



REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE
ORGANIZZAZIONE

Genova, data del protocollo

SETTORE STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

Dirigente Responsabile: Dott. Riccardo ZANELLA
tel. 010/548 8536
riccardo.zanella@regione.liguria.it

Funzionario referente: Dott. Enrico MANZONE
tel. 010/548 8554
enrico.manzone@regione.liguria.it

Procedura di gara aperta ex art. 60 D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., svolta attraverso la piattaforma telematica SINTEL, per l'affidamento della fornitura in service di trattamenti per C.R.R.T. (terapia renale sostitutiva continua) e della fornitura di kit attacco e stacco e aghi fistola occorrenti alle AA.SS., EE.OO. e II.R.C.C.S. della Regione Liguria. Lotti n. 3.

**Numero gara: 9022095.
ID Sintel n. 167827017**

RISPOSTE AI QUESITI PERVENUTI A SEGUITO DELL'INDIZIONE DI GARA ENTRO IL TERMINE PRESTABILITO (20/04/2023, ORE 15:00)

1) Quesito 168181606

Richieste, relative al lotto 1:

1. Con riferimento all'allegato "A. Progetto di Gara" si evince che le procedure di gara indette da Ospedali Riuniti di Foggia, ESTAR, ASO di Alessandria e AUSL di Bologna (AVEC), sono state prese in esame da SUAR Liguria per la realizzazione del progetto della presente gara regionale...
1) All'allegato "C.2 Importi e base d'asta" viene riportata per le VOCI DI COSTO "quota noleggio" e "quota assistenza" un importo totale per apparecchiatura all'anno di 2376,00 € (somma di 2160,00 € e 216,00 €). Tale importo è assolutamente fuori mercato e insufficiente a coprire i costi per le attrezzature che le Aziende partecipanti andranno a sostenere. I prezzi a base d'asta per le apparecchiature per CRRT delle procedure di gara prese in esame da SUAR erano nettamente più alti, ad esempio gli Ospedali Riuniti di Foggia (che è anche quella più recentemente pubblicata) avevano un base d'asta di 4700,00 € a macchina all'anno. ESTAR aveva un canone di 3500,00 €, mentre AVEC di Bologna 3200,00. Va inoltre precisato che le gare ESTAR, AVEC Bologna e ASO Alessandria sono state pubblicate nel 2019, quindi in un momento storico ed in un contesto politico-economico nettamente diverso dall'attuale dove i prezzi delle materie prime, i costi dei trasporti ed i costi di produzione sono enormemente aumentati (fonte ISTAT).
Inoltre, dato molto rilevante, le procedure prese ad esempio da SUAR sono tutte quadriennali, mentre la gara regionale ligure prevede Appalti Specifici, stipulati in adesione all'Accordo Quadro dalle singole Amministrazioni, con una durata di soli 36 mesi.
Chiediamo pertanto, al fine di consentire alle aziende di poter partecipare ed avere una remunerazione corretta e sostenibile, di estendere la procedura di gara a 48 mesi e di incrementare la "quota noleggio" e la "quota assistenza" ad un valore di almeno 4700,00 €.

2. Da una rapida analisi dei numeri di trattamenti previsti e delle apparecchiature da offrire, riportati all'allegato "C.2 Importi e base d'asta", si evince che la media di trattamenti per macchina è di 70, ottenuta dividendo il numero di trattamenti annui totali 3725 per i 53 monitor, che rappresenta un giusto "tasso" di utilizzo dell'attrezzatura. Ci sembra non necessaria la richiesta di ulteriori 14 monitor di scorta, che va a gravare in modo molto pesante sui costi delle aziende partecipanti.
Qualora si ritengano non sufficienti 53 monitor, chiediamo a SUAR di incrementare il numero, ma prevedendo un canone di locazione e assistenza.
3. All'Allegato "C.2 Importi e base d'asta", vengono riportate le varie VOCI DI COSTO: quota noleggio, quota assistenza, Trattam. ADULTI con citrato e Trattam. ADULTI con eparina, con i relativi prezzi unitari.
Chiediamo, come già previsto per il Lotto 2, di consentire di poter superare i singoli prezzi unitari delle varie VOCI DI COSTO che compongono il trattamento CRRT completo, fermo restando che ciò che deve essere preso come prezzo a base d'asta e quindi non superabile è il valore totale del lotto riportato nella casella "BASE D'ASTA".
4. Nel documento "Capitolato tecnico", art. 9 "Caratteristiche tecniche e prestazionali dei lotti", Lotto 1, voce "Caratteristiche tecniche dei prodotti", punto "(C) Filtri – Caratteristiche essenziali" (pag. 13 di 45), viene richiesto che l'offerta dovrà prevedere la fornitura di almeno una tipologia di filtro per il trattamento della sepsi.
Dal momento che tale voce non è stata esplicitata a parte nell'Allegato "C.2 Importi e base d'asta" e nello schema riepilogativo "M.6 excel – Dettaglio prezzi unitari", in considerazione dell'elevato costo medio di tale tipologia di filtri rispetto a quelli normalmente impiegati per i trattamenti CRRT con citrato o eparina, ed in mancanza di una quantificazione in merito al consumo previsto, si chiede di poter inserire, come per i trattamenti pediatrici, una quotazione economica non ricompresa nella base di gara oppure una quotazione all'interno del listino prodotti da allegare.
5. Con riferimento alla comprova del possesso del requisito di capacità tecnico – professionale, si chiede di includere tra le modalità possibili anche una dichiarazione, resa ai sensi dell'articolo 47 del D.P.R. 445/2000 dal soggetto o organo preposto al controllo contabile della società (Collegio sindacale o revisore contabile o società di revisione), attestante l'elenco delle principali forniture effettuate nel triennio richiesto con l'indicazione degli importi, delle date e dei destinatari, pubblici o privati, delle forniture stesse.

Risposta

1. Premesso che il prezzo di mercato è determinato dai prezzi offerti in gara dagli OO.EE. concorrenti (a partire da quello di aggiudicazione) e non certo dalle basi d'asta fissate dalle Stazioni Appaltanti, è comunque corretto considerare la diversa durata dei contratti delle gare benchmark ed anche la perdurante situazione microeconomica (oltreché macroeconomica) congiunturale. Pertanto tutti gli importi unitari (e conseguentemente la base d'asta) vengono adeguati.
2. I monitor di scorta sono ritenuti indispensabili per garantire la continuità del servizio in qualsiasi circostanza e contesto d'uso. Si ritiene, al contempo, corretto considerare che la disponibilità degli stessi sia un costo da riconoscere all'operatore economico. Pertanto nella base d'asta è inserito altresì il prezzo per il noleggio e la manutenzione dei muletti.
3. Tutti gli atti di gara sono stati modificati in modo da consentire di offrire prezzi unitari anche superiori a quelli stabiliti dalla Stazione Appaltante, fermo il limite massimo (insuperabile, pena esclusione) della base d'asta complessiva.
4. I fabbisogni ed i relativi importi (oltreché la base d'asta) sono stati modificati di modo da ricomprendere altresì i trattamenti per pazienti settici (per una quota minoritaria rispetto al totale dei trattamenti). Conseguentemente sono stati emendati tutti i pertinenti allegati (C.2. Importi e basi d'asta ed il modello M.6 excel - Dettaglio prezzi unitari_Lotto 1).
5. In relazione al requisito dell'esecuzione negli ultimi tre anni dei seguenti servizi/forniture analoghi Si confermano le modalità di comprova previste dal Disciplinare che ricalcano quelle previste dal bando-tipo n. 1 predisposto dall'ANAC.

