperature, a zero diossina?

RISPOSTA
La Commissione Tecnica rimodula, sulla base delle considerazioni svolte e per rendere maggiormente concorrenziale il confronto, i contenuti dei prodotti richiesti nei due lotti (9 e 10) come di seguito riportato:

LOTTO n° 9 - DISPOSITIVI CHIUSI PER ACCESSO VENOSO PERIFERICO CANNULA CORTA

CARATTERISTICHE

Dispositivi a circuito chiuso per accesso venoso periferico, con sistema di sicurezza, costituiti da:

- Ago introduttore in acciaio, da sfilare dopo l'introduzione della cannula. L'affilatura dell'ago dovrà essere tale da consentire una perfetta esecuzione delle manovre necessarie.
- Cannula radiopaca in poliuretano, a superficie liscia, biocompatibile, termoplastica.
- Codice-colore che distingua le varie misure.
- Camera di reflusso in materiale plastico trasparente.
- Alette per un facile posizionamento.
- Prolunga con raccordo ad Y.
- Copriago, clamp e tappini di chiusura.
- Sistema di sicurezza irreversibile di tipo passivo.
- I dispositivi dovranno essere idonei all'infusione di antiblastici e nutrizione enterale

MISURE RICHIESTE

Gamma completa di misure che comprenda obbligatoriamente le seguenti tipologie:

- 20G x mm 25 con raccordo a Y
- 22G x mm 19 con raccordo a Y
- 24G x mm 19 con raccordo a Y

CONFEZIONI

Scatole contenenti non oltre 50 pezzi. Le scatole dovranno riportare tutte le indicazioni richieste dalla normativa vigente.

DOCUMENTAZIONE RICHIESTA

La scheda tecnica dovrà consentire la verifica, oltre a tutte le caratteristiche tecniche (misure, confezioni, etc.) sopra indicate, anche dei seguenti dati:

1. Diametro esterno, diametro interno e lunghezza della cannula (per ogni voce presentata).
2. Flusso espresso in ml/minuto (per ogni voce presentata).
3. Dichiarazione di compatibilità all'infusione di antiblastici e nutrizione enterale
4. Pressione massima (espressa in psi) sostenibile dalla cannula (per ogni voce presentata).
5. Tempo di permanenza consigliato.

CAMPIONATURA

- 20 aghi per ciascuno dei codici offerti.

La campionatura dovrà essere inviata nelle confezioni originali.
Prima della prova della campionatura, ciascuna Ditta dovrà effettuare la formazione del personale incaricato della prova.

CRITERI VALUTAZIONE QUALITA'

LOTTO n° 9 - DISPOSITIVI CHIUSI PER ACCESSO VENOSO PERIFERICO CANNULA CORTA	Punteggio attribuibile
Caratteristiche, ingombro e funzionalità del sistema di sicurezza.	15 p
Facilità di inserzione dell'ago, facilità di impugnatura, funzionalità di clamp e tappini.	15 p
Programma di formazione del personale. • Modalità di attuazione e di svolgimento della formazione e dell'addestramento all'uso dei prodotti del personale sanitario delle diverse Aziende sanitarie della Regione • Numero, qualifica e competenze del personale della ditta all'uopo incaricato • Ore totali previste da erogare per la formazione/aggiornamento sul posto di lavoro • Adeguatezza del materiale didattico da distribuire al personale, ivi compresi eventuali audiovisivi	 p 5 p 3 p 3 p 3
Voluminosità degli imballaggi e confezioni primarie e/o secondarie realizzate con materiale riciclato/riciclabile	1 p
Gamma misure e tipologie disponibili (es.: valvola needle less, altre lunghezze)	10 p
Pressione massima sostenibile (300 psi)	5 p

LOTTO n° 10 - DISPOSITIVI CHIUSI PER ACCESSO VENOSO PERIFERICO CANNULA LUNGA

CARATTERISTICHE

Dispositivi a circuito chiuso per accesso venoso periferico resistenti HP, con sistema di sicurezza, costituiti da:

- Ago introduttore in acciaio, da sfilare dopo l'introduzione della cannula. L'affilatura dell'ago dovrà essere tale da consentire una perfetta esecuzione delle manovre necessarie.
- Cannula radiopaca in poliuretano, a superficie liscia, biocompatibile, termoplastica.
- Codice-colore che distingua le varie misure.
- Camera di reflusso in materiale plastico trasparente.
- Alette per un facile posizionamento.
- Prolunga con raccordo ad Y.
- Copriago, clamp e tappini di chiusura.
- Sistema di sicurezza irreversibile di tipo passivo
- I dispositivi dovranno essere idonei all'infusione di antiblastici e nutrizione enterale e consentire l'infusione di mezzi di contrasto ad alta pressione (300 psi).

MISURE RICHIESTE

Gamma completa di misure che comprenda obbligatoriamente, le seguenti tipologie:

- 18G con raccordo a Y
- 20G x mm 32 con raccordo a Y
- 22G x mm 25 con raccordo a Y
- 24G x mm 19 con raccordo a Y

CONFEZIONI

Scatole contenenti non oltre 50 pezzi. Le scatole dovranno riportare tutte le indicazioni richieste dalla normativa vigente.

DOCUMENTAZIONE RICHIESTA

La scheda tecnica dovrà consentire la verifica, oltre a tutte le caratteristiche tecniche (misure, confezioni, etc.) sopra indicate, anche dei seguenti dati:

1. Diametro esterno, diametro interno e lunghezza della cannula (per ogni voce presentata).
2. Flusso espresso in ml/minuto (per ogni voce presentata).
3. Dichiarazione di compatibilità all'infusione di antiblastici, nutrizione enterale e mezzi di contrasto ad alta pressione (300 psi).
4. Pressione massima (espressa in psi) sostenibile dalla cannula (per ogni voce presentata).
5. Tempo di permanenza consigliato.

CAMPIONATURA

- 20 aghi per ciascuno dei codici offerti.

La campionatura dovrà essere inviata nelle confezioni originali.

Prima della prova della campionatura, ciascuna Ditta dovrà effettuare la formazione del personale incaricato della prova

CRITERI VALUTAZIONE QUALITA'

LOTTO n° 10 - DISPOSITIVI CHIUSI PER ACCESSO VENOSO PERIFERICO CANNULA LUNGA	Punteggio attribuibile
Caratteristiche, ingombro e funzionalità del sistema di sicurezza.	15 p
Facilità di inserzione dell'ago, facilità di impugnatura, funzionalità di clamp e tappini.	15 p
Programma di formazione del personale. • Modalità di attuazione e di svolgimento della formazione e dell'addestramento all'uso dei prodotti del personale sanitario delle diverse Aziende sanitarie della Regione • Numero, qualifica e competenze del personale della ditta all'uopo incaricato • Ore totali previste da erogare per la formazione/aggiornamento sul posto di lavoro • Adeguatezza del materiale didattico da distribuire al personale, ivi compresi eventuali audiovisivi	 p 5 p 3 p 3 p 3
Voluminosità degli imballaggi e confezioni primarie e/o secondarie realizzate con materiale riciclato/riciclabile	1 p
Gamma misure e tipologie disponibili (es.: valvole needle less, altre lunghezze)	15 p

Per quanto riguarda il quesito sui tappi, il termine "tappino" è da intendersi in modo generico. La valutazione della funzionalità è prevista nei parametri di valutazione.

In merito al parametro relativo alla "confezione" in materiale riciclato si valuterà, oltre al materiale costituente la confezione secondaria, anche quello costituente la primaria. Si valuteranno altresì per entrambe le eventuali possibilità di riciclo.

LOTTO N. 10
Dispositivi chiusi per accesso venoso periferico resistente HP

Vedi quesito n. 29

LOTTO N. 11
Aghi di Huber con sistema di sicurezza

QUESITO N. 30
Considerato il numero di farmaci presenti in commercio e le molte variabili legate alla loro commercializzazione mondiale, come azienda globale risulta impossibile fornire un elenco dettagliato di farmaci compatibili/ incompatibili con la propria via di somministrazione, ad accezione di quanto espressamente specificato e validato in IFU.
Avendo un dispositivo dedicato e certificato per l'infusione ad alta pressione (lotto 12, 300 psi) non si è inteso intraprendere studi volti a certificare la resistenza alla pressione espressa in psi del dispositivo oggetto del presente lotto

RISPOSTA
Per il primo rilievo vedi risposta al quesito n. 14.
La Commissione Tecnica non accoglie il secondo rilievo e precisa che nella scheda tecnica (punto 2. della "Documentazione richiesta") si chiede la *"pressione massima (espressa in psi) sostenibile"*. Si conferma pertanto il capitolato tecnico

QUESITO N. 31
Si suggerisce per quanto concerne i lotti n. 11 e 12 di specificare la pressione che può sopportare l'ago, nello specifico fino a 21 bar (300 psi), in modo da avere una pressione elevata su tutto il circuito comprendente l'ago di Huber ed il dispositivo PORT impiantato nel paziente

RISPOSTA
La Commissione Tecnica non accoglie il rilievo e conferma quanto indicato nel capitolato tecnico

LOTTO N. 12
Set di infusione per port con sistema di sicurezza

QUESITO N. 32
In riferimento al prodotto richiesto, si intende un DM composto da ago di Huber + prolunga con raccordo ad Y + dispositivo di sicurezza), il tutto già assemblato?
Per quanto concerne la documentazione richiesta, qualora non tutte le informazioni richieste siano presenti in scheda tecnica, è possibile integrarla con delle dichiarazioni aggiuntive?

