



REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE
ORGANIZZAZIONE

SETTORE

STAZIONE UNICA APPALTANTE
REGIONALE



aoorlig - r_liguri - Regione Liguria
Prot-2023-0940854
del 03/07/2023

Oggetto: aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016 ss.mm.ii. per la fornitura di "Materiale di consumo per anestesia e rianimazione e cateteri venosi centrali – AREA VASCOLARE E LOCO-REGIONALE - comprensiva di lotti non aggiudicati area respiratoria" occorrenti alle AA.SS., EE.OO. e IL.R.C.C.S. della Regione Liguria e dell'AUSL Valle d'Aosta per un periodo di mesi 36 eventualmente rinnovabili per ulteriori mesi 12. II^a edizione. Lotti n. 64. N° gara 9116748

Risposte ai quesiti post-indizione:

Quesito n. 1 (*Risposto con Prot-2023-0882100*)

Con la presente chiediamo conferma della data e orario limite per la proposizione dei quesiti in quanto AL PUNTO 3.1 del disciplinare risulta "00 mese anno ore 00:00".

Risposta:

il limite per i chiarimenti è il 26/06/2023 ore 17:00.

Il termine è indicato nel Disciplinare e nel Bando GUUE pubblicati in piattaforma Sintel nella cartella "Anestesia_indizione" contenente tutta la documentazione di gara

Quesito n. 2

Chiarimento Lotto 7: Con la presente si chiede di precisare la richiesta del "CATETERE BILUME PER EMODIALISI TEMPORANEA". Il Catetere richiesto deve essere: dritto, pre-curvato o curvo?

Risposta:

Nei requisiti minimi non è specificato pertanto gli O.E. potranno partecipare sia con cateteri dritti che con cateteri curvi.

Quesito n. 3 (*Risposto con Prot-2023-0882100*)

Lotto 27- nella descrizione dei componenti del kit richiesto (pg 54 allegato B – Capitolato tecnico)

non è previsto il dispositivo di fissaggio del filtro.

Nella tabella (pg 54 allegato B – Capitolato tecnico) contenente gli elementi soggetti a valutazione per l'attribuzione del punteggio, è riportato il "Sistema di fissaggio del filtro al paziente".

E' richiesto questo componente nel kit?;

Risposta:

La presenza del "Sistema di fissaggio del filtro al paziente" non è richiesta obbligatoriamente nella composizione del kit. Trattasi di requisito premiante e, se presente, sarà oggetto di valutazione.

Quesito n. 4 (Risposto con Prot-2023-0882100)

Con il presente chiarimento si chiede di spiegare quanto descritto da questo paragrafo contenuto a pagina 12 di 85 del Disciplinare di gara: "Le forniture di cui alla Convezione di forniture ed ai singoli Ordinativi di Fornitura non sono affidati al Fornitore in via esclusiva e, pertanto, le Amministrazioni Contraenti, per quanto di propria competenza e nel rispetto della normativa vigente sopra richiamata, potranno affidare in tutto o in parte le stesse prestazioni anche a soggetti terzi dal medesimo fornitore, laddove ne ricorrano i motivati presupposti".

In particolare, tenendo conto della normativa e dalle pronunce giurisprudenziali che impongono alle Aziende Sanitarie di aderire alle Convenzioni stipulate dalle Centrali di Committenza Regionali, si chiede se l'Ente che aderisca a questa Convezione può comunque indire un'altra procedura per i medesimi prodotti ivi contenuti ed approvvigionarsi da quest'ultima procedura indetta.

Risposta:

Le Amministrazioni Contraenti sono tenute ad aderire alle Convenzioni di fornitura stipulate da SUAR. Laddove ne ricorrano i motivati presupposti potranno affidare in tutto o in parte le stesse prestazioni anche a soggetti terzi dal medesimo fornitore. Si tratta di ipotesi eccezionali che prevedono ai sensi dell'art. 1 comma 510 L. n. 208/2015 l'obbligo di comunicazione da parte del Legale rappresentante dell'Azienda sanitaria alla sezione regionale della Corte dei Conti.

Quesito n. 5 (Risposto con Prot-2023-0882100)

Si chiede conferma che, sulla base di quanto indicato all'articolo 8.2 del Disciplinare di gara, per calcolare il "fatturato medio annuale globale di impresa" (il quale deve essere pari a 1,5 volte) si debba considerare il valore ANNUALE presunto dalla somma dei lotti per i quali si presenta offerta (come indicato dall'allegato "Riepilogo fabbisogni annuali"..

Risposta:

Si conferma che i requisiti di fatturato (fatturato medio annuo globale e specifico) si riferiscono alla base d'asta annuale dei lotti cui l'O.E. intende partecipare. In caso di partecipazione a più lotti i requisiti di fatturato devono riferirsi alla sommatoria delle basi d'asta annuali dei lotti partecipati.

Quesito n. 6 (Risposto con Prot-2023-0882100)

In virtù quanto richiesto all'art. 15 del Disciplinare di gara ("tutti i documenti in pdf contenuti in offerta devono permettere la funzione di selezione e ricerca di una qualsiasi occorrenza"), si chiede di poter caricare il file di attestazione di pagamento dell'imposta di bollo come scansione in formato .pdf.

Tale richiesta si fonda sul fatto che l'apposizione della marca da bollo, debitamente invalidata al fine di impedire utilizzi plurimi, non permette di caricare un pdf nativo.

Risposta:

Si accoglie.

Quesito n. 7 (Risposto con Prot-2023-0882100)

La Scrivente intende porre alla Vs. attenzione alcune considerazioni in merito alla determinazione del prezzo posto a base d'asta per il lotto n. 22 “SISTEMI DI FISSAGGIO CATETERI PERIDURALI E PERINEURALI” e per il lotto n. 44 “SET PER POSIZIONAMENTO DI CATETERE VENOSO PERIFERICO AD ALTO FLUSSO”, in quanto l’importo da Voi indicato si presenta di gran lunga inferiore al prezzo medio praticato nel resto del Paese.

Infatti, il dispositivo de quo ad oggi presenta sul mercato un prezzo diverso e maggiore rispetto a quello indicato in gara, incremento dovuto anche al forte aumento dei prezzi delle materie prime per effetto dell’emergenza sanitaria da COVID-19 e del conflitto Russo-Ucraino, pertanto risulta ulteriormente inadeguato.

Ciò è confermato anche dalla recente giurisprudenza che ha ritenuto illegittimi, e per l’effetto annullato, bandi e/o capitolati che ponevano a base di gara prezzi incongrui e non in linea con i valori di mercato.

Dunque, la base d’asta così formulata non consente di presentare un’offerta seria, idonea e ponderata che garantisca un sia pur minimo margine di remuneratività.

Alla luce di quanto sopra esposto, si invita, pertanto, Codesto Spett.le Ente a rideterminare i prezzi posti a base d’asta considerando un aumento di percentuale pari al 15% e, conseguentemente, a rettificare gli atti di gara in senso conforme al dato normativo ed alle indicazioni giurisprudenziali o, in via subordinata, a consentire la partecipazione con prezzi superiori alla base d’asta, senza incorrere nel rischio di esclusione, affidando al risultato della valutazione tecnico-economica l’esito della procedura.

Risposta:

La base d’asta sarà modificata. L’importo della cauzione provvisoria resta invariato.

Quesito n. 8

LOTTO 32 – In merito alla richiesta in capitolato tecnico della presenza all’interno del set richiesto di un “CATETERE con punta chiusa morbida atraumatica, resistente al piegamento – con 3 fori laterali disposti in opportuna sequenza e conseguente migliore dispersione del farmaco” si chiede di ampliare la descrizione tecnica includendo la possibilità di partecipare al lotto anche con set che presentano un catetere con punta aperta, e non la punta chiusa con 3 fori laterali.

Si fa notare che i cateteri dedicati all’anestesia plessica in continuo, caratterizzati dalla punta aperta, sono ampiamente in uso da sempre e permettono di ottenere come vantaggio la massima precisione di infusione dell’anestetico sul target prescelto. Tecnicamente, infatti, i cateteri che presentano tre fori laterali presentano la problematica della fuoriuscita della maggior parte della dose iniettata dal primo foro che incontra il liquido (quello più distante dalla punta del catetere), ossia dal foro dove l’anestetico incontra la minore resistenza.

Tale fenomeno può causare sovente una minor diffusione dell’anestetico nel punto desiderato (target). Si chiede pertanto di modificare la descrizione tecnica per permettere la partecipazione di entrambe le tipologie di prodotto presenti sul mercato.

Risposta:

Allo scopo di consentire la più ampia partecipazione la Commissione Tecnica stabilisce di rettificare la risposta ai contributi 62 e 63 di cui all’esito della consultazione preliminare di mercato e di accogliere la richiesta. La descrizione del dispositivo sarà pertanto modificata in Catetere visibile all’ecografo con punta aperta o chiusa e 3 o più fori laterali

Quesito n. 10

LOTTO 33 – In merito alla richiesta in capitolato tecnico della presenza all’interno del set richiesto di un “CATETERE con punta chiusa morbida atraumatica, resistente al piegamento – con 3 fori

lateralì” si chiede di ampliare la descrizione tecnica includendo la possibilità di partecipare al lotto anche con set che presentano un catetere con punta aperta, e non la punta chiusa con 3 fori laterali. Si fa notare che i cateteri dedicati all’anestesia plessica in continuo, caratterizzati dalla punta aperta, sono ampiamente in uso da sempre e permettono di ottenere come vantaggio la massima precisione di infusione dell’anestetico sul target prescelto. Tecnicamente, infatti, i cateteri che presentano tre fori laterali presentano la problematica della fuoriuscita della maggior parte della dose iniettata dal primo foro che incontra il liquido (quello più distante dalla punta del catetere), ossia dal foro dove l’anestetico incontra la minore resistenza. Tale fenomeno può causare sovente una minor diffusione dell’anestetico nel punto desiderato (target). Si chiede pertanto di modificare la descrizione tecnica per permettere la partecipazione di entrambe le tipologie di prodotto presenti sul mercato.

Risposta:

vedi risposta al quesito precedente

Quesito n. 11 (Risposto con Prot-2023-0882100)

Si richiede il posticipo di 10 giorni dei termini di richiesta dei chiarimenti e conseguentemente della presentazione dell’offerta, data la complessità tecnica del capitolato e l’ingente numero di lotti.

Risposta:

Non si accoglie. Si conferma il termine ultimo per la presentazione dei chiarimenti alla data del 26/06/2023 ore 17:00.

Quesito n. 12

Chiarimenti in riferimento al Lotto 56:

Negli elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio, nei “Parametri soggetti a valutazione viene riportato il parametro “Efficienza sistema Venturi (Volume flussi erogati)” a cui viene attribuito il “Criterio di valutazione” Q3.

Di seguito si riporta estrapolato del Capitolato Tecnico “Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio” ed estrapolato del Disciplinare di gara punto 17.2 “Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell’offerta tecnica”, dove si definiscono i criteri Q3.

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Efficienza sistema venturi (Volume dei flussi erogati)	Max punti 15	Q3
Praticità d’uso e regolazione della FiO ₂	Max Punti 10	Q1
Praticità d’uso valvola peep	Max Punti 10	Q1
Caratteristiche del Sistema di fissaggio della maschera : praticità d’uso	Max Punti 10	Q1
Caratteristiche della maschera :Morbidezza e forma anatomica della maschera	Max punti 10	Q1
Caratteristiche della maschera: Conformazione del bordo per la tenuta sul viso	Max punti 15	Q1

criteri qualitativi di natura tangibile e misurabile oggettivamente	i valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri saranno trasformati mediante formule matematiche cioè: coefficiente pari a 1 all'offerta più vantaggiosa per l'amministrazione aggiudicatrice; <ul style="list-style-type: none">coefficiente pari a 0 pari al valore posto a base di gara;coefficienti variabili da 0 a 1 determinati per interpolazione lineare per le diverse offerte fra i due valori	Per i parametri che valorizzano al rialzo le caratteristiche tecniche (offerta maggiore → migliore coefficiente) si utilizzerà la formula (Valore offerta da valutare – Valore a base Gara) / (Valore offerta massima – Valore a Base di gara).	Q 3
		Nel caso in cui non sia fissato il valore a base di gara si assumerà come tale il valore dell'offerta minima, diminuito del 20%.	Q 3 *

Si chiede se il criterio Q3 indicato sia pertinente in quanto è da intendersi riferito all'offerta più vantaggiosa, mentre il parametro di valutazione per i 70 punti attribuiti alla qualità del dispositivo, sono da intendersi parametro oggettivo e da riferirsi all'efficienza del rendimento del sistema Venturi

Risposta:

Si accoglie. Il criterio sarà modificato da Q3 a Q1

Quesito n. 13 (Risposto con Prot-2023-0882100)

La presente per chiedere se sia possibile differire di un paio di giorni il termine entro il quale formulare eventuali chiarimenti.

Risposta:

Vedi risposta al quesito n. 11

Quesito n. 14 (Risposto con Prot-2023-0882100)

Si chiede se la comprova della capacità tecnica professionale sia eventualmente possibile anche tramite fatture.

Inoltre si comunica che ad oggi non è possibile effettuare il versamento contributo ANAC e la creazione del PassOE.

Risposta:

Nel Mod. DGUE devono essere indicate le principali forniture. Il Disciplinare prevede al paragrafo 8.3 quali documentazioni possono essere fornite a comprova. La comprova avverrà in sede di aggiudicazione

Per quanto concerne la creazione del PassOe si veda nota in calce al presente documento

Quesito n. 15 (Risposto con Prot-2023-0882100)

Con riferimento al Lotto n. 34 si chiede se possibile offrire, in virtù del principio di equivalenza

prestazionale, un device con flussi da 1 a 14 ml/h oppure se è vincolante e quindi a pena di esclusione offrire un device con flusso fino a 15 ml/h

Risposta:

Sarà la Commissione giudicatrice a valutare l'eventuale equivalenza, sulla base delle argomentazioni fornite dal concorrente

Quesito n. 16 (Risposto con Prot-2023-0882100)

Si chiede di verificare la correttezza dell'importo della garanzia richiesto per il lotto n. 21. Per gli altri lotti si evince che il 2% è stato calcolato sull'importo quadriennale, ma per il lotto 21 sembra essere stato calcolato sull'importo massimo contrattuale. E' possibile sapere qual è l'importo corretto?

Risposta:

Trattasi di refuso. A seguito di segnalazione di un O.E. l'importo a base d'asta del sub-lotto 21B è stato rettificato. L'importo corretto della garanzia è pari ad € 46.532,80

Quesito n. 17 (Risposto con Prot-2023-0882100)

Nel modulo offerta tecnica M5