2) Quesito 168187341

Relativamente alla sezione C) del questionario tecnico, chiediamo di chiarire cosa si intende per coefficiente di ultrafiltrazione, in quanto l'unità di misura di tale parametro solitamente è espressa in ml/h/mmHg e non in ml/min.

Risposta

La Commissione tecnica conferma che l'unità di misura del coefficiente di ultrafiltrazione viene espressa in ml/min.

3) Quesito 168196247

1. 9.2 Requisiti Capacità economica finanziaria fatturato medio annuo globale triennio 2020/2021/2022-pag.14
Si chiede la possibilità di indicare i fatturati del triennio 2019/2020/2021

2. 9.2 Requisiti Capacità economica finanziaria -Comprova del requisito -pag.14
Si chiede se a comprova dei requisiti di capacità economica finanziaria sia possibile presentare i contratti stipulati con la pubblica Amministrazione nel triennio richiesto o in alternativa si chiede di indicarci quale altra documentazione sia da voi ritenuta idonea.

3. 9.3 Requisiti capacità tecnica professionale -Elenco delle principali forniture eseguite negli ultimi tre anni (2020/2021/2022) -pag.14
Si chiede la possibilità di presentare l'elenco delle forniture degli anni 2019/2020/2021

4. 13. Garanzia provvisoria pag.18

Si richiede se, ai fini della riduzione al 50% della garanzia provvisoria:

a) si possa usufruire della certificazione ISO 13485:2016 (in sostituzione della certificazione ISO 9001:2008), la quale identifica uno standard per il sistema di gestione qualità specifico per le aziende del settore medicale, includendo aspetti dello standard ISO 9001 e requisiti specifici per il settore dei dispositivi medici.

6. 16.3.2.2 Offerta del prodotto e documentazione tecnica pag.40
si chiede conferma che la documentazione che accompagna l'offerta tecnica (es. certificazione CE, ISO, dichiarazione conformità, e la letteratura) possano essere inserite in lingua originale anche se diversa dall'italiano.

Risposta

1 e 3. Si confermano i requisiti di capacità previsti nel Disciplinare.

2. Si confermano i mezzi di comprova del requisito di capacità previsti nel Disciplinare ai par. 9.2 e 22.

4. La certificazione ISO 13485:2016 è equivalente alle certificazioni dei sistemi di gestione della qualità conformi alla serie UNI CEI ISO9000.

5. Si conferma la legge di gara ogniqualvolta prescrive l'utilizzo della lingua italiana. Si rinvia, in ogni caso, a quanto altresì previsto dal MDR in materia (ex multis, l'art. 19 par. 1 e l'art. 52 par. 12, art. 56 par. 1).

4) Quesito 168203607

Chiarimento 1)

Alla pag. 12 "B) LINEE – CARATTERISTICHE ESSENZIALI" e a pag. 14 "D) SACCHE DA INFUSIONE – CARATTERISTICHE ESSENZIALI" del file Allegato B - Capitolato Tecnico si richiede quanto segue:

"essere prive di plastificanti, ftalati e bisfenolo A in dose inferiore 0.05mg/kg (dose max tollerata dall'organismo) per un trattamento dialitico di 72 ore in un paziente di peso medio 80,00Kg. (flusso ematico massimo di 200-250 ml/minuto, dose dialitica 25-35 ml/kg/h); allegare certificazione;"

In considerazione anche di quanto da noi richiesto in occasione della indagine di mercato che ha preceduto la presente procedura, ed alla vostra risposta in merito al medesimo punto ed in considerazione al termine di presentazione dell'offerta siamo a chiedere una proroga dei termini di presentazione dell'offerta al fine di dare modo e tempo alle Aziende di preparare la certificazione necessaria alla dimostrazione di quanto richiesto in merito alla dose rilasciata.

In alternativa, si chiede di poter considerare tale requisito come preferenziale e non essenziale a pena esclusione.

Chiarimento 2)

Alla pag. 10 del file Allegato B - Capitolato Tecnico si chiede:

“1. Trattamento standard di 72 ore con citrato per una dose dialitica di 25-35ml/kg/ora per paziente di peso medio Kg. 75.

2. Trattamento standard di 72 ore con eparina per una dose dialitica di 25-35ml/kg/ora per paziente di peso medio Kg. 75. “

Al fine di poter formulare una offerta univoca e di poter confrontare le differenti offerte economiche degli operatori su un numero di sacche da infusione identico siamo a suggerire di considerare un valore di dose dialitica fissato per tutti gli operatori a 30ml/kg/h; in quanto il range tra 25 e 35 può comportare una variazione di circa 10 sacche bicompartimentali in offerta per singolo trattamento.

Chiarimento 3)

A pag. 12 del file Allegato B - Capitolato Tecnico al paragrafo "A) MONITOR – CARATTERISTICHE ESSENZIALI" viene richiesto al sistema offerto quanto segue:

“Permettere la gestione dei flussi:

a) Flusso ematico da 50 ml ad almeno 350 ml/min (per i trattamenti pediatrici flusso ematico a partire da 10 ml/min)

b) Flusso di reinfusione almeno 4.000 ml/h - incremento: 10-50ml/h (per i trattamenti pediatrici flusso di reinfusione a partire da 50 ml/h)

c) Flusso del dialisato: almeno 4.000 ml/h – incremento: 50 ml/h (per i trattamenti pediatrici flusso del dialisato a partire da 50 ml/h) “

In considerazione anche di quanto da noi richiesto in occasione della indagine di mercato che ha preceduto la presente procedura ed al fine di permettere una più ampia partecipazione da parte degli operatori, siamo a chiedere di non considerare i valori minimi dei flussi richiesti per i pediatrici come caratteristiche minime pena l'esclusione, ma di inserirli all'interno dei parametri preferenziali.

• Chiarimento 4)

Con riferimento all'Art. 14 del Disciplinare, con la presente siamo a chiedere conferma che la presente procedura non prevede sopralluogo obbligatorio.

Risposta

1. Il termine di prestazione delle offerte è stato adeguatamente prorogato.
2. La Commissione tecnica conferma il Capitolato in quanto la dose dialitica risulta estremamente variabile nei pazienti in terapia intensiva.
3. La Commissione tecnica conferma la risposta n.4.3 della consultazione preliminare di mercato.
4. Il Disciplinare è stato rettificato di modo da chiarire che il sopralluogo non deve essere svolto.

5) Quesito 168209601

Come previsto dal disciplinare di gara (art 9.2), si chiede conferma che, là dove dai bilanci non risulti possibile identificare il fatturato specifico, la comprova dello stesso possa essere fornita attraverso 2 idonee referenze bancarie rilasciate in data non anteriore a 180 gg dalla data di scadenza per la presentazione delle offerte, eventualmente accompagnate da certificati di regolare esecuzione per precedenti forniture analoghe.

Risposta

Premesso che, come indicato dal Disciplinare al paragrafo 9.2, le referenze bancarie assolvono alla funzione di sopperire alla mancanza e/o insufficienza dei requisiti di fatturato, si confermano i mezzi di comprova come esplicitati ai par. 9.2 e 22 del Disciplinare.

6) Quesito 168247551

1. Con riferimento al Capitolato Tecnico, ARTICOLO 9 - CARATTERISTICHE TECNICHE E PRESTAZIONALI DEI LOTTI , LOTTO 1: TRATTAMENTI [KIT] PER CRRT (terapia renale sostitutiva continua) ADULTI E PEDIATRICI, CARATTERISTICHE DEI TRATTAMENTI PER CRRT (ADULTI/PEDIATRICI) (pag.10) al fine di poter formulare un'offerta equiparabile fra le diverse aziende partecipanti alla procedura, si chiede di specificare il flusso sangue e la dose citrato, ad esempio: Qb pari a 100 ml/min, dose citrato nel range 3-4 mmol/l in funzione del protocollo utilizzato.

