



REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE

SETTORE

STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

Procedura aperta, ai sensi art. 60 D.Lgs. 50/2016, per la fornitura di “Aghi e Siringhe IV edizione” occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di 12 mesi con possibilità di proroga contrattuale per ulteriori 12 mesi. Lotti: 10. Gara n. 8639674.

Risposta chiarimenti 6-7-8-9-10-11-12-17-18 a seguito di completamento istruttoria da parte del tavolo tecnico.

Quesito n.6

LOTTO 4 – AGHI MONOUSO PER PENNA DA INSULINA (USO OSPEDALIERO)

All'interno del capitolato tecnico (allegato A_1) si richiede nella sezione 3 , SPECIFICHE TECNICHE DEI SINGOLI LOTTI E CRITERI DI VALUTAZIONE, a pagina 9 che “La scheda tecnica dovrà consentire la verifica, oltre a tutte le caratteristiche tecniche (misure, confezioni,etc.) sopra indicate, anche dei seguenti dati:

- elenco delle penne da insulina in commercio sul territorio nazionale compatibili con gli aghi offerti.”

Si chiede conferma che è possibile allegare alla scheda tecnica dichiarazione attestante la compatibilità con le penne da insulina in commercio , lista per altro inclusa all'interno delle istruzioni d'uso del dispositivo , nonché sulla confezione del dispositivo.

Risposta: Si conferma tale possibilità.

Quesito n.7

LOTTO 4 – AGHI MONOUSO PER PENNA DA INSULINA (USO OSPEDALIERO)

All'interno del capitolato tecnico (allegato A_1) All'interno del capitolato tecnico (allegato A_1) si richiede nella sezione 3 , SPECIFICHE TECNICHE DEI SINGOLI LOTTI E CRITERI DI VALUTAZIONE, a pagina 9 “MISURE RICHIESTE: Gamma completa di misure che comprenda obbligatoriamente le seguenti lunghezze: mm 5 o mm 6 – 30 G o 31 G.

Si chiede conferma che sia possibile offrire la misura 30G da 8 mm oltre quella obbligatoriamente richiesta.

Risposta: Le misure indicate nel Capitolato tecnico e prestazionale sono quelle minime richieste a pena di esclusione. Nulla osta ad inserire in offerta misure ulteriori fermo restando che devono riferirsi al medesimo dispositivo non essendo ammesse offerte alternative.

Quesito n.8

LOTTO 4 – AGHI MONOUSO PER PENNA DA INSULINA (USO OSPEDALIERO)

All'interno del capitolato tecnico (allegato A_1) si valuta nella sezione 3 , SPECIFICHE TECNICHE DEI SINGOLI



REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE

SETTORE

STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

LOTTI E CRITERI DI VALUTAZIONE, a pagina 10, la “Facilità di penetrazione: il parametro verrà valutato sulla base di una prova pratica alla presenza dello specialist della Ditta.” La qualità dell’affilatura e la facilità di introduzione e penetrazione dell’ago possono essere valutate sulla base di un insieme di caratteristiche tecnologiche legate al device quali lubrificazione, spessore delle pareti, affilatura e geometria della punta dell’ago, tutte concorrenti ad avere il minor impatto possibile sul paziente:

- (i) la lubrificazione riduce la resistenza alla penetrazione dell’ago,
- (ii) la tecnologia delle pareti sottili (Thin Wall): i diametri esterni piccoli (Gauge di valore crescente), comportano una riduzione di flusso, con conseguente aumento della forza da applicare sul pulsante della penna e un maggior dolore per il paziente; per contro, la tecnologia thin wall, indipendentemente dal calibro, che può essere pari a 29G, 30G o 31G, comporta un assottigliamento delle pareti e dunque, un aumento del lume interno dell’ago, con miglioramento del flusso e conseguente beneficio per il paziente in termini di dolorosità;
- (iii) l’affilatura e geometria - ovverosia la triplice sfaccettatura, oggi considerata il miglior standard di cura nell’ambito degli aghi penna di sicurezza -, riduce la pressione necessaria all’inserimento della punta dell’ago nella cute e consente una penetrazione rapida ed indolore.

Si chiede quindi di rettificare il Capitolato precisando che il criterio da discrezionale sarà tabellare e avrà quali parametri oggettivi di valutazione la lubrificazione, la tecnologia thinwall, l’affilatura e geometria (sfaccettatura) della punta dell’ago.

Risposta: la triplice sfaccettatura è già richiesta tra i requisiti tecnici minimi del dispositivo (pag. 9 del Capitolato Tecnico) e, pertanto non può essere oggetto di valutazione premiale. Inoltre il tavolo tecnico ritiene che, comunque, la facilità di penetrazione dell’ago sia verificabile solo con prova pratica non essendo un elemento che può essere garantito solo su base documentale.