RISPOSTA
La Commissione Tecnica precisa che si richiede un prodotto già assemblato (ago di Huber + prolunga con raccordo ad Y + dispositivo di sicurezza) e che la scheda tecnica richiesta può essere integrata con dichiarazioni aggiuntive

QUESITO N. 33
Considerato che il prodotto oggetto del presente lotto resta in sede fino a 7 giorni (come da linee guida internazionali) si segnala l'opportunità di includere tra le caratteristiche tecniche richieste la presenza di una base integrata antidecubito.
Si considera improprio l'uso di un ago di huber da 22g per l'infusione di mezzi di contrasto ad alta pressione (lume inadeguato) con possibili conseguenze dannose per il sistema impiantabile; pertanto non si dispone della misura 22g e si chiede che venga stralciata dalle misure obbligatorie, confermandosi in grado di rispondere per le altre misure richieste.

RISPOSTA
La Commissione Tecnica accoglie parzialmente il primo rilievo e modifica la griglia dei criteri di valutazione da

LOTTO n° 12 - SET DI INFUSIONE PER PORT CON SISTEMA DI SICUREZZA	***Punteggio attribuibile***
Caratteristiche sistema passivo, ingombro e funzionalità del sistema di sicurezza.	*15 p*
Numero di manovre (oltre a quelle compiute abitualmente) necessarie per attivare il dispositivo di sicurezza, facilità di inserzione dell'ago e facilità di impugnatura.	*15 p*
Pressione massima sostenibile.	*10 p*
Gamma di misure disponibili.	*10 p*
Programma di formazione del personale.	*9 p*
Voluminosità degli imballaggi e confezioni primarie e/o secondarie realizzate con materiale riciclato.	*1 p*

a

LOTTO n° 12 - SET DI INFUSIONE PER PORT CON SISTEMA DI SICUREZZA	*Punteggio attribuibile*
Caratteristiche, ingombro e funzionalità del sistema di sicurezza.	*15 p*
Facilità di inserzione dell'ago.	*5 p*
Facilità di impugnatura.	*5 p*
Presenza di eventuale sistema antidecubito.	*5 p*
Pressione massima sostenibile.	*10 p*
Gamma di misure disponibili.	*10 p*
Programma di formazione del personale. • *Modalità di attuazione e di svolgimento della formazione e dell'addestramento all'uso dei prodotti del personale sanitario delle diverse Aziende sanitarie della Regione* • *Numero, qualifica e competenze del personale della ditta all'uopo incaricato* • *Ore totali previste da erogare per la formazione/aggiornamento sul posto di lavoro* • *Adeguatezza del materiale didattico da distribuire al personale, ivi compresi eventuali audiovisivi*	 *3 p* *2 p* *2 p* *2 p*
Voluminosità degli imballaggi e confezioni primarie e/o secondarie realizzate con materiale riciclato/riciclabile	*1 p*

La Commissione Tecnica accoglie il secondo rilievo ed espunge dalla scheda tecnica la misura *"22G – mm 25"*

LOTTO N. 14
Siringhe di sicurezza, a tre pezzi, con ago

QUESITO N. 34
Con riferimento alla "DOCUMENTAZIONE RICHIESTA" punto 1, considerato che:
- le diverse soluzioni di farmaci possono essere somministrate al paziente
- la ricerca scientifica produce continuamente farmaci innovativi

Si ritiene che la documentazione richiesta non possa essere per definizione completa ed esaustiva, pertanto si suggerisce di richiedere dichiarazione attestante l'assenza di Lattice e Ftalati, sostanze nocive che possono interagire negativamente con farmaci particolarmente aggressivi quali soluzioni lipidiche, antiblastici e chemioterapici in genere.

RISPOSTA
Vedi risposta al quesito n. 9

QUESITO N. 35
Nella scheda fabbisogni sono presenti siringhe di quattro capacità (2,5/5/10/20) mentre nella descrizione delle caratteristiche sono riportate solo le misure 2.5/5/10.
Inoltre per le capacità 10 e 20 non sono indicate le misure dell'ago

RISPOSTA
La Commissione tecnica non accoglie i rilievi e conferma quanto indicato nel capitolato tecnico

QUESITO N. 36
Si chiede:
- di estendere le misure richieste: anziché "siringa di sicurezza mi 5/6 ml con ago 22G", siringa di sicurezza mi 5/6 ml con ago 21 G o 22 G;
- di eliminare, per evitare ogni equivoco, la siringa da 20 ml che compare nel primo schema a pag. 3, ma non nella descrizione;
- di eliminare, per evitare ogni equivoco, la richiesta di campionatura "100 siringhe per tutti gli altri codici presentati", in quanto tutte le tipologie sono già richieste.

RISPOSTA
La Commissione Tecnica accoglie tutti i rilievi e
1. modifica la gamma di misure richieste da
   - *"Siringa di sicurezza ml 5/6 con ago 22G"*

   a
   - *"Siringa di sicurezza ml 5 o ml 6 con ago 21G o 22G"*
2. conferma di non richiedere la siringa da 20 ml
3. espunge dalla voce "Campionatura" il comma *"100 siringhe per ciascuno degli altri codici presentati"*

QUESITO N. 37
Si suggerisce di inserire fra le caratteristiche e fra le valutazioni "minor spazio morto e maggior precisione del volume somministrato". Esistono infatti molte siringhe di sicurezza nei quali diversi millilitri di farmaco rimangono nel barilotto dell'ago (che spesso è molto lungo proprio per contenere il sistema di sicurezza) e quindi non vengono somministrati con grave ripercussione sulla terapia.
Si consiglia di specificare che la siringa deve avere una attacco standard di tipo luer e luer lock, al fine di poter essere utilizzata anche con gli aghi del lotto 1 attaccabili sia al cono luer che luer lock. Potrebbero infatti esserci siringhe che hanno un aggancio non compatibile con gli attacchi standard degli aghi e pertanto necessitano di acquisti specifici fuori gare di aghi non standard

RISPOSTA
Per il primo rilievo vedi risposta al quesito n. 6.
Per il secondo rilievo la Commissione Tecnica conferma i contenuti indicati del capitolato tecnico

QUESITO N. 38
Considerato il numero di farmaci presenti in commercio e le molte variabili legate alla loro commercializzazione mondiale, come azienda globale risulta impossibile fornire un elenco dettagliato di farmaci compatibili/incompatibili con le proprie siringhe, ad accezione di quanto espressamente specificato e validato in IFU

RISPOSTA
Vedi risposta al quesito n. 14

LOTTO N. 15
Siringhe di sicurezza, a tre pezzi, per insulina con ago

QUESITO N. 39
Si chiede di estendere le misure richieste: anziché "siringhe di sicurezza ml 1 con ago 25/26 G", "siringhe di sicurezza ml 1 con ago da 25 a 30 G".

RISPOSTA
La Commissione Tecnica accoglie il rilievo e modifica la voce delle "Misure richieste" della scheda tecnica da
"Gamma completa di misure che comprenda obbligatoriamente le seguenti tipologie:
- *Siringa di sicurezza ml 1 con ago 25G/26G"*

a
- *Siringa di sicurezza ml 1 con ago da 25G a 30G"*

QUESITO N. 40
Si suggerisce di inserire fra le caratteristiche richieste e fra le valutazioni:
"Minor spazio morto e maggior precisione del volume somministrato".
Esistono infatti molte siringhe di sicurezza nei quali diversi millilitri di farmaco rimangono nel barilotto dell'ago (che spesso è molto lungo proprio per contenere il sistema di sicurezza) e quindi non vengono somministrati con grave ripercussione sulla terapia.
Consigliamo di specificare che la siringa deve avere un attacco standard, quindi di tipo luer e luer lock al fine di poter essere utilizzata anche con gli aghi del lotto 1, attaccabili appunto sia al cono luer che luer lock.
Potrebbero infatti esserci siringhe che hanno un ago non compatibile con gli attacchi standard e pertanto necessitano di acquisti specifici fuori gare di aghi non standard.
Chiediamo di ampliare le misure dell'ago accettate anche al 27G, tra l'altro più' adatto, in quanto più fine ed indolore, per diverse somministrazioni.