2. Con riferimento al Capitolato Tecnico, ARTICOLO 9 - CARATTERISTICHE TECNICHE E PRESTAZIONALI DEI LOTTI , LOTTO 1: TRATTAMENTI [KIT] PER CRRT (terapia renale sostitutiva continua) ADULTI E PEDIATRICI, CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI, paragrafo C) FILTRI-CARATTERISTICHE ESSENZIALI (pag.13) viene richiesto che l'offerta preveda la fornitura di almeno una tipologia di filtro per il trattamento della sepsi. Vista la variabilità della quotazione di mercato e non essendo tale filtro inserito nel base d'asta dell'offerta economica si chiede conferma di poterlo inserire a listino, da allegare su richiesta prevista da disciplinare di gara pag. 43 punto 6.

3. Con riferimento al Capitolato Tecnico, ARTICOLO 9 - CARATTERISTICHE TECNICHE E PRESTAZIONALI DEI LOTTI , LOTTO 1: TRATTAMENTI [KIT] PER CRRT (terapia renale sostitutiva continua) ADULTI E PEDIATRICI, CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI, paragrafo C) FILTRI-CARATTERISTICHE ESSENZIALI (pag.13) al fine di ampliare la gamma di filtri offerta si chiede di considerare come filtro mediano un filtro di superficie compresa tra 1 e 1.5 mq.

4. Con riferimento al Capitolato Tecnico, ARTICOLO 9 - CARATTERISTICHE TECNICHE E PRESTAZIONALI DEI LOTTI , LOTTO 1: TRATTAMENTI [KIT] PER CRRT (terapia renale sostitutiva continua) ADULTI E PEDIATRICI, CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI, paragrafo B) LINEE-CARATTERISTICHE ESSENZIALI (pag.12) viene richiesto che le linee siano prive di plastificanti. Si chiede conferma che tale richiesta sia da considerarsi un refuso, dal momento che è già presente il requisito essenziale di assenza di ftalati e visto che i plastificanti presenti all'interno dei materiali utilizzati nel processo produttivo servono proprio per garantire la caratteristica fondamentale di flessibilità tale da poter tollerare le elevate pressioni causate dalle pompe peristaltiche.

5. Con riferimento al Capitolato Tecnico, ARTICOLO 9 - CARATTERISTICHE TECNICHE E PRESTAZIONALI DEI LOTTI , LOTTO 1: TRATTAMENTI [KIT] PER CRRT (terapia renale sostitutiva continua) ADULTI E PEDIATRICI, CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI, paragrafo D) SACCHE DI INFUSIONE-CARATTERISTICHE ESSENZIALI (pag.13) si chiede conferma che la dicitura mEq/l per la soluzione finale indicata sia da considerarsi un refuso e sia in realtà espressa in mmol/l.

6. Con riferimento al Capitolato Tecnico, ARTICOLO 9 - CARATTERISTICHE TECNICHE E PRESTAZIONALI DEI LOTTI , LOTTO 1: TRATTAMENTI [KIT] PER CRRT (terapia renale sostitutiva continua) ADULTI E PEDIATRICI, CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI, paragrafo D) SACCHE DI INFUSIONE-CARATTERISTICHE ESSENZIALI (pag.13) si chiede conferma che vengano accettate anche soluzioni prive di acetato mantenendo lo stesso bilancio dei bicarbonati totali e che anche per il glucosio, come per gli altri componenti, sia accettata una tolleranza di $\pm 0,2$ g/l.

7. Le imprese del comparto farmaceutico e dei dispositivi medici stanno fronteggiando ormai da tempo, come effetto secondario della pandemia e dei recenti sviluppi geopolitici, un significativo incremento dei costi delle materie prime a cui si è sommato un importante aumento dei prezzi dell'energia. L'attuale situazione di crisi sta di fatto accelerando le dinamiche inflazionistiche e si stima per il 2021-2022 un aumento dei prezzi per il trasporto merci del 13%, per la produzione del 14% e per la manodopera del 18%. Alla luce della situazione

attuale, chiediamo cortesemente per quanto concerne il Lotto 1 - TRATTAMENTI (KIT) PER CRRT (TERAPIA RENALE SOSTITUTIVA CONTINUA) ADULTI E PEDIATRICI di valutare la possibilità di una revisione del prezzo dell'importo stimato triennale a base di gara, incrementandolo di circa il 20%.

8. In riferimento all' allegato C2 'Importi e Basi d'Asta' vengono indicati gli importi totali posti a base d'asta per ogni voce di costo richiesta. Si chiede conferma che tali singoli importi possano essere superati, purchè l'offerta rientri all'interno dell'importo totale posto a base d'asta per il lotto.

9. Considerata la complessità nell'espletamento della procedura relativa al Lotto 1 - TRATTAMENTI (KIT) PER CRRT (TERAPIA RENALE SOSTITUTIVA CONTINUA) ADULTI E PEDIATRICI si chiede la possibilità di prorogare la scadenza della gara di almeno 15 giorni.

Risposta

1. La Commissione tecnica conferma i dati del Capitolato ritenendo che siano già sufficienti per formulare un'offerta congrua e comparabile.
2. Si veda la risposta al quesito 1.4.
3. La Commissione tecnica accoglie e porta il limite massimo a 1,5 mq.
4. Si conferma refuso e si rettifica Capitolato.
5. Si conferma refuso e si rettifica Capitolato.
6. La Commissione tecnica conferma il Capitolato che, sul punto, non differisce rispetto alla versione già pubblicata in consultazione preliminare di mercato.
- 7-8. Si veda la risposta al quesito 1.1.
9. Si veda la risposta al quesito 4.1.

7) Quesito 168255164

Chiarimento 1)

In merito ai base d'asta indicati nel file C.2 Importi e basi d'asta per le voci "Trattamenti Adulti con Citrato", "Trattamenti Adulti Con Eparina" e per "Trattamenti Pediatrici con Citrato", "Trattamenti Pediatrici Con Eparina" così descritti alla pag. 10 di 45 del file file Allegato B - Capitolato Tecnico:

"1. Trattamento standard di 72 ore con citrato per una dose dialitica di 25-35ml/kg/ora per paziente di peso medio Kg. 75.

2. Trattamento standard di 72 ore con eparina per una dose dialitica di 25-35ml/kg/ora per paziente di peso medio Kg. 75.

"Premesso che i trattamenti standard in eparina hanno in media una durata inferiore a quelli in citrato. In considerazione del momento storico che tutte le aziende produttrici stanno affrontando che comporta un aumento sensibile dei costi di produzione dato:

- dalla difficoltà di reperibilità e dall'aumento dei costi delle materie prime
- dell'aumento dei costi dell'energia.

siamo a precisare che le basi d'asta non permettono di formulare una offerta remunerativa.

Siamo pertanto a chiedere a codesta Spett.le S.A. di mantenere i medesimi basi d'asta ed il medesimo numero di trattamenti richiesti riducendo la durata dei trattamenti a 48 ore per i trattamenti in citrato e a 24 ore per i trattamenti in eparina.