Quesito n.9

LOTTO 4 – AGHI MONOUSO PER PENNA DA INSULINA (USO OSPEDALIERO)

All’interno del capitolato tecnico (allegato A_1) si valuta nella sezione 3 , SPECIFICHE TECNICHE DEI SINGOLI LOTTI E CRITERI DI VALUTAZIONE, a pagina 10, la “Funzionalità del sistema di sicurezza: parametro verrà valutato sulla base di una prova pratica alla presenza dello specialist della Ditta”.

Nel paragrafo “Sicurezza D’uso” (pag. 12) del documento della Società Italiana di Diabetologia - SID “Gli aghi per penna da insulina e altri iperglicemici iniettivi”, aggiornato al Luglio 2019, vengono indicate le caratteristiche minime e migliorative del sistema di sicurezza di un ago per penna da insulina. Tra le minime sono incluse le seguenti:

- Protezione della punta paziente dopo l’avvitamento dell’ago alla penna e prima dell’iniezione
- L’attivazione del meccanismo di sicurezza della punta paziente crea una barriera permanente e irreversibile tra l’operatore e l’ago anche durante e dopo lo smaltimento
- L’attivazione del meccanismo di sicurezza è facilmente verificabile (con un segnale visivo e/o sonoro)*



REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE

SETTORE

STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

- Disponibilità di ago corto la cui lunghezza non richieda la plica cutanea
- Supporto di idonei programmi di addestramento all'uso (training formativo a cura dello staff aziendale e/o cartaceo)

Tra i migliorativi vengono altresì segnalati:

- Presenza di meccanismo di sicurezza per la punta cartuccia integrato al dispositivo (e non un accessorio)
- L'attivazione del meccanismo di sicurezza della punta cartuccia (se presente) crea una barriera permanente e irreversibile tra l'operatore e l'ago anche durante e dopo lo smaltimento
- Supporto di idonei programmi audio-video di addestramento all'uso

*La norma EN ISO 23908-2013 "Protezione dalle lesioni da oggetti taglienti" sancisce che la modalità di attivazione/sicurezza deve essere comunicata all'utente in modo chiaro e inequivocabile con mezzi visivi, tattili e/o acustici, tali da rendere nota l'avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza

Il possesso sia dell'indicatore visivo sia di quello acustico a tutela dell'operatore sanitario presuppone uno sforzo tecnologico doppio, poiché offre entrambi i sistemi che la normativa ISO, per contro, espressamente indica come alternativi "e/o".

Si chiede di rettificare il Capitolato Tecnico, trasformando il criterio da discrezionale a tabellare, e attribuendo il punteggio in modo proporzionale ai prodotti offerti in funzione del fatto che presentino sia le caratteristiche tecniche minime che migliorative.

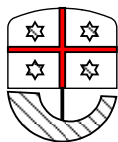
Risposta: Le indicazioni del documento della Società Italiana di Diabetologia - SID "Gli aghi per penna da insulina e altri iperglicemici iniettivi" sono già state recepite nel Capitolato Tecnico, al paragrafo 2.2 "Requisiti del dispositivo di sicurezza", e sono previsti quali requisiti tecnici minimi (a pena di esclusione) dei dispositivi oggetto di gara e, pertanto, non possono costituire oggetto di valutazione premiale. La previsione di idonei programmi audio-video di addestramento all'uso del dispositivo di sicurezza è già inserita tra i criteri premiali previsti dal capitolato tecnico per il lotto 4 (vedasi griglia dei criteri premiali a pag. 12. 2 "Adeguatezza del materiale didattico da distribuire al personale, ivi compresi eventuali audiovisivi"). Il tavolo tecnico ritiene pertanto di confermare il Capitolato tecnico.

Quesito n.10

LOTTO 4 – AGHI MONOUSO PER PENNA DA INSULINA (USO OSPEDALIERO)

All'interno del capitolato tecnico (allegato A_1) si valuta nella sezione 3 , SPECIFICHE TECNICHE DEI SINGOLI LOTTI E CRITERI DI VALUTAZIONE, a pagina 10, la "Facilità di posizionamento e fissaggio sulla penna: il parametro verrà valutato sulla base di una prova pratica alla presenza dello specialist della Ditta". Con il criterio discrezionale non si tiene conto del numero di penne compatibili con gli aghi offerti.

Nel paragrafo "Sicurezza D'uso" (pag. 5) del documento della Società Italiana di Diabetologia - SID "Gli aghi per penna da insulina e altri iperglicemici iniettivi", aggiornato al Luglio 2019, si evidenzia che "la presenza di



REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE

SETTORE

STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

certificazioni di compatibilità penna-ago (rilasciata dalle aziende produttrici di aghi penna basata su test di laboratorio) rappresenti un parametro migliorativo e premiale”.