RISPOSTA
Vedi risposte ai quesiti n. 6, n. 37, n. 39

QUESITO N. 41
Le siringhe da insulina sono espressamente dedicate alla somministrazione di insulina; si considera superfluo fornire un elenco dettagliato di farmaci incompatibili

RISPOSTA
La Commissione Tecnica rettifica la denominazione del lotto da

"SIRINGHE DI SICUREZZA, A TRE PEZZI, PER INSULINA CON AGO"
a

"SIRINGHE A TRE PEZZI, ML 1, CON AGO DI SICUREZZA"

e aggiunge nelle caratteristiche tecniche la frase *"Qualunque siano il confezionamento e la tipologia del sistema di sicurezza, dovrà essere possibile utilizzare un eventuale altro ago di calibro maggiore per effettuare la diluizione dei farmaci".*

LOTTO N. 16
Siringhe di sicurezza per insulina senza spazio morto (uso ospedaliero)

QUESITO N. 42
Per quanto riguarda l'attivazione passiva/attiva del meccanismo di sicurezza si rimanda a quanto ampliamente descritto (vedi quesito n. 65).
Si richiede di sostituire il punteggio di 10 punti per tale caratteristica, ampliando la parte relativa al programma di formazione

RISPOSTA
Per il primo rilievo vedi risposte ai quesiti n. 8 e n. 65
La Commissione Tecnica non accoglie il secondo rilievo e conferma quanto indicato nel capitolato tecnico

QUESITO N. 43
Le siringhe da insulina sono espressamente dedicate alla somministrazione di insulina; si considera superfluo fornire un elenco dettagliato di farmaci incompatibili.
Non si dispone di un blocco di fine corsa per le siringhe da 0,5 ml e 1 ml, presente invece nelle siringhe di capacità superiore (3,5,10 ml).
Nei criteri di valutazione di qualità si menzionano le "caratteristiche del sistema passivo": secondo le nostre conoscenze la maggior parte dei prodotti disponibili sul mercato per questa categoria di prodotto dispone di sistemi di protezione attiva (presuppongono una manovra da parte dell'operatore al fine di attivare la sicurezza).

RISPOSTA
Per il primo rilievo vedi risposta al quesito n. 14
La Commissione Tecnica accoglie il secondo rilievo e modifica il terzo comma delle "Caratteristiche" cancellando la frase *"Devono essere provviste di sistema che eviti la fuoriuscita accidentale dello stantuffo dal corpo della siringa a fine corsa"*
Per il terzo rilievo vedi risposta al quesito n. 8

LOTTO N. 17
Siringhe per insulina senza spazio morto (uso territoriale)

QUESITO N. 44
Per i lotti 17, 18, 19 con riferimento alla "documentazione richiesta" punto 1, considerato che:
- le diverse soluzioni di farmaci possono essere somministrate al paziente
- la ricerca scientifica produce continuamente farmaci innovativi

Si ritiene che la documentazione richiesta non possa essere per definizione completa ed esaustiva, pertanto si suggerisce di richiedere dichiarazione attestante l'assenza di Lattice e Ftalati, sostanze nocive che possono interagire negativamente con farmaci particolarmente aggressivi quali soluzioni lipidiche, antiblastici e chemioterapici in genere.

RISPOSTA
Vedi risposta al quesito n. 9

QUESITO N. 45
Si richiede di specificare meglio la richiesta di confezionamento inferiore a 100 pezzi. La maggioranza delle siringhe per insulina in commercio sono confezionate in sacchetti da 10 pezzi contenuti in un imballo, secondario, di 300 pezzi

RISPOSTA
La Commissione Tecnica accoglie il rilievo e modifica la voce "Confezioni" da
- *"Scatole contenenti non oltre 100 pezzi ... omissis ..."*

a
- *"Scatole o sacchetti contenenti non oltre 100 pezzi ... omissis ..."*

QUESITO N. 46
Si suggerisce di isolare la richiesta della "siringa ml 0.3" in quanto misura molto specifica che potrebbe limitare l'offerta concorrenziale.
Si suggerisce di eliminare la misura ml 0.5 ago 29 G in quanto doppione rispetto alla più usata ml 0.5 30 G

RISPOSTA
La Commissione Tecnica non accoglie il primo rilievo e conferma la richiesta della siringa da ml 0.3.
La Commissione Tecnica accoglie il secondo rilievo e modifica le misure della siringa da ml 0.5 indicate nel capitolato tecnico da
- *"Siringa ml 0.5 – ago 29 G*
- *Siringa ml 0.5 – ago 30 G"*

a
- *"Siringa ml 0.5 – ago 29 G o 30 G"*

Decide quindi di apportare la seguente modifica alla griglia dei criteri di valutazione - da

LOTTO n° 17 - SIRINGHE PER INSULINA SENZA SPAZIO MORTO (USO TERRITORIALE)	*Punteggio attribuibile*
Affilatura dell'ago.	*19 p*
Scorrevolezza dello stantuffo. Impugnabilità e funzionalità complessiva del dispositivo.	*16 p*
Visibilità e precisione della scala graduata.	*20 p*
Facilità di apertura della confezione	*4 p*
Voluminosità degli imballaggi e confezioni primarie e/o secondarie realizzate con materiale riciclato.	*1 p*

a

LOTTO n° 17 - SIRINGHE PER INSULINA SENZA SPAZIO MORTO (USO TERRITORIALE)	*Punteggio attribuibile*
Affilatura dell'ago.	*20 p*
Scorrevolezza dello stantuffo. Impugnabilità e funzionalità complessiva del dispositivo.	*10 p*
Visibilità e precisione della scala graduata.	*20 p*
Facilità di apertura della confezione	*4 p*
Voluminosità degli imballaggi e confezioni primarie e/o secondarie realizzate con materiale riciclato/riciclabile	*1 p*
Gamma misure disponibili	*5 p*

LOTTO N. 20
Siringhe luer lock per pompa siringa

QUESITO N. 47

Con riferimento alla "documentazione richiesta" punto 1, si precisa che la compatibilità delle siringhe con le pompe prevede che sia la pompa stessa ad adattarsi alle siringhe presenti sul mercato e non come richiesto che la siringa che si adatti alla pompa. Chiediamo che venga eliminata questa indicazione in quanto non pertinente.
Con riferimento alla "documentazione richiesta" punto 2, considerato che:
- le diverse soluzioni di farmaci possono essere somministrate al paziente
- la ricerca scientifica produce continuamente farmaci innovativi

Si ritiene che la documentazione richiesta non possa essere per definizione completa ed esaustiva, pertanto si suggerisce di richiedere dichiarazione attestante l'assenza di Lattice e Ftalati, sostanze nocive che possono interagire negativamente con farmaci particolarmente aggressivi quali soluzioni lipidiche, antiblastici e chemioterapici in genere.
Con riferimento a quanto detto si richiede di rivedere la tabella "Criteri valutazione qualità".

RISPOSTA

La Commissione Tecnica precisa che siringhe dovranno essere compatibili con le pompe siringhe aggiudicate con gara regionale alla Ditta BBraun.
In merito al secondo rilievo vedi risposta al quesito n. 9

La Commissione Tecnica non accoglie il terzo rilievo e conferma quanto indicato nel capitolato tecnico.

LOTTO N. 21
Siringhe monouso a tre pezzi - cono luer

QUESITO N. 48
Si richiede di specificare per ogni siringa se il cono è eccentrico o centrale.

RISPOSTA
La Commissione Tecnica stabilisce che potranno essere presentate siringhe sia con cono eccentrico che centrale.

LOTTO N. 22
Siringhe eparinate di sicurezza per emogasanalisi

QUESITO N. 49
CARATTERISTICHE
Siringhe eparinate per emogasanalisi arteriosa, con sistema di sicurezza, con luer lock.
Le siringhe da noi distribuite non dispongono del sistema "luer lock" ma di un sistema "luer" universale che garantisce una maggior compatibilità con tutti i sistemi di linea.