Chiarimento 2)

In merito ai base d'asta indicati nel file C.2 Importi e basi d'asta per le voci complessive di Quota Noleggio e Quota assistenza Monitor precisiamo che tali basi d'asta non rispondono ai prezzi di mercato applicati su base nazionale che sono indicativamente in un range tra i 3.500,00 ed i 4.500,00 € /annui.

A tale proposito si cita la base d'asta di recente pubblicazione della "Procedura aperta per la fornitura di trattamenti per dialisi mediante noleggio delle apparecchiature e somministrazione del materiale di consumo" indetta dall'ente AOU Policlinico Riuniti Foggia che indicava un base d'asta per il noleggio comprensivo di assistenza tecnica pari a 4.700,00 € /annui per 4 anni di contratto.

Si chiede pertanto di rivedere tali basi d'asta raccordandoli ai prezzi di mercato.

Risposta

1. Si veda la risposta al quesito 1.1. Il Capitolato e tutti i documenti di gara sono stati rettificati di modo da precisare che la durata massima dei trattamenti è di 72 ore.
2. Si veda la risposta al quesito 1.1.

8) Quesito 168256142

1) Con riferimento al Disciplinare di gara, paragrafo 16.3.2, sub-paragrafo 16.3.2.2 (“Offerta del prodotto e documentazione tecnica – step 2”), punto 5 (“Certificati CE e altre certificazioni”), si chiede di confermare:

- (lettera a) che per “Dichiarazioni di conformità UE” si intendono le Dichiarazioni di conformità alle normative CE applicabili
- (lettera b) che per “Certificati UE richiesti in base alla classe di D.M.” si intendono i certificati CE applicabili alla classe di D.M.
- Relativamente alla lettera c (“Certificazioni/Attestazioni di valutazione di conformità alla normativa tecnica di settore – UNI CEI ecc.”), si sottolinea che la conformità viene già dichiarata nelle Dichiarazioni di conformità di cui alla precedente lettera a) che attestano la rispondenza dei singoli prodotti offerti alla normativa CE applicabile, relativa al settore dei dispositivi medici. Si chiede pertanto di eliminare la richiesta relativa alla lettera c) in quanto rappresenta una ripetizione di quanto già richiesto alla lettera a).

2) Con riferimento al requisito di capacità economica finanziaria (rif 9.2- del disciplinare di gara) indicate che “Ai fini del possesso del requisito non è necessario che l’ultimo Bilancio d’esercizio sia necessariamente approvato e/o depositato a norma di legge”, ma subito dopo viene riportato che “La comprova del requisito è fornita ...(omiss) mediante i bilanci approvati alla data di scadenza del termine per la presentazione delle offerte corredati da nota integrativa”.

Si chiede conferma se è necessario che i Bilanci siano approvati e/o depositati.

3) Con riferimento al requisito di capacità Tecnica e Professionale (rif 9.3- del disciplinare di gara) si chiede conferma che il periodo di riferimento sono gli anni solari 2020/2021 e 2022 e non il triennio precedente la pubblicazione del bando.

4) Si chiede conferma se in luogo della certificazione UNI ISO 9001 è possibile ridurre la cauzione provvisoria mediante l'esibizione del possesso della certificazione UNI EN ISO 13485:2016 (Si precisa che la certificazione ISO 13485:2016 è una certificazione che attiene ai requisiti specifici che la norma ISO impone agli operatori economici che operano nel mercato dei dispositivi medici. e? considerata un "quid pluris rispetto alla più generale certificazione UNI EN ISO 9001:2000" anche dall'ANAC Autorità Nazionale Anticorruzione).

5) In considerazione di quanto di seguito esposto:

- che, come è noto, l’art. 79 D.Lgs. 50/2016 stabilisce che “nel fissare i termini per la ricezione delle domande di partecipazione e delle offerte, le amministrazioni aggiudicatrici tengono conto in particolare della complessità dell'appalto e del tempo necessario per preparare le offerte, fatti salvi i termini minimi stabiliti negli articoli 60, 61, 62, 64 e 65”;
- la complessità, l’importanza, l’articolazione delle prestazioni oggetto dello specifico appalto in oggetto nonché l’entità delle medesime;
- le diverse competenze necessarie per allestire un’organizzazione idonea ed efficiente per poter garantire, in caso di aggiudicazione, il raggiungimento di tutti gli obiettivi illustrati nella documentazione di gara;
- la necessità di predisporre un’articolata ed esaustiva offerta tecnica ed una congruente offerta economica;
- le diverse richieste di chiarimento che sono state inviate dalla Scrivente a questo spett.le Ente, le cui risposte non ancora pubblicate richiederanno opportune valutazioni e tempistiche adeguate, al fine della predisposizione di un’offerta soddisfacente, completa e competitiva
- la richiesta fatta in relazione alla revisione delle quote di noleggio e di assistenza per il lotto 1 e alla richiesta di estensione della durata degli appalti specifici

In considerazione del fatto che è interesse della Stazione Appaltante garantire la più ampia partecipazione nella procedura di gara e, così, la più ampia concorrenza, nonché l'opportunità di ricevere le migliori offerte; La scrivente impresa chiede che venga disposta la proroga, già stabilita ex lege, del termine di presentazione delle offerte al giorno 31.05.2023 rispetto alla data prevista del 16.05.2023, al fine di garantire la più ampia partecipazione nella procedura di gara e, così, la più ampia concorrenza, nonché l'opportunità di ricevere le migliori offerte.

Risposta

1. Nel confermare le diciture riportate nel Disciplinare, si segnala che la dichiarazione di conformità UE richiesta è quella di cui all'art. 19 del Regolamento UE 2017/745. Si richiama peraltro quanto previsto dal questionario tecnico (Modello M.5 bis) per il lotto 1, alla nota 3, ovvero di *“Specificare e motivare, con precisa indicazione dei dispositivi che ne sono interessati, l'eventuale inapplicabilità del Regolamento UE 2017/745, ovvero la perdurante soggezione alla disciplina previgente (ai sensi della disciplina transitoria di cui Regolamento UE 2017/745 medesimo)”*.

Per quanto riguarda le *“Certificazioni / Attestazioni di valutazione di conformità alla normativa tecnica (UNI, CEI ecc.) di settore”* (lett. c del par. 16.3.2.2) il Disciplinare viene precisato di modo da chiarire che le stesse dovranno essere prodotte esclusivamente laddove la conformità alle stesse non sia già risultante dai pertinenti certificati CE e/o dalla Dichiarazione di conformità UE.

2. Si conferma il Disciplinare il quale, ai fini della dichiarazione, sul DGUE, circa il possesso del requisito di capacità in parola, non pretende l'ostensione in offerta dei bilanci nè che l'ultimo bilancio d'esercizio sia necessariamente approvato e/o depositato a norma di legge. L'approvazione dei bilanci (e la produzione in offerta) si rende necessaria esclusivamente:

- a) in mancanza e/o insufficienza dei requisiti di fatturato (laddove la ditta non possa presentare la seconda referenza bancaria);
- b) laddove questi siano richiesti dalla Stazione Appaltante (fatta salva la disponibilità degli stessi sul sistema FVOE) quali mezzi di comprova del possesso del requisito (mezzi individuati tanto al par. 9.2 quanto al par. 22 del Disciplinare).

3. Si conferma il Disciplinare che individua, quale triennio di riferimento ai fini della sussistenza del possesso del requisito in parola, gli anni 2020, 2021 e 2022.

4. Si veda la risposta al quesito 3.4.

5. Si veda la risposta al quesito 4.1.

9) Quesito 168260405

A pag. 7/45 del file Capitolato Tecnico - Articolo 7 punto 3) viene richiesto quanto segue:

“punto 3). A pena esclusione dalla gara, tutti i prodotti devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici (fatta salva la disciplina transitoria di cui all'art. 120).”