Si chiede quindi di rettificare il Capitolato Tecnico, trasformando il criterio da discrezionale a proporzionale, e così valutando le certificazioni di compatibilità penna-ago rilasciate dalle aziende produttrici di aghi penna al fine di attribuire il punteggio massimo agli aghi compatibili con il maggior numero di penne.

Risposta: *la compatibilità dell'ago offerto con le principali penne da insulina in commercio è già richiesto nella descrizione del lotto 4. Il parametro indicato è invece finalizzato a premiare non il maggior numero di sistemi compatibili, ma l'effettiva facilità di posizionamento e fissaggio sulla penna che non è correlato al mero dato numerico del maggior numero di sistemi compatibili. Il tavolo tecnico, pertanto, conferma il Capitolato tecnico.*

Quesito n.11

LOTTO 4 – AGHI MONOUSO PER PENNA DA INSULINA (USO OSPEDALIERO)

All'interno del capitolato tecnico (allegato A_1) si valuta nella sezione 3 , SPECIFICHE TECNICHE DEI SINGOLI LOTTI E CRITERI DI VALUTAZIONE, a pagina 10, la “Facilità di apertura della confezione singola: il parametro verrà valutato sulla base di una dimostrazione pratica della campionatura”.

Il criterio è considerato fondamentale, in riferimento alla presenza dell'invito all'apertura, e al mantenimento della sterilità dell'ago, come di recente rilevato anche dal documento della Società Italiana di Diabetologia - SID “Gli aghi per penna da insulina e altri iperglicemici iniettivi”, aggiornato al Luglio 2019, dove si evidenzia: “il sigillo protettivo di un dispositivo monouso come l'ago per penna da insulina ha la funzione di garantirne la sterilità fino al momento del suo utilizzo (oltre che proteggere l'ago). E' per questo che è importante la robustezza e l'impermeabilità del materiale di cui è costituito, a garanzia della sterilità (minor permeabilità del sigillo verso agenti esterni)”.

Si chiede quindi di rettificare il Capitolato tecnico assegnando al criterio un punteggio tabellare, e precisamente di 10 punti ai prodotti dotati di sigillo di garanzia composto da carta e copolimeri, caratteristica idonea ad una “apertura in modo asettico della confezione” e di 0 punti a quelli privi di tale caratteristica.

Risposta: *Il tavolo tecnico conferma la valutazione di tale criterio attraverso una dimostrazione pratica sulla campionatura.*

Quesito n.12

LOTTO 4 – AGHI MONOUSO PER PENNA DA INSULINA (USO OSPEDALIERO)

All'interno del capitolato tecnico (allegato A_1) si valuta nella sezione 3 , SPECIFICHE TECNICHE DEI SINGOLI LOTTI E CRITERI DI VALUTAZIONE, a pagina 10, la “Voluminosità e robustezza degli imballaggi: il parametro verrà valutato sulla base di una dimostrazione pratica della campionatura.”



REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE

SETTORE

STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

Il criterio è considerato fondamentale, soprattutto con riferimento al mantenimento della sterilità dell'ago, come di recente rilevato anche dal documento della Società Italiana di Diabetologia - SID "Gli aghi per penna da insulina e altri iperglicemici iniettabili", aggiornato al Luglio 2019, dove si evidenzia: "il sigillo protettivo di un dispositivo monouso come l'ago per penna da insulina ha la funzione di garantirne la sterilità fino al momento del suo utilizzo (oltre che proteggere l'ago). E' per questo che è importante la robustezza e l'impermeabilità del materiale di cui è costituito, a garanzia della sterilità (minor permeabilità del sigillo verso agenti esterni)".

Si chiede quindi di rettificare il Capitolato tecnico assegnando al criterio un punteggio tabellare, e precisamente andando a premiare i prodotti dotati di sigillo di garanzia composto da carta e copolimeri, caratteristica idonea ad una "apertura in modo asettico della confezione" e di 0 punti a quelli privi di tale caratteristica. Il criterio è considerato fondamentale, in riferimento alla presenza dell'invito all'apertura, e al mantenimento della sterilità dell'ago, come di recente rilevato anche dal documento della Società Italiana di Diabetologia - SID "Gli aghi per penna da insulina e altri iperglicemici iniettabili", aggiornato al Luglio 2019, dove si evidenzia: "il sigillo protettivo di un dispositivo monouso come l'ago per penna da insulina ha la funzione di garantirne la sterilità fino al momento del suo utilizzo (oltre che proteggere l'ago). E' per questo che è importante la robustezza e l'impermeabilità del materiale di cui è costituito, a garanzia della sterilità (minor permeabilità del sigillo verso agenti esterni)".

Si chiede quindi di rettificare il Capitolato tecnico assegnando al criterio un punteggio tabellare, e precisamente di 10 punti ai prodotti dotati di sigillo di garanzia composto da carta e copolimeri, caratteristica idonea ad una "apertura in modo asettico della confezione" e di 0 punti a quelli privi di tale caratteristica.