MISURE RICHIESTE
Capacità ml 2.5/3 - *Ago* 23G
Le siringhe da noi distribuite non soddisfano tale caratteristica ma nel caso specifico del prelievo di emogasanalisi sarebbe auspicabile considerare una capacità compresa tra 1,5/3 mi in modo da consentire la più ampia partecipazione delle Aziende.

CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITA'
Scorrevolezza dello stantuffo. Impugnabilità e *funzionalità complessiva del dispositivo:* 30 *p*
Visibilità e *precisione della scala graduata:* 25 *p*

Programma di formazione del personale: 4 *p*
Voluminosità degli imballaggi e *confezioni primarie* e/o *secondarie realizzate con materiale riciclato:* 1 *p*
I criteri di valutazione sopra indicati forniscono un'indicazione generica delle qualità del dispositivo di prelievo da utilizzare invece in un contesto quale l'Emogasanalisi. Ci permettiamo quindi di sottoporre ulteriori criteri necessari per una valutazione oggettiva della qualità fornita dagli stessi:
- Contenere eparina liofila bilanciata per tutti gli elettroliti al fine di ottenere un risultato di qualità ed evitare così di dover ripetere un secondo prelievo
- Avere una quantità elevata di eparina, realmente disponibile nel campione, dopo il prelievo (indicare quantità di eparina bilanciata UI) per garantire la riduzione della formazione di coaguli.

- Sono preferibili dispositivi di prelievo Latex Free, senza Ftalati e senza Silicone, per ridurre le eventuali problematiche legate alla fluidica delle strumentazioni per emogasanalisi.
- Preferibile attacco luer per garantire una maggiore compatibilità con tutti i sistemi di linea
- Essere dotata, preferibilmente, di un sistema di miscelazione del campione, al fine di standardizzare ed ottimizzare la fase pre-analitica all'interno del processo di emogasanalisi (ove risiedono la maggior parte degli errori).
- Essere provvista di un sistema necessario per la corretta e sicura eliminazione delle eventuali bolle d'aria presenti all'interno del campione
- Il dispositivo di prelievo deve essere in grado di ridurre al minimo il rischio di punture accidentali e di contaminazione biologica da parte dell'operatore durante le seguenti fasi: rimozione dell'ago, eliminazione delle bolle d'aria e campionamento sull'analizzatore
- Il dispositivo dovrebbe poter essere tracciato in modo univoco (ad esempio mediante un codice a barre pre-stampato) al fine di poterlo associare all'ID paziente/operatore.

RISPOSTA

La Commissione Tecnica accoglie il primo rilievo e modifica il primo capoverso delle "Caratteristiche" da

"Siringhe eparinate per emogasanalisi arteriosa, con sistema di sicurezza, cono luer lock"

a

"Siringhe eparinate per emogasanalisi arteriosa, con sistema di sicurezza, cono luer"

La Commissione Tecnica accoglie il secondo rilievo e modifica le "Misure richieste" da

"Capacità ml 2.5/3 – Ago 23G"

a

- *"Capacità da ml 1 a ml 3 con ago 23G*
- *Capacità da ml 1 a ml 3 senza ago"*

La Commissione Tecnica sulla base del terzo rilievo aggiunge nella scheda tecnica dopo "Confezioni" il seguente paragrafo:

"DOCUMENTAZIONE RICHIESTA

La scheda tecnica dovrà consentire la verifica dei seguenti dati:

- *Quantità e tipo di eparina utilizzata*
- *Dotazione di un sistema di miscelazione del campione, per standardizzare ed ottimizzare la fase pre-analitica all'interno del processo di emogasanalisi*
- *Dotazione di un sistema necessario per la corretta e sicura eliminazione delle eventuali bolle d'aria presenti all'interno del campione"*

ed integra come di seguito i criteri di valutazione

LOTTO n° 22 - SIRINGHE EPARINATE DI SICUREZZA PER EMOGASANALISI	*Punteggio attribuibile*
Scorrevolezza dello stantuffo. Impugnabilità e funzionalità complessiva del dispositivo (dotazione di un sistema di miscelazione del campione, per standardizzare ed ottimizzare la fase pre-analitica; sistema per eliminazione bolle d'aria)	*30 p*
Visibilità e precisione della scala graduata.	*25 p*
Programma di formazione del personale. • *Modalità di attuazione e di svolgimento della formazione e dell'addestramento all'uso dei prodotti del personale sanitario delle diverse Aziende sanitarie della Regione* • *Numero, qualifica e competenze del personale della ditta all'uopo incaricato* • *Ore totali previste da erogare per la formazione/aggiornamento sul posto di lavoro* • *Adeguatezza del materiale didattico da distribuire al personale, ivi compresi eventuali audiovisivi*	 *1 p* *1 p* *1 p* *1 p*
Voluminosità degli imballaggi e confezioni primarie e/o secondarie realizzate con materiale riciclato/riciclabile	*1 p*

QUESITO N. 50

Non è indicata la concentrazione dell'eparina, e se la stessa deve essere bilanciata.

Preme far rilevare quanto segue

Nelle linee guida dedicate al prelievo per emogasanalisi (ClSI C46-A2 "Blood Gas and pH analysis and related measurements), a riguardo della concentrazione dell'anticoagulante eparina viene indicato quanto segue

1. Se l'eparina è bilanciata la concentrazione non deve superare le 40 UI per mi
2. Se l'eparina non è bilanciata la concentrazione non deve superare le 20 UI per mi

Si dispone a catalogo di siringhe da 3 ml aventi le caratteristiche da voi richieste contenenti 80 U.I. di eparina bilanciata con caldo, e quindi conformi a quanto previsto dalle linee guida sopra citate (e pertanto idonee per il dosaggio completo del criticai care panel ~ incluso il dosaggio del calcio ionizzato). Vi chiediamo di inserire detta precisazione nell'elenco prodotti e/o nel capitolato di gara.

Si auspica che, in riferimento alle indicazioni della Direttiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo di recente introduzione, i rilievi proposti saranno considerati a modifica della bozza capitolare al fine non solo di assicurare gli interessi dalla scrivente, ma per permettere la massima partecipazione da parte delle Ditte alla procedura in preparazione, per garantire l'ottenimento di prodotti di appropriata qualità volti a migliorare l'elevato livello di assistenza già consolidato per l'ottimale soddisfazione dei pazienti e nel precipuo interesse delle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria.

RISPOSTA

La Commissione Tecnica non accoglie i rilievi e conferma quanto indicato nel capitolato tecnico così come modificato dalla risposta al quesito n. 49

QUESITO N. 51

Si consiglia di verificare se siano utilizzate solo siringhe con ago, poiché nella pratica quotidiana spesso vengono impiegate anche siringhe senz'ago. Si suggerisce quindi:

- di variare il lotto in siringhe senz'ago attingendo, in caso di necessità di utilizzo con ago, al Lotto

2 aghi protetti, aumentando ad hoc il quantitativo di quest'ultimo. In questo modo si offre adeguata protezione all'operatore ove necessaria, e per i dispositivi utilizzati senza ago si abbattono i costi, in linea con le attuali politiche di spending review;

- nel caso non fosse possibile tale variazione, di stimare le siringhe utilizzate con e senza ago ed affiancare al lotto con ago, un lotto di siringhe senza ago.

RISPOSTA
Vedi risposta al quesito n. 49

QUESITO N. 52
Si richiede il chiarimento del secondo requisito elencato nelle "caratteristiche": "lo stantuffo anche se spinto a fondo non deve lasciare liquido residuo nel corpo della siringa". Le siringhe in oggetto sono infatti dedicate al prelievo di sangue arterioso/venoso e non utilizzabili per iniezione di liquidi, dunque la caratteristica richiesta nella manovra descritta non risulterebbe pertinente al dispositivo di interesse

RISPOSTA
La Commissione Tecnica accoglie il rilievo ed espunge dal secondo comma delle "Caratteristiche" la frase *"Anche se spinto a fondo, non deve lasciare liquido residuo nel corpo della siringa"*

LOTTO N. 25
Aghi monouso per penna da insulina ad uso neonatale (uso territoriale)

QUESITO N. 53
Da circa un anno è stato introdotto in alcune Regioni Italiane per l'utenza affetta da Diabete Giovanile un innovativo ago penna da 34G (0,18 x 4mm).
Vi chiediamo pertanto di valutare la possibilità di prendere in considerazione l'acquisto del nostro dispositivo tecnologicamente innovativo, per altro già in uso da parte di alcuni pazienti liguri, destinato ad una ristrettissima utenza affetta da diabete giovanile in ambito territoriale.

RISPOSTA
La Commissione Tecnica accoglie il rilievo e modifica la denominazione del lotto da
"AGHI MONOUSO PER PENNA DA INSULINA AD USO NEONATALE (USO TERRITORIALE)"
a
"AGHI MONOUSO PER PENNA DA INSULINA MM 4 (USO TERRITORIALE)"
ed elimina, nelle "Misure richieste" la dicitura *"ad uso neonatale"*

La Commissione Tecnica decide inoltre di apportare ulteriori modifiche e/o integrazioni, tali da definire le caratteristiche del lotto in oggetto come di seguito indicato:

"... omissis ...
MISURE RICHIESTE
- *mm 4 – da 31 G a 34 G"*

SERVIZI RICHIESTI
Formazione del personale che dovrà istruire il paziente

... omissis ...

LOTTO n° 25 - AGHI MONOUSO PER PENNA DA INSULINA MM 4 (USO TERRITORIALE)	***Punteggio attribuibile***
Facilità di penetrazione.	*20 p*
Facilità di posizionamento e fissaggio sulla penna.	*20 p*
Facilità di apertura della confezione singola.	*10 p*
Voluminosità degli imballaggi e confezioni primarie e/o secondarie realizzate con materiale riciclato/riciclabile	*1 p*
Gamma di misure disponibili	*4 p*
Materiale formativo audiovisivo e/o cartaceo da consegnare ai pazienti	*5 p*

QUESITO N. 54
Lotti 25, 26, 27
Si precisa che gli aghi penna G32 x 4 mm non sono considerati dalla letteratura scientifica "aghi pediatrici" in quanto funzionali a tutte le categorie di persone con diabete (adulti, bambini, sovrappeso, normopeso). Pertanto si richiede di rivedere la dicitura in descrizione.

Ulteriori considerazione sulla gamma AGHI PER PENNA DA INSULINA:
Si richiede di valutare la possibilità di inserire in gare altre misure presenti nelle gamme dei concorrenti sul mercato:
G33 x 4 mm (in un lotto a sé stante)
G32 x 6 mm
G32 x 8 mm
Negli anni infatti, si sono stratificate diverse tecniche di iniezione e ad oggi quelle utilizzate sono:
Tecnica a 90° senza pizzico
Tecnica a 45° senza pizzico
Tecnica a 90° con pizzico
Tecnica a 45° con pizzico
Ad oggi:
- i vecchi pazienti hanno consolidato tecniche di iniezione utili per l'uso degli aghi lunghi (6mm, 8mm, 12mm)
- i nuovi pazienti, alla luce dei recenti studi scientifici, vengono addestrati dai CAD nella pratica della tecnica di iniezione a 90° senza pizzico con aghi corti, generalmente più sottili (4mm, 6mm).

Il problema che si può verificare nell'uso di aghi corti tra pazienti abituati a tecniche di iniezione tipiche di aghi lunghi è un'errata iniezione con una conseguente inefficacia della terapia.
Risulta pertanto indispensabile una coesistenza di tutte le misure ad oggi utilizzate per rispondere alle esigenze delle abitudini dei vecchi pazienti (aghi lunghi) e dei nuovi pazienti (aghi corti e più sottili).
Si consideri infine che eventuali acquisti fuori gara regionale di queste misure avranno come conseguenza un aggravio di spesa per la pubblica amministrazione.

A fronte di quanto sopra detto, risulta indispensabile valutare all'interno della tabella "Criteri valutazione qualità" la gamma offerta in sede di gara.

RISPOSTA
Vedi risposta al quesito n. 53

QUESITO N. 55
Sono richiesti aghi monouso per penna da insulina ad uso neonatale da 4mm e 32G di diametro. In neonatologia vengono utilizzati con successo anche aghi da 31G di diametro, che presentano quindi una cannula di diametro leggermente superiore ma che di conseguenza, sono in grado di offrire un ottimo flusso. Vi chiediamo di prendere in considerazione anche tale tipologia di diametro.

RISPOSTA
Vedi risposta al quesito n. 53

QUESITO N. 56
Lotti 25, 26
Per entrambi i lotti si propone di ridefinire la descrizione "ago per penna da insulina" come segue:
- Dispositivo monouso formato da una cannula in acciaio inossidabile a doppia punta assemblata con un cilindro in polipropilene.
- Entrambe le punte della cannula (sia la punta a contatto col paziente che la punta a contatto con la cartuccia) devono essere lubrificate con silicone.
- Deve essere presente un sigillo protettivo di chiusura dell'ago, un cappuccio esterno ed un copri-ago interno.
- Gli aghi per penna devono risultare compatibili con tutti i dispositivi a penna di insulina commerciati in Italia, essere latex free e la cannula deve presentare la tecnologia 'thin wall o pareti sottili' che garantisca un ottimale flusso del farmaco attraverso l'ago.

Proponiamo inoltre che per i due lotti 25 e 26, Aghi penna per uso territoriale, venga aggiunta una parte di valutazione qualitativa relativa alla formazione. L'educazione del personale medico/infemieristico, che dovrà a sua volta istruire il paziente sulla corretta tecnica di iniezione dell'insulina, risulta infatti un fattore fondamentale e con importanti risvolti clinici per la buona ruscita della terapia insulinica cronica. **Grassi et al, 2014 Optimizing Insulin Injection Technique and it's effect on blood glucose control"*

Si propone di riservare, nella griglia di valutazione di entrambi i lotti 25 e 26, almeno 10 punti da assegnare al piano formativo ed ai materiali di supporto (informatici e strumentali) per l'educazione alla corretta somministrazione di insulina degli infermieri che operano nei centri di diabetologia e che saranno deputati ad istruire i pazienti insulino dipendenti.

La dicitura "ad uso neonatale" (lotto 25) potrebbe limitarne l'indicazione d'uso. Si tratta di aghi ampliamente utilizzati anche nell'adulto, ma soprattutto ad oggi in Liguria, in tutti i pazienti pediatrici ed adolescenti. Laurence J. Hirsch, Michael A. Gibney, John Albanese, Shankang QUI Kenneth KasslerTaub, Leslie J. Klaff, Timothy S. Bailey. Comparative glycemic contrai, safety and patient ratings for a new 4 mm x 32G insulin pen needle in adults with diabetes. Current Medicai Research & Opinion Val. 26, No.6, 2010, 1531-1541.

Si chiede quindi di ridefinire meglio il lotto

RISPOSTA
La Commissione Tecnica accoglie solo l'ultimo rilievo, per il quale si veda risposta al quesito n. 53

QUESITO N. 57
Non si dispone di penne per insulina ma di un sistema monouso di prelievo capillare con ago dotato di sistema di protezione.

RISPOSTA
La Commissione Tecnica non accoglie il rilievo e conferma quanto indicato nel capitolato tecnico

LOTTO N. 26
Aghi monouso per penna da insulina (uso territoriale)

QUESITO N. 58
Sono richiesti aghi monouso per penna da insulina mm 5 con ago 31G, mm 6 con ago 30/31 G, mm 8 con ago 30/31 G e mm 12 con ago 28/29G. Nella sezione relativa alle schede tecniche, non viene richiesto l'ago da 5 mm 31G. Vi chiediamo se tale tipo di ago fa effettivamente parte integrante della richiesta. Vi preghiamo di considerare che tale tipo di ago viene normalmente assimilato a quello da 6 mm 31G e la sua esclusione consentirebbe una più ampia partecipazione al lotto in oggetto.
Inoltre, sono richiesti anche aghi monouso per penna da insulina mm 6 con ago 30/31G, mm 8 con ago 30/31G e mm 12mm con ago 28/29G. Vi preghiamo di precisare se detti G sono da intendersi alternativi o se per ogni lunghezza (mm) è necessario fornire entrambe i gauge

RISPOSTA
La Commissione Tecnica accoglie il primo rilievo e nelle "Misure richieste" modifica la misura
- *"mm 6 – 30/31G"*

in
- *"mm 5 o mm 6 – 30G o 31G"*

In merito al secondo rilievo la Commissione Tecnica precisa che le misure dei gauge sono da intendersi alternative

La Commissione Tecnica decide inoltre di apportare ulteriori modifiche e/o integrazioni, tali da definire le caratteristiche del lotto in oggetto come di seguito indicato:

"... omissis ...

SERVIZI RICHIESTI
Formazione del personale che dovrà istruire il paziente

... omissis ...

LOTTO n° 26 - AGHI MONOUSO PER PENNA DA INSULINA (USO TERRITORIALE)	*Punteggio attribuibile*
Facilità di penetrazione.	*25 p*
Facilità di posizionamento e fissaggio sulla penna.	*20 p*
Facilità di apertura della confezione singola.	*10 p*
Voluminosità degli imballaggi e confezioni primarie e/o secondarie realizzate con materiale riciclato/riciclabile	*1 p*
Gamma lunghezze/diametri dei prodotti disponibili	*4 p*

QUESITO N. 59

La necessità di offrire tutte e 4 le lunghezze indicato unito alla mancanza del 5 mm nella descrizione del lotto, ci pone in una situazione di inferiorità rispetto alle aziende concorrenti, in quanto la lunghezza 6 mm non è presente nel nostro listino. In effetti non esistono evidenti differenze cliniche tra un ago da 6 mm ed uno da 5 mm, i quali risultano clinicamente sovrapponibill. * *-Frid A, Hirsch LI Gaspar R, Hicks DI Kreugel G, LierschLetondeur CI, Sauvanet JP, Tubiana-Rufi N, Strauss K; 5cientific Advisory Board for the Third Jnjection Technique Workshop. New injection recommendations [or patients with diabetes. Diabetes Metab. 2010 5ep;36 5uppl* 2:53-18. *dai: 10.1016/51262-3636(10)70002-1. Review.*

Inoltre, la lunghezza 6mm, risulterebbe essere la più utilizzata in Liguria perché i dati dei consumi derivano (in 4 ASL su 5) da una situazione di gara, nella quale il 6 mm è sempre stato inserito come ago di riferimento, senza nessuna giustificazione clinica, a scapito del 5mm. Nell'unica ASL (ASL3 GE) che non ha lavorato su gara, dove invece il diabetologo ed il paziente hanno avuto la possibilità di scegliere, l'ago da 5mm risulta (dalle tabelle da voi allegate) l'ago di gran lunga preferito rispetto al 6mm. L'aspetto psicologico del paziente insulino-trattato riveste in tal caso un ruolo fondamentale, ed anche un solo mm di differenza, visivamente, può impattare positivamente sulla compliance del paziente alla terapia.

Proponiamo il mantenimento di un unico lotto nel quale il Smm e il 6 mm vengano equiparati con la dicitura "ago di lunghezza 5 o 6 mm 30/31G".

RISPOSTA

Vedi risposta al quesito n. 58

QUESITO N. 60

Per quanto riguarda l'ago con lunghezza 5 mm essendo una lunghezza particolare e richiesta solamente dall'ASL 3, suggeriamo di isolare tale prodotto in un lotto separato. In alternativa di unificare la lunghezza dell'ago a 6 mm, tenendo conto che la differenza tra le due lunghezze è impercettibile.

In riferimento alla richiesta di formare il personale incaricato per la prova della campionatura in merito all'utilizzo del sistema di sicurezza di cui sono dotati i prodotti richiesti, riteniamo che tale formazione non sia necessaria in quanto i dispositivi prevedono una modalità di utilizzo semplice ed intuitiva.

RISPOSTA
Vedi risposta al quesito n. 58

QUESITO N. 61
Non si dispone di penne per insulina ma di un sistema monouso di prelievo capillare con ago dotato di sistema di protezione

RISPOSTA
La Commissione Tecnica non accoglie il rilievo e conferma quanto indicato nel capitolato tecnico

LOTTO N. 27
Aghi monouso per penna da insulina (uso ospedaliero)

QUESITO N. 62
Nella definizione "per uso ospedaliero" ci aspetteremmo la richiesta di aghi penna con sistema di sicurezza integrato.
Infatti la fase di reincappucciamento dell'ago penna (obbligatoria nel momento dello smaltimento del presidio nel caso si utilizzino aghi convenzionali) è la più delicata e quella in cui ricadono il maggior numero di punture accidentali. E' da ritenersi inoltre critica la fase di svitamento dell'ago dalla penna, con il rischio di puntura dal lato sul quale era avvitato alla cartuccia.
**WISE Recommendations to Ensure the Safety of Injections in Diabetes W/SE Consensus Groupl+*
Ad oggi in commercio esistono aghi penna da insulina con sistema di sicurezza di due tipi:
Parziale (50%) (con protezione solo dal lato paziente)
Totale (100%) (con doppia protezione: sia dal lato paziente che dal lato cartuccia)
Tali presidi, ad oggi, sono commercializzati esclusivamente in due lunghezze: 5mm ed 8 mm.
Si propone quindi la ridefinizione il lotto come a seguire:
"Ago per penna da insulina con sistema di sicurezza integrato. L'ago per penna deve essere latex free e risultare compatibile con tutti i dispositivi a penna di insulina commerciati in Italia. Lunghezze richieste: 5-8 mm 30 G"
Si propone quindi di modificare la griglia di valutazione come segue:

presenza di doppio sistema di sicurezza (lato paziente e lato cartuccia)	15 p
facilità di penetrazione	10 p
compatibilità con tutte le penne in commercio	10 p
piano di formazione per il personale sanitario	14 p
facilità di apertura della confezione singola	10 p
voluminosità degli imballaggi.....	1 p

RISPOSTA
La Commissione Tecnica accoglie parzialmente i rilievi ed apportare alcune modifiche e/o integrazioni, tali da definire le caratteristiche del lotto in oggetto come di seguito indicato:

"CARATTERISTICHE
Aghi per penna da insulina con sistema di sicurezza integrato ... omissis ...

MISURE RICHIESTE
Gamma completa di misure che comprenda obbligatoriamente le seguenti lunghezze:
- *mm 5 o mm 6 – 30G o 31 G*

SERVIZI RICHIESTI
Formazione del personale che dovrà istruire il paziente

... omissis ...

LOTTO n° 27 - AGHI MONOUSO PER PENNA DA INSULINA (USO OSPEDALIERO)	***Punteggio attribuibile***
Facilità di penetrazione.	*20 p*
Facilità di posizionamento e fissaggio sulla penna.	*20 p*
Facilità di apertura della confezione singola.	*10 p*
Voluminosità degli imballaggi e confezioni primarie e/o secondarie realizzate con materiale riciclato/riciclabile	*1 p*
Programma di formazione del personale.	
• *Modalità di attuazione e di svolgimento della formazione e dell'addestramento all'uso dei prodotti del personale sanitario delle diverse Aziende sanitarie della Regione*	*p 3*
• *Numero, qualifica e competenze del personale della ditta all'uopo incaricato*	*p 2*
• *Ore totali previste da erogare per la formazione/aggiornamento sul posto di lavoro*	*p 2*
• *Adeguatezza del materiale didattico da distribuire al personale, ivi compresi eventuali audiovisivi*	*p 2*

QUESITO N. 63
Non si dispone di penne per insulina ma di un sistema monouso di prelievo capillare con ago dotato di sistema di protezione

RISPOSTA
La Commissione Tecnica non accoglie il rilievo e conferma quanto indicato nel capitolato tecnico

QUESITI A CARATTERE GENERALE

QUESITO N. 64
Si invita a considerare, tra la documentazione richiesta e oltre a quella indicata nella bozza di capitolato quanto segue:
Copia delle Istruzioni per l'uso che rappresentano il documento, oltre a quanto già indicato, che definisce ufficialmente tutte le informazioni necessarie a garanzia di un'utilizzazione sicura e corretta del dispositivo.
Dalla lettura della bozza capitolare abbiamo rilevato che in alcuni lotti (es. lotto 6) nella sezione "documentazione richiesta" è indicato "alla documentazione dovrà essere allegata copia delle

istruzioni per l'uso, in lingua italiana, presente abitualmente nelle confezioni di vendita". Giudicando con estrema positività questa richiesta, chiediamo venga estesa a tutti i lotti contemplati come forma di controllo incrociato relativamente a quanto espresso nelle schede tecniche che verranno depositate.
Bibliografia, ove applicabile e disponibile, a supporto e conferma delle eventuali dichiarazioni aggiuntive fornite dal fabbricante.

RISPOSTA
La Commissione Tecnica accoglie il rilievo ed aggiunge, nell'"Introduzione" al punto "3. Documentazione" il seguente comma:
"4. Copia delle istruzioni per l'uso redatte in lingua italiana"

QUESITO N. 65
Titolo: Requisiti del dispositivo di sicurezza
Articolo 2, pag 7:
Si invita a considerare quanto di seguito esprimeremo come strumento imprescindibile per garantire preliminarmente l'assenza di qualsiasi posizione di vantaggio tecnico.
Ferma restando la consapevolezza della scrivente relativamente alle consuetudini d'uso nella regione Liguria per i sistemi di tipo "passivo", si ritiene che potranno essere eventualmente confermate nella fase di valutazione tecnica.
Dichiararle anticipatamente nel capitolato tecnico, assegnando a priori un maggior merito qualitativo, non può che qualificare ex ante una situazione di disparità e, conseguenza non irrilevante, un condizionamento involontario dell'atteggiamento di chi sarà chiamato a giudicare i dispostivi oggetto di gara,
A supporto di quanto sopra di seguito alcuni elementi mutuati dal contesto istituzionale e normativo:
Le caratteristiche di un dispositivo di protezione (oggetto dei lotti 3 - 4 - 5 - 6 -7 - 8 - 9 - 10 -14- 15 - 16 - 24) sono ampiamente descritte da diverse fonti, si veda a mero titolo di esempio quanto discusso in Commissione Sanità del Senato della Repubblica Italiana (Ordine del Giorno n. G/3129/12/14 al DDL n. 3129) che ricordava come numerosi Istituti e Agenzie nazionali ed internazionali e ISPESL hanno, da tempo, puntualizzato cosa si debba intendere per «dispositivi medici dotati di meccanismi di protezione e di sicurezza per la prevenzione delle punture/ferite accidentali» precisandone, inoltre, caratteristiche funzionali e prestazioni attese;
Ed in particolare la Commissione: "impegna il Governo, ...
a) definire i dispositivi medici dotati di protezione e sicurezza, quali dispositivi medici che incorporano un meccanismo di sicurezza grazie al quale è possibile prevenire la puntura/ferita accidentale sia durante sia dopo l'uso e sia durante sia dopo l'eliminazione. Per quanto riguarda i dispositivi con ago, e indipendentemente dalle soluzioni tecnologiche adottate (es. meccanismo a scivolamento, meccanismo a retrazione, ecc.), l'efficacia del dispositivo di sicurezza è direttamente proporzionale alla capacità del dispositivo stesso di soddisfare, in massimo numero e grado, le seguenti caratteristiche strutturali e funzionali:
- il meccanismo di protezione deve essere preferibilmente attivabile in modo automatico (innesco attivo o passivo) e, comunque, sempre con una sola mano;
- le mani dell'operatore devono sempre trovarsi dietro la parte acuminata del dispositivo;
-l'attivazione del meccanismo di protezione deve essere la più precoce possibile;

- il dispositivo deve essere affidabile, di facile ed intuitivo uso;
- il meccanismo di protezione deve creare una barriera efficace, permanente ed irreversibile tra la parte acuminata del dispositivo e l'operatore;
- il meccanismo di protezione non può essere disattivato e deve assicurare la sua funzione protettiva anche durante e dopo lo smaltimento;
- il dispositivo deve essere dotato di un segnale (udibile e/o visibile) che consenta di verificare l'avvenuta attivazione del meccanismo di protezione;
- il meccanismo di protezione deve essere una parte integrante del dispositivo e non un accessorio;
- l'utilizzo del dispositivo non deve generare rischi addizionali per la sicurezza;
- l'utilizzo del dispositivo non deve in alcun modo compromettere la qualità dell'intervento e la sicurezza per il paziente;"

(in Roma Commissione Sanità Senato - protocollo G/3129/12/14 - Relatori D'AMBROSIO LETIIERI, TOMASSINI, SACCOMANNO, MORRA, BIANCONI)

A conferma di quanto descritto, anche la Direttiva 2010/32/UE recepita con D.lgs. 19 del 19/02/2014 in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario, nell'Art.286-sexies "Misure di prevenzione specifiche" impone al punto 1 - c) "l'adozione di dispositivi medici dotati di meccanismi di protezione e di sicurezza" senza indicare una preferenza tra sistema attivo o passivo.

RISPOSTA

La Commissione Tecnica accoglie il rilievo e, per i lotti nn. 2, 3, 4, 11, 12, 14, 15 e 16 espunge nelle griglie di valutazione delle schede tecniche dalla dicitura *"sistema di sicurezza passivo"* i termini *"sistema passivo"*.

La dicitura *"sistema di sicurezza irreversibile di tipo passivo"* resta invece nelle "Caratteristiche" per i lotti nn. 5, 6, 7, 8, 9 e 10.

QUESITO N. 66

Relativamente ai lotti 2, 14, 15, 16 (Aghi ipodermici e siringhe di sicurezza per la somministrazione di farmaci) e con riferimento particolare ai criteri di valutazione espressi nella bozza capitolare, oltre a richiamare quanto evidenziato prima relativamente al punto 2 di pag. 7, segnaliamo che, per la natura del dispositivo in oggetto e della sua applicazione clinica, non risultano disponibili sul mercato aghi ipodermici di sicurezza con meccanismo di attivazione passivo perché non risulta possibile realizzare alcun meccanismo di sicurezza passivo.

Infatti è l'operatore che deve poter decidere a che punto terminare la procedura iniettiva (sia essa una iniezione su paziente o l'aspirazione di un farmaco all'interno della siringa) e che deve quindi poter scegliere quando procedere all'attivazione del dispositivo di sicurezza stesso. I meccanismi di sicurezza disponibili sul mercato sono pertanto tutti ad attivazione non passiva: cappucci di protezione a slitta o a cerniera da attivare al termine della procedura per coprire ago e tagliente o meccanismi a molla, che retraggano l'ago all'interno della siringa attivabili solamente portando il pistone fino a fine corsa.

L'invito è quello di ridisegnare sia le caratteristiche tecniche d'indirizzo generale, sia i criteri di valutazione, correggendo l'impianto definitorio e garantendo equilibrio concorrenziale

RISPOSTA
Vedi risposta al quesito n. 65

QUESITO N. 67
In relazione alle modalità di aggiudicazione dei **lotti valutati in base ai parametri congiunti di qualità e prezzo** si chiede se è prevista una soglia di sbarramento

RISPOSTA
La Commissione Tecnica accoglie il rilievo e stabilisce che il punteggio minimo che deve essere raggiunto da ciascuna ditta offerente è di 36/60

QUESITO N. 68
Titolo: Griglie di valutazione e criteri qualitativi
Facendo riferimento alle griglie di valutazione dei prodotti presenti nella bozza capitolare, pur consapevoli che il compito di individuare i criteri valutativi ai fini dell'aggiudicazione di una gara d'appalto rientra nell'ampia sfera di discrezionalità propria della stazione appaltante purché non si producano distorsioni della concorrenza, desideriamo sottoporre alla vostra analisi la possibilità di rendere maggiormente attuali ed oggettivi i parametri di riferimento affinché l'attribuzione dei punteggi in fase di gara risulti facilmente esprimibile, quantificabile e in ultima istanza misurabile.
Intendiamo sottolineare di aver riproporzionato il punteggio attribuito a "Compatibilità con le sostanze da infondere" sia perché il peso di questo criterio di valutazione rispetto al punteggio totale disponibile risulta essere estremamente elevato (fino al 25% del totale disponibile), sia perché la modalità di assegnazione del suddetto punteggio non risulta essere chiara.
Chiediamo quindi che il suddetto criterio qualitativo di valutazione
- sia proporzionato rispetto al totale punteggio disponibile
- di esplicitare con chiarezza all'interno della griglia di valutazione i criteri attuali ed oggettivi che saranno utilizzati per l'attribuzione del suddetto punteggio

Elenchiamo di seguito alcuni esempi di possibili integrazioni. Confidiamo vorrete rilevare il minore margine di "errore discrezionale involontario", garantito dalla oggettività e specificità tecnica dei parametri descritti oltreché dalla loro universalità.

Proposta di Griglia di valutazione per il lotto 2

Caratteristiche, ingombro e funzionalità del sistema di sicurezza	**25**
Il sistema di sicurezza deve coprire completamente il tagliente in maniera irreversibile	3
L'attivazione del sistema di sicurezza deve essere confermato da un clic udibile	2
Attivazione del sistema di sicurezza con una mano sola, che non richieda l'appoggio ad una superficie rigida	5
Sistema di sicurezza fissato in posizione (non ruoti attorno all'ago)	5
Le dimensioni del sistema di protezione devono essere proporzionali alla lunghezza dell'ago	5
Superficie di appoggio delle dita del sistema di sicurezza zigrinata per una sicura attivazione	5
Caratteristiche della punta ed affilatura dell'ago	**14**
Facilità di penetrazione dell'ago (ago a triplice affilatura)	7
Bariletto dell'ago che permetta solido aggancio a coni Luer Slip e Luer Lock	7

Programma di formazione del personale	**19**
Relazione scritta che indichi le modalità di attuazione e di svolgimento della formazione dell'addestramento all'uso dei prodotti del personale delle Aziende Ospedaliere	7
Numero, qualifica e competenze del personale dipendente della ditta all'uopo incaricato.	6
Numero di strutture e di operatori formati negli anni precedenti in Italia ed in Liguria	6
Voluminosità degli imballaggi e confezioni primarie e/o secondarie realizzate con materiale riciclato	2

Proposta di Griglia di valutazione per il lotto 14

Caratteristiche, ingombro e funzionalità del sistema di sicurezza	**25**
Il sistema di sicurezza deve coprire completamente il tagliente in maniera irreversibile	8
Attivazione del sistema di sicurezza con una mano sola, che non richieda l'appoggio ad una superficie rigida	8
Sistema di sicurezza fissato in posizione (non ruoti attorno all'ago)	5
Le dimensioni del sistema di protezione devono essere proporzionali alla lunghezza dell'ago	2
Superficie di appoggio delle dita del sistema di sicurezza zigrinata per una sicura attivazione	2
Affilatura dell'ago	**10**
Facilità di penetrazione dell'ago (ago a triplice affilatura)	8
Bariletto dell'ago che permetta solido aggancio a coni Luer Slip e Luer Lock	2
Scorrevolezza dello stantuffo. Impugnabilità e funzionalità complessiva del dispositivo	**5**
Visibilità e precisione della scala graduata	**5**
Compatibilità con le sostanze da infondere	**5**
Programma di formazione del personale	**9**
Relazione scritta che indichi le modalità di attuazione e di svolgimento della formazione dell'addestramento all'uso dei prodotti del personale delle Aziende Ospedaliere	3
Numero, qualifica e competenze del personale dipendente della ditta all'uopo incaricato,	3
Numero di strutture e di operatori formati negli anni precedenti in Italia ed in Liguria	3
Voluminosità degli imballaggi e confezioni primarie e/o secondarie realizzate con materiale riciclato	**1**

Proposta di Griglia di valutazione per i lotti 5~6-24

Caratteristiche, ingombro e funzionalità del sistema di sicurezza	**24**
Facilità d'uso	8
Il sistema di sicurezza deve coprire completamente l'ago introduttore in maniera irreversibile	8
Alla rimozione del mandrino il sistema di sicurezza non deve essere contaminato da materiale ematico	8
Facilità di inserzione dell'ago, facilità di impugnatura, funzionalità di clamp e tappini	**20**
Ago a triplice affilatura (facilità di penetrazione dell'ago)	6
Ago introduttore co n foro aggiuntivo sulla punta per rapida visualizzazione del ritorno ematico.	7
Rastrematura della punta del catetere sottile e di precisione per consentire una facile e atraumatica introduzione;	7

Compatibilità con le sostanze da infondere	**5**
Programma di formazione e addestramento	**9**
Relazione scritta che indichi le modalità di attuazione e di svolgimento della formazione dell'addestramento all'uso dei prodotti del personale delle Aziende Ospedaliere	3
Numero, qualifica e competenze del personale dipendente della ditta all'uopo incaricato.	3
Numero di strutture e di operatori formati negli anni precedenti in Italia ed in Liguria	3
Qualità del confezionamento	**2**
Voluminosità degli imballaggi e confezioni primarie e/o secondarie realizzate con materiale riciclato	1
Confezionamento della singola unità in blister singolo rigido e preformato	1

Proposta di Griglia di valutazione per il lotto 8

Caratteristiche, ingombro e funzionalità del sistema di sicurezza	**24**
Facilità d'uso	6
l'impugnatura per l'estrazione del mandrino deve essere tale da garantire sempre l'attivazione del dispositivo di sicurezza.	6
Il sistema di sicurezza deve garantire la massima efficacia della protezione da puntura accidentale e da contatto liquidi biologici	6
Alla rimozione del mandrino il sistema di sicurezza non deve essere contaminato da materiale ematico	6
Facilità di inserzione dell'ago, facilità di impugnatura, funzionalità di clarnp e tappini	**20**
Ago a triplice affilatura (facilità di penetrazione dell'ago)	6
Ago introduttore con foro aggiuntivo sulla punta per rapida visualizzazione del ritorno ematico e rastrematura della punta del catetere sottile e di precisione per consentire una facile e atraumatica introduzione;	7
Alette morbide, flessibili e che permettano una presa ergonomica, con zigrinatura antiscivolo	7
Compatibilità con le sostanze da infondere	**5**
Programma di formazione e addestramento	**9**
Relazione scritta che indichi le modalità di attuazione e di svolgimento della formazione dell'addestramento all'uso dei prodotti del personale delle Aziende Ospedaliere	3
Numero, qualifica e competenze del personale dipendente della ditta all'uopo incaricato.	3
Numero di strutture e di operatori formati negli anni precedenti in Italia ed in Liguria	3
Qualità del confezionamento	**2**
Voluminosità degli imballaggi e confezioni primarie e/o secondarie realizzate con materiale riciclato	1
Confezionamento della singola unità in blister singolo rigido e preformato	1

RISPOSTA

La Commissione Tecnica accoglie parzialmente i rilievi e stabilisce che la voce *"Formazione del personale"* di ciascuna griglia di valutazione sia scorporata nelle seguenti sottovoci ciascuna con un suo punteggio, come di seguito indicato:

- *"Modalità di attuazione e di svolgimento della formazione e dell'addestramento all'uso dei*

prodotti del personale sanitario delle diverse Aziende sanitarie della Regione punti

- *Numero, qualifica e competenze del personale della ditta all'uopo incaricato punti*
- *Ore totali previste da erogare per la formazione/aggiornamento sul posto di lavoro punti*
- *Adeguatezza del materiale didattico da distribuire al personale, ivi compresi eventuali audiovisivi punti"*

QUESITO N. 69

lotti 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 24

Nella documentazione viene richiesto un elenco dei farmaci non somministrabili ed incompatibili con il dispositivo. E' evidentemente impossibile, per qualsiasi azienda, fornire un elenco esaustivo di tali farmaci: il fabbricante può indicare solo le materie prime utilizzate per la produzione del dispositivo ma è compito dell'Azienda Farmaceutica produttrice del farmaco indicare la famiglia di materie prime (PVC, Polipropilene, ecc) incompatibili con lo stesso.

Al fine di garantire la massima trasparenza e favorire la più ampia partecipazione alla procedura sarebbe auspicabile la rimozione di questa richiesta sia dalla documentazione che dalla griglia di valutazione qualità.

RISPOSTA

Vedi risposta al quesito n. 14

QUESITO N. 70

In generale per diversi lotti si ritiene complesso elencare farmaci non compatibili o che non possono essere somministrati con il dispositivo, in quanto la numerica dei farmaci, delle sostanze e delle combinazioni è molto vasta ed in continua evoluzione al contrario dei dispositivi che sono prodotti con gli stessi materiali da anni (acciaio, pvc, pp, ecc)

Sarebbe auspicabile che tali informazioni fossero ricavate dai farmaci dove invece sono normalmente presenti delle specifiche di utilizzo, iterazioni e controindicazioni a seguito dello studio clinico

RISPOSTA

Vedi risposta al quesito n. 14

QUESITO N. 71

CAPITOLATO TECNICO - ART. 4 - PROGETTO FORMATIVO

Dovrebbe essere rivista la griglia di valutazione del progetto formativo e rimossi alcuni parametri come, ad esempio, gli audiovisivi che potrebbero limitare la partecipazione e penalizzare eccessivamente alcune aziende.

Sarebbe inoltre auspicabile che, nella griglia "valutazione qualità", il punteggio relativo al programma di formazione sia costante a parità di famiglia di dispositivi.

RISPOSTA

La Commissione Tecnica non accoglie i rilievi formulati

QUESITO N. 72 Si chiedono chiarimenti (ed adeguamento) in merito ad un requisito che deve avere il dispositivo di sicurezza indicato a pag. 3 del capitolato tecnico che recita: "durante l'attivazione del meccanismo di sicurezza le mani dell'operatore devono potersi trovare in posizione arretrata rispetto all'ago"; questo è parzialmente in contrasto con il punto 4.1.4 della norma di riferimento UNI EN ISO 23908 relativa alla protezione contro le lesioni da oggetti taglienti. Si chiede la possibilità di valutare quanto esposto e di integrare il capitolato con le modifiche citate.

RISPOSTA

La Commissione Tecnica non accoglie il rilievo e conferma il capitolato tecnico

Il referente
Dott.ssa Silvana Berlengiero
Silvana Berlengiero

IL DIRIGENTE RUP
Dott. Riccardo Zanella