In considerazione del fatto che il Regolamento UE 2017/745 dava come tempo utile per certificarsi Maggio 2024 e che tale termine è stato posticipato ad oggi a Dicembre 2028 ed in considerazione che la scrivente ha attualmente in corso il processo di certificazione per rispondere ai suddetti requisiti; siamo a chiedere conferma della possibilità di offrire prodotti certificati MDD.

Risposta

Si veda la risposta al quesito 8.1.

10) Quesito 168261644

Con riferimento alla gara indicata in oggetto, con la presente siamo a richiedere i seguenti chiarimenti per il **LOTTO 1:**

Chiarimento n. 1

Con riferimento all'art. 9.3 "REQUISITI DI CAPACITA' TECNICA E PROFESSIONALE" ed all'art. 22 "CONTROLLO SUL POSSESSO DEI REQUISITI" del Disciplinare di Gara

SI CHIEDE conferma che come comprova dei requisiti di capacità tecnico-professionale sia possibile presentare, in alternativa alla documentazione riportata ai rif. a), b), c) rif. B dell'art. 22 del Disciplinare di Gara, una certificazione rilasciata da un organismo terzo, quale ad esempio un collegio sindacale, che attesti la veridicità dei dati indicati.

Inoltre, in relazione al rif. B punto b) dell'art. 22 del Disciplinare di Gara ("richiesta di copia dei predetti certificati direttamente alle amministrazioni/enti contraenti che li hanno rilasciati;"), **si chiede conferma** che, qualora l'Operatore Economico intenda utilizzare tale modalità per la comprova del possesso del requisito di capacità tecnico – professionale, non debba essere prodotto alcun documento dall'Operatore Economico in quanto i certificati verranno richiesti direttamente dalla Stazione Appaltante alle Amministrazioni che li abbiano rilasciati.

Chiarimento n. 2

In riferimento all'allegato B – Capitolato tecnico – Art. 9 Caratteristiche tecniche e prestazionali dei lotti – LOTTO 1 – Caratteristiche tecniche dei prodotti – Comma 3 punto A) MONITOR CARATTERISTICHE ESSENZIALI (pag 10 di 45) dove viene precisato che:

"Il I° Aggiudicatario dell'Accordo Quadro è tenuto a fornire una macchina di scorta (nuova di fabbrica) ogni 5 apparecchiature dallo stesso fornite (con arrotondamento all'unità superiore) e, comunque, nei centri dotati di meno di 5 apparecchiature, dovrà essere fornita almeno una macchina a scorta, per ciascuna sede (semprechè, per tale sede, sia richiesta ed utilizzata almeno una macchina principale)"

SI CHIEDE di:

- Confermare che la fornitura delle macchine di scorta è in capo alla sola ditta I° Aggiudicataria;
- Confermare che anche per le macchine di scorta sarà applicato il canone di locazione / noleggio al pari di quelle fornite come avviene in tutte le gare ivi compresa CONSIP 4.

Chiarimento n. 3

In riferimento all'allegato B – Capitolato tecnico – Art. 14 Modalità e termini di esecuzione della fornitura – punto 2 – (pag 24 di 45) dove viene precisato che:

"La validità residua dei prodotti, al momento della consegna, non deve essere inferiore a 2/3 della validità massima prevista e comunque non inferiore a 18 mesi, pena l'applicazione delle penali di non conformità di cui oltre"

SI CHIEDE di:

confermare che è da ritenersi idonea la fornitura di prodotti al momento della consegna con validità non inferiore ai 2/3 della validità massima prevista eliminando il riferimento ai 18 mesi di validità, considerato che ci sono prodotti (ad es. soluzioni...) con validità massima di 12 mesi.

Chiarimento n. 4

In riferimento all'allegato C1 – Fabbisogni, pur prendendo atto che trattasi di stime dei fabbisogni determinate ai soli fini della valutazione e aggiudicazione delle offerte e non sono vincolanti e garantite ai fini contrattuali, atteso che, in caso di aggiudicazione, ciascun fornitore si obbliga a prestare le forniture e i servizi sino a concorrenza del "Importo Massimo Contrattuale" eventualmente incrementato ed al fine di formulare offerta congrua e remunerativa e conforme alle dichiarazioni richieste nel MODELLO M6 che a titolo esemplificativo ma non esaustivo si riportano di seguito:

- di aver preso visione e di accettare incondizionatamente le clausole e le condizioni riportate nel Capitolato tecnico e nello Schema di Convenzione, nonché quanto contenuto nel Disciplinare di gara e, comunque, di aver preso cognizione di tutte le circostanze generali e speciali che possono interessare l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto dell'appalto e che, di tali circostanze, ha tenuto conto nella determinazione dei prezzi offerti, ritenuti remunerativi
- di non eccepire, durante l'esecuzione del contratto, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi non valutati o non considerati, salvo che tali elementi si configurino come cause di forza maggiore contemplate dal codice civile e non escluse da altre norme di legge e/o dal Capitolato tecnico;

SI CHIEDE di:

- verificare le "quantità totali" richieste in quanto non risultano congrue in rapporto al numero di macchine richieste ed alla durata dei trattamenti richiesti, di 72 ore:

Esempio:

- Presso IRCCS San Martino vengono richiesti N. 2.500 trattamenti Anno adulti e N. 10 apparecchiature (+ 2 di scorta) = N. 208 trattamenti ad apparecchiatura che se durano 72 ore possono essere su base annua per apparecchiatura max 120 e quindi anche impiegando le apparecchiature tutti i giorni, il complessivo massimo annuale sarebbe di N. 1440 trattamenti;
- Presso ASL 1 (Imperia Sanremo) vengono richiesti N. 100 trattamenti Anno adulti e N. 7 apparecchiature (+ 2 di scorta) = N. 11 trattamenti ad apparecchiatura anno, rapporto decisamente insostenibile al fine di formulare un'offerta minimamente remunerativa per l'operatore economico. Condizione che si ripete anche per altre strutture della regione;
- Precisare le % dei trattamenti settici ai fini di una corretta imputazione dei costi e prezzi offerti.

Chiarimento n. 5

In riferimento all'allegato C2 "Importi e basi d'asta", pur prendendo atto che trattasi di stime dei fabbisogni determinate ai soli fini della valutazione e aggiudicazione delle offerte e non sono vincolanti e garantite ai fini contrattuali, atteso che, in caso di aggiudicazione, ciascun fornitore si obbliga a prestare le forniture e i servizi sino a concorrenza del "Importo Massimo Contrattuale" eventualmente incrementato ed al fine di formulare offerta congrua e remunerativa e conforme alle dichiarazioni richieste nel MODELLO M6 che a titolo esemplificativo ma non esaustivo si riportano di seguito:

- che i prezzi complessivi offerti (IVA esclusa), indicati nella piattaforma Sintel sono parte integrante e sostanziale della presente dichiarazione, ogni voce è comprensiva della remunerazione dei servizi offerti, inclusi eventuali accessori, nonché delle attività relative all'esecuzione dei servizi connessi di cui al Capitolato tecnico e, comunque, di ogni prestazione necessaria per l'esatto adempimento contrattuale;
- di essere consapevole che i prezzi complessivi e quelli unitari offerti rimarranno fissi ed invariati per la durata del contratto;
- di essere consapevole e di accettare che non saranno ammesse offerte con Voi (Valore complessivo offerto dal Concorrente) pari a zero nell'offerta economica e offerte superiori alla base d'asta complessiva;

SI CHIEDE di:

- confermare che l'importo a base d'asta da NON superare pena esclusione è solamente quello "COMPLESSIVO OFFERTO PER L'INTERO LOTTO" e NON anche quelli unitari previsti nella colonna (5), in quanto alcuni prezzi unitari non sono congrui e nemmeno remunerativi con particolare riferimento alla quota di noleggio e alla quota assistenza / manutenzione full risk;
- Indicare/precisare dove va inserito nell'offerta economica il prezzo dei trattamenti settici, considerato che hanno un costo completamente diverso dai trattamenti eparina e citrato.

Chiarimento n. 6

Al fine di consentire la massima partecipazione degli operatori economici interessati alla procedura, in modo che possano formulare offerte remunerative e congrue, tenendo in debita considerazione la profonda variazione del quadro economico generale, determinata dalla sopravvenienza di circostanze eccezionali di seguito riassunte, brevemente, per punti:

- Forte incremento dei costi di produzione dei dispositivi medici come conseguenza dell'aumento dei prezzi delle materie prime.
- Forte incremento dei costi di produzione ma anche di gestione, logistica e spedizione dei dispositivi medici come conseguenza dell'aumento dei prezzi di acquisto dell'energia.
- Difficoltà nel reperimento di materie prime e di prodotti finiti, come conseguenza (anche) della grave situazione legata al conflitto militare in Ucraina, che ha spinto le aziende del settore a cercare nuovi canali di approvvigionamento per garantire la continuità delle forniture e dei contratti in essere. Canali che, ovviamente, hanno un costo di gestione maggiore rispetto a quelli tradizionali.
- I costi straordinari sostenuti per gestire l'emergenza pandemica e contrastare la diffusione del virus COVID-19 (es. dispositivi di protezione individuale, prodotti disinfettanti, tamponi e dotazione tecnologica per effettuare attività lavorativa in smart-working), fino ad oggi totalmente a carico delle aziende, senza nessun sostegno da parte dello Stato e senza nessun impatto per i ns. clienti in termini di aumento dei prezzi, hanno pesantemente eroso il margine utile delle nostre attività commerciali.

SI CHIEDE di:

ADEGUARE L'IMPORTO COMPLESSIVO A BASE D'ASTA DEL LOTTO 1 alle variazioni economiche di mercato, incrementandolo di almeno un 25% considerato che le indagini di mercato sono state condotte su procedure aggiudicate in un periodo antecedente.

Chiarimento n. 7

Con riferimento all'art. 9 "CARATTERISTICHE TECNICHE E PRESTAZIONALI DEI LOTTI" – **LOTTO 1** - tabella "VALUTAZIONI/PUNTEGGIO" - punto **g**) (pag 14 di 45) del Capitolato tecnico di seguito riportato:

"possibilità di effettuare metodiche continue in pazienti affetti da insufficienza renale acuta e/o settici, preimpostate e dedicate a membrane ad alto cut-off per la rimozione diffusiva e/o convettiva dei mediatori dell'infiammazione e/o altre soluti di medio alto peso molecolare"

SI CHIEDE di confermare che la caratteristica essenziale richiesta per il monitor punto e) pag. 11 di 45:

" **emodiafiltrazione e emodialisi con filtri per rimozione citochine e/o endotossine (pazienti settici)**"

al fine di avere coerenza tra i vari documenti, possa considerarsi variata in:

" **emodiafiltrazione e/o emodialisi con filtri per rimozione citochine e/o endotossine (pazienti settici)**"

Chiarimento n. 8

Con riferimento all'art. 16.3.2.2 "OFFERTA DEL PRODOTTO E DOCUMENTAZIONE TECNICA – STEP 2" del Disciplinare di Gara,

SI CHIEDE di confermare se i documenti richiesti al Vs. rif. 5 "Certificati CE e altre certificazioni" possano essere presentati in lingua inglese poiché è quella ufficiale.

Chiarimento n. 9

Con riferimento all'articolo 5 del Disciplinare di Gara "DURATA, OPZIONI E RINNOVI" e, in particolare, a quanto indicato in merito al fatto che "la revisione può essere accordata solo per la differenza che eccede il decimo", in considerazione del fatto che:

l'applicabilità della revisione per differenze che eccedano il decimo dell'importo della fornitura è un chiaro riferimento all'art. 1664, comma 1 del Codice Civile, ma l'inapplicabilità dell'art. 1664 c.c. agli appalti pubblici è stata affermata, oltre che dall'ANAC (parere 37/2022), anche dalla giurisprudenza amministrativa alla luce del principio di specialità della disciplina dettata in materia dal codice dei contratti pubblici (Cons. Stato n. 3768/2018 e n. 1980/2019); ancorché tale orientamento si riferisca al d.lgs. 163/2006, il predetto principio di specialità sembrerebbe confermato dalla disposizione dell'art. 106, co. 1, lett. a) del D. Lgs. 50/2016, anche alla luce dell'obbligo, oggi imposto dall'art. 29 della l. 25/2022, di inserire nei bandi di gara specifiche previsioni in materia di revisione dei prezzi;

a far data dal 01/04/2023 entra in vigore, seppure in regime transitorio, il D.lgs. 36/2023 che al comma 2 dell'art. 60 prevede specificatamente una soglia di sbarramento alla richiesta di revisione pari al "5% dell'importo complessivo";

SI CHIEDE di modificare la prescrizione indicata, allineandola a quanto previsto dal nuovo Codice degli Appalti.

Chiarimento n. 10

In conseguenza di quanto sopra esposto ed al fine di consentire la partecipazione più ampia possibile, con la presente **CHIEDIAMO** ai fini di un'attenta valutazione dell'offerta da formulare e per poter predisporre la documentazione da Voi richiesta nel modo più accurato, **una proroga dei termini di scadenza della procedura in oggetto di almeno 30 giorni.**

Risposta

1. Si confermano i mezzi di comprova previsti in Disciplinare ai par. 9.2 e 22 (i quali peraltro sono coerenti con quelli previsti dall'ANAC nel bando-tipo n. 1 da questa licenziato). Si confermano altresì che S.U.A.R. si riserva di richiedere ulteriore documentazione a comprova del possesso del requisito dichiarato nel DGUE quali, a titolo esemplificativo, fatture quietanzate ecc. Inoltre si osserva che la legge di gara (cfr. art. 22 Del Disciplinare) è sufficientemente chiaro nel regolamentare le modalità tramite cui la Stazione Appaltante potrà eseguire la verifica dei mezzi di comprova ivi individuati.

2. Si conferma il Capitolato (il quale impone la fornitura dei muletti al solo 1° aggiudicatario) e si rinvia alla risposta al quesito 1.2 per quanto riguarda la remunerazione della disponibilità delle macchine in questione.
3. La Commissione tecnica condivide il rilievo e pertanto il Capitolato viene modificato mantenendo l'obbligo della sola validità residua pari a non meno di 2/3 senza ulteriori specificazioni.
4. Premesso che il rapporto fra il numero di trattamenti ed il numero dei monitor non è fisso, né predeterminabile (in quanto evidentemente esso dipende dal numero di pazienti trattati contemporaneamente con un medesimo monitor), il fabbisogno annuo di trattamenti dell'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino è stato comunque rivisto e rideterminato in numero 2.000 circa (confermandosi la durata massima di 72 ore a trattamento). Similmente anche i fabbisogni di monitor dell'ASL2 (a seguito di un'ulteriore corrispondenza successiva alla data di indizione della procedura) sono stati rettificati. Si confermano i fabbisogni dei restanti Centri Dialisi (una stima, si sottolinea, effettuata al meglio delle conoscenze attuali di SUAR in ragione della raccolta ed aggregazione dei flussi informativi pervenuti alla stessa da parte degli Enti utilizzatori) e si osserva che, comunque, la previsione di una remunerazione specifica per i costi relativi al noleggio ed all'assistenza (remunerazione peraltro ulteriormente incrementata rispetto agli importi iniziali messi a gara come riferito in risposta al precedente quesito 1.1) è certamente idonea a sterilizzare le ricadute economiche di un'ipotetica sovrastima dei trattamenti da eseguire (la quale infatti impatterebbe esclusivamente sui fabbisogni dei kit). Per quanto riguarda i trattamenti settici si veda la risposta al quesito 1.4.
- 5-6. Si vedano le risposte ai quesiti 1.1, 1.3 e 1.4.
7. La Commissione conferma entrambe le metodiche dell'emodialisi e dell'emodiafiltrazione (come da risposta n. 10.5 in sede di consultazione di mercato) e rettifica la descrizione del sub-criterio di valutazione previsto in Capitolato come segue: *“possibilità di effettuare metodiche continue in pazienti affetti da insufficienza renale acuta e settici, preimpostate e dedicate a membrane ad alto cut-off per la rimozione diffusiva e convettiva dei mediatori dell'infiammazione e/o altre soluti di medio-alto peso molecolare”*.
8. Si veda la risposta al quesito 3.5.
9. Premesso che la norma di riferimento per la revisione prezzi dei contratti stipulati dai Soggetti aggregatori è rappresentata da quella di cui al comma 511, art. 1, L. 208/2015, tenuto conto della disciplina oggi vigente ed efficace, si conferma il Disciplinare di gara.
10. Si veda la risposta al quesito 4.1.

11) Quesito 168261839

Quesito n. 1

ALLEGATO B CAPITOLATO TECNICO

ARTICOLO2-MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE DELL'ACCORDO QUADRO E DI AFFIDAMENTO DEGLI APPALTI SPECIFICI Pag. 4/45

Punto 3.

“Per il lotto 1 di gara la Stazione Unica Appaltante Regionale (anche solo S.U.A.R. o Stazione Appaltante) aggiudicherà un Accordo Quadro ex art. 54 comma 4 D. Lgs. n. 50/2016 ai primi tre classificati della graduatoria finale, individuati come segue:

- Al primo classificato verrà affidato almeno il 70% (fino al 100%) del valore della fornitura del lotto di riferimento;
- Il restante 30% (massimo) del valore della fornitura del lotto di riferimento potrà essere affidato dalle singole Amministrazioni contraenti, in proporzione al valore del fabbisogno rispettivamente espresso, ad uno o più aggiudicatari dell'Accordo quadro, anche diversi dal primo classificato, in base al criterio della c.d. “scelta clinica”, ovvero a condizione di adeguata motivazione per cui il sistema offerto dall'operatore economico sia più adatto a soddisfare le esigenze cliniche dei pazienti”

L'assegnazione del 70% di fornitura al primo e il 30% al resto degli aggiudicatari è inapplicabile poiché tutti i centri di rianimazione (escluso il policlinico San Martino) non possono che utilizzare un unico fornitore. Non potendo superare il 30%, nessun concorrente potrebbe essere scelto se non il primo. Tutto questo limiterebbe fortemente la possibilità di scelta clinica degli operatori.

Chiediamo di rivedere questo criterio in quanto premierebbe esclusivamente il primo aggiudicatario e sarebbe limitativo nella scelta clinica degli operatori sanitari. Ci permettiamo di evidenziare che è già stato adottato un sistema competitivo sufficiente (n-1) a creare una forte concorrenza essendo previsti tre aggiudicatari.

Quesito n. 2

ALLEGATO B CAPITOLATO TECNICO

ARTICOLO 9-MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE DELL' ACCORDO QUADRO E DI AFFIDAMENTO DEGLI APPALTI SPECIFICI Pag. 11/45

Punto A. MONITOR-CARATTERISTICHE ESSENZIALI-punto E

“Eeguire le seguenti metodiche:

e)” emodiafiltrazione e emodialisi con filtri per rimozione citochine e/o endotossine (pazienti settici)”

Dal momento che nelle caratteristiche preferenziali **al punto 7 pag. 12 è chiaramente indicato che tali metodiche possano essere valide entrambe (e/o)**, accogliendo la richiesta di modifica in sede di consultazione, **si chiede di confermare che nelle caratteristiche essenziali all’elenco metodiche punto e. la congiunzione “e” sia un refuso, ovvero sostituibile con e/o.**

Pertanto, al fine di consentire la più ampia partecipazione, si chiede di confermare che entrambe le metodiche siano accettate.

Quesito n. 3

ALLEGATO B CAPITOLATO TECNICO

ARTICOLO 9-MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE DELL' ACCORDO QUADRO E DI AFFIDAMENTO DEGLI APPALTI SPECIFICI Pag. 12/45

ART.9 CARATTERISTICHE TECNICHE E PRESTAZIONALI DEI LOTTI

TRATTAMENTI (KITS) PER CRRT (terapia renale sostitutiva continua) ADULTI E PEDIATRICI

CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI-TRATTAMENTI PER CRRT (ADULTI/PEDIATRICI)

CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI – MONITOR REQUISITI PREFERENZIALI Punto 12 “maggiore autonomia nella tempistica di sostituzione delle sacche (> 2 ore)”

L’autonomia è un parametro fondamentale perché più è grande questo parametro meno i trattamenti dialitici necessitano di interventi dell’operatore sull’apparecchiatura. Ne consegue minori interruzioni di terapia, minore necessità di contatto con il paziente (parametro che si è reso estremamente evidente durante il COVID) e in generale minori possibilità di commettere errori.

Si chiede di specificare che questa caratteristica sia valutata in relazione alla metodica con citrato, essendo quasi la totalità della fornitura ed inoltre la metodica che maggiormente valorizza questo parametro.

Quesito n. 4

ALLEGATO B CAPITOLATO TECNICO

ARTICOLO 9-MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE DELL' ACCORDO QUADRO E DI AFFIDAMENTO DEGLI APPALTI SPECIFICI Pag. 12/45

ART.9 CARATTERISTICHE TECNICHE E PRESTAZIONALI DEI LOTTI

TRATTAMENTI (KITS) PER CRRT (terapia renale sostitutiva continua) ADULTI E PEDIATRICI

CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI-TRATTAMENTI PER CRRT (ADULTI/PEDIATRICI)

CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI – MONITOR REQUISITI PREFERENZIALI Punto 12 “maggiore autonomia nella tempistica di sostituzione delle sacche (> 2 ore)”

Data l’importanza del parametro, si chiede di rivalutare questa caratteristica nei punteggi tecnici attribuendo un valore maggiore di 3.

Quesito n. 5

ALLEGATO B CAPITOLATO TECNICO

ART.9 CARATTERISTICHE TECNICHE E PRESTAZIONALI DEI LOTTI

TRATTAMENTI (KITS) PER CRRT (terapia renale sostitutiva continua) ADULTI E PEDIATRICI

CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI

C) FILTRI – CARATTERISTICHE ESSENZIALI pag. 13/45

“L’offerta dovrà prevedere la fornitura di almeno una tipologia di filtro per il trattamento della sepsi”

I filtri per il trattamento della sepsi, attualmente commercializzati, hanno un valore economico intorno ai 900 euro ed un costo del trattamento relativo di circa 1400 euro, molto al di sopra della base d’asta prevista.

Chiediamo che questa tipologia di filtro sia soggetto a quotazione economica separata non compresa nella base d'asta, per consentire alle Aziende di partecipare alla gara.

Quesito n. 6

ALLEGATO C.1 FABBISOGNI

Nella consultazione preliminare di mercato (BANDO SINTEL 157061016 spedito alla GUUE il 14/07/2022) non sono stati indicati i fabbisogni delle singole strutture ospedaliere.

Nella tabella dei fabbisogni dei "Trattamenti (KIT) per CRRT (Terapia sostitutiva continua) adulti e pediatrici" sono indicati dei numeri incongrui nel rapporto trattamenti/numero di macchine (a titolo di esempio il Policlinico San Martino con circa 2500 trattamenti richiede 12 monitor mentre l'ASL 2 con 240 trattamenti prevede 16 macchine).

Complessivamente il numero totale dei monitors (49+4+scorte) è più del doppio della gara precedente (30 monitor)

Chiediamo pertanto che tale numero venga ricalcolato tenendo conto dell'imprevedibilità di questa tipologia di trattamenti e della non proporzionalità tra monitors e numero di trattamenti, al contrario delle terapie croniche ove vi è un rapporto fisso tra monitor e numero di pazienti e che la quota economica del noleggio a monitor venga significativamente aumentata, dovendo supportare un numero di trattamenti dialitici non proporzionato e non prevedibile; i trattamenti di crrt somministrati in pazienti acuti si effettuano infatti in condizioni molto critiche; al contrario delle terapie croniche ove vi è un rapporto fisso tra monitor e numero di pazienti.

Quesito n. 7

ALLEGATO C.2. IMPORTI E BASE D'ASTA

LOTTO 1. TRATTAMENTI (KIT) per CRRT (TERAPIA RENALE SOSTITUTIVA CONTINUA) ADULTI E PEDIATRICI

Nella consultazione preliminare di mercato (BANDO SINTEL 157061016 spedito alla GUUE il 14/07/2022) non erano indicate le basi d'asta e non ci è stato possibile verificarne la sostenibilità.

Le basi d'asta attualmente previste non hanno tenuto conto del forte aumento dei costi causato dalla Pandemia e dallo stato di emergenza internazionale in particolare:

- costi delle materie prime
- costi di produzione relativi
- costo dei trasporti
- costo dei servizi generati
- costi energetici

La grave situazione degli ultimi anni, inoltre, ha modificato notevolmente i canali di approvvigionamento e i costi a sostegno di tutte le produzioni, pertanto, al fine di **consentire una competizione sostenibile:**

Chiediamo che la base d'asta venga innalzata di almeno il 30% per il valore economico dei kit consumabili, in quanto quotidianamente soggetti alle fluttuazioni di mercato sopra indicate.

Nell'offerta è richiesta la disponibilità di un filtro per la sepsi (Allegato B Capitolato tecnico, art.9

C) Filtri caratteristiche essenziali pag.13/45) che alza il prezzo a trattamento (72 ore) a circa 1400 euro, ben al di sopra dei limiti da voi imposti (Trattamento adulti con citrato 490 euro e trattamento adulti con eparina 350 euro; stessi valori per pediatrici)

Chiediamo che di questa tipologia di trattamento (sepsi) venga chiesta la disponibilità ma che sia soggetto a quotazione economica separata.

Il numero delle macchine richiesto è di 49+4+10 macchine di scorta*(pag. 10/45 del capitolato tecnico)

*"A) MONITOR – CARATTERISTICHE ESSENZIALI: Il 1° Aggiudicatario dell'Accordo quadro è tenuto a fornire una macchina di scorta (nuova di fabbrica) ogni 5 apparecchiature dallo stesso fornitore (con arrotondamento all'unità superiore) e, comunque, nei Centri dotati di meno di 5 apparecchiature, dovrà essere fornita almeno una macchina a scorta, per ciascuna sede (sempreché, per tale sede, sia richiesta ed utilizzata almeno 1 macchina principale)."

Il numero totale comprensivo di scorte risulta pertanto essere pari a 63 monitor, di cui 53 noleggiati alla quota mensile di 198 euro (180 euro per noleggio e 18 euro per assistenza) per il periodo indicato.

Il valore totale di noleggio a 36 mesi non consente alle Aziende di ammortizzare i costi di investimento iniziali (i monitor mediamente hanno un costo di 20.000 euro) e di sostenerne le spese di assistenza.

Ci permettiamo di sottolineare ancora che neanche il numero dei trattamenti consente di ammortizzarne la spesa della macchina, in quanto estremamente variabile e non pronosticabile.

Chiediamo pertanto, che l'importo del noleggio e assistenza venga quantomeno raddoppiato e prolungato il periodo di fornitura (es. 48 mesi + 12).

Quesito n. 8

ALLEGATO A.1

CAPITOLATO TECNICO E PRESTAZIONALE

ARTICOLO 9 - CARATTERISTICHE TECNICHE E PRESTAZIONALI DEI LOTTI

LOTTO 2: KIT ATTACCO E STACCO

Confezionamento singolo di tutto il materiale sterile

VALUTAZIONI E PUNTEGGIO Pag.17/45

2.1 KIT ATTACCO PER FAV

c] Confezionamento unico comprensivo del kit stacco in blister separati e divisibili

2.2 KIT STACCO PER FAV

g] Confezionamento unico comprensivo del kit attacco in blister separati e divisibili

2.3 KIT ATTACCO PER CVC

k] Confezionamento unico comprensivo del kit stacco in blister separati divisibili

2.4 KIT STACCO PER CVC

o] confezionamento unico comprensivo del kit attacco in blister separati divisibili

I KIT attacco /stacco separati e divisibili sono ordinariamente commercializzati in tutto il territorio nazionale.

Chiediamo, pertanto, che questa caratteristica sia valutata come parametro essenziale senza attribuzione di punteggio, a vantaggio di caratteristiche più significative.

Quesito n. 9

In riferimento a tutto quanto sopra esposto - attesa la criticità e la complessità della gara in oggetto - **chiediamo che i tempi previsti per la risposta delle offerte siano prorogati di 30 giorni.**

Risposta

1. Non si comprende, né quindi si condivide, l'obiezione mossa dal momento che il fabbisogno di monitor segnalato da tutti i Centri Dialisi (eccettuati solo quelli dell'OEI e dell'E.O. Ospedali Galliera) è in numero tale da consentire l'utilizzo di apparecchiature di almeno 2 distinti fornitori.

Per quanto attiene ai vincoli normativi ed ai vantaggi del ricorso ad uno strumento di acquisto che circoscriva il ventaglio di fornitori e della regolamentazione delle relative modalità di utilizzo si è già ampiamente detto tanto in risposta ai contributi della consultazione di mercato, quanto nel progetto di gara, cui si rinvia.

2. Si veda la risposta al quesito 10.7.

3. La Commissione tecnica ritiene superflua una tale precisazione in quanto è pacifico che la caratteristica in commento verrà valutata in relazione alla metodica con citrato.

4. Non ritenuto necessario dalla Commissione tecnica.

5. Si veda la risposta al quesito 1.4.

6. Si veda la risposta al quesito 10.4.

7. Si vedano le risposte ai quesiti 1.1, 1.3 e 1.4.

8. La caratteristica in commento riceve una premialità assai contenuta quindi la Commissione tecnica non ritiene di doverla depennare.

9. Si veda la risposta al quesito 4.1.

IL DIRIGENTE
ZANELLA