Risposta: *Il tavolo tecnico conferma la valutazione di tale criterio attraverso una dimostrazione pratica sulla campionatura.*

Quesito n.17

Lotto 8: Per il lotto 8 - SIRINGHE LUER LOCK PER POMPA SIRINGA si richiede di estendere la dichiarazione di compatibilità delle siringhe Luer Lock per pompa a siringa, secondo le normative IEC, anche alle pompe a siringa modello BD Alaris PK, modello BD Alaris CC PLUS e modello BD Alaris GH PLUS attualmente di proprietà ed in uso presso l'ospedale IRCCS Istituto Giannina Gaslini di Genova

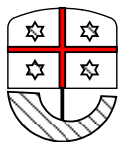
Risposta: *Il Capitolato tecnico ha richiesto la compatibilità del sistema proposto con la pompa siringa attualmente più utilizzata presso gli Enti del SSR aderenti alla procedura di gara. Nulla osta ad inserire in offerta l'attestazione di compatibilità del sistema offerto con eventuali ulteriori pompe siringhe.*

Quesito n.18

In riferimento al lotto n. 10, si richiede di considerare la peculiarità di destinazione d'uso dei dispositivi.

Si tratta infatti, di dispositivi specifici la cui tecnologia è stata disegnata e studiata per il lavaggio delle linee infusionali e per l'iniezione di fisiologica all'interno del torrente ematico dei pazienti.

L'elevata tecnologia a cui risponde il prodotto viene avvalorata dalla classificazione del dispositivo in oggetto in Classe III, ovvero la categoria di dispositivi "ad alto rischio" assimilabili, pertanto, ai dispositivi impiantabili e che impattano quindi su organi vitali.



REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE

SETTORE

STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

Le caratteristiche costruttive e le diverse parti che compongono il dispositivo, sono state progettate per permettere all'operatore di ottemperare in sicurezza tramite una specifica serie di manovre e modalità atte a garantire sia la sterilità, che l'efficacia sul paziente.

Si evidenzia come il criterio di aggiudicazione al minor prezzo, ai sensi dell'articolo 95 comma 4 l. b) del D. Lgs 50/2016, non sia conforme a quanto richiesto dall'Ente in considerazione che i dispositivi in oggetto al lotto n. 10, non sono beni aventi caratteristiche standardizzate con la conseguenza che il criterio di aggiudicazione da applicare debba essere quello dell'offerta più economicamente vantaggiosa, soppesando con punteggi qualitativi alcune caratteristiche tecniche ed innovative di questi *device*.

In ultimo, ma non meno rilevante, per le motivazioni sopra esposte, si richiede di considerare questo lotto alla stregua degli altri presenti nella stessa trattativa per i quali, invece, è prevista una valutazione tecnico-qualitativa pur essendo più semplici per tecnologia ed impatto sulla sicurezza dell'operatore e del paziente.

Alla luce di tutto quanto esposto, si richiede di riconsiderare le modalità di valutazione del Lotto n. 10.

Risposta: Come ribadito recentemente anche dalla giurisprudenza del Consiglio di Stato (sez. V sentenza n. 444 del 20/1/2020), il legittimo ricorso al criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 4, lett. b) del Codice dei contratti pubblici, in deroga alla generale preferenza accordata al criterio di aggiudicazione costituito dall'offerta economicamente più vantaggiosa, si giustifica, tra altro, per l'affidamento di forniture o di servizi che siano, per loro natura, strettamente vincolati a precisi e inderogabili standard tecnici o contrattuali (Cons. Stato, III, 13 marzo 2018, n. 1609; 2 maggio 2017, n. 2014). Anche le Linee guida Anac n. 2, approvate nel 2016 e aggiornate nel 2018, chiariscono che "i servizi e forniture con caratteristiche standardizzate o le cui condizioni sono definite dal mercato" menzionati dal Codice sono quei servizi o forniture che, anche con riferimento alla prassi produttiva sviluppatasi nel mercato di riferimento, non sono modificabili su richiesta della stazione appaltante oppure che rispondono a determinate norme nazionali, europee o internazionali. (...) E' evidente che, per stessa ammissione dell'Operatore Economico (i dispositivi in oggetto rientrano nei dispositivi di Classe III o ad alto rischio) non sono modificabili su richiesta della stazione appaltante ma, al contrario, sono soggetti al rispetto di rigidissimi standard tecnici definiti da norme europee e nazionali. Pertanto si conferma il Capitolato tecnico.

STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

Responsabile Unico del Procedimento

Dott.ssa Tiziana Tazzoli

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del
testo unico D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, del D.Lgs. 7
marzo 2005, n.82 e norme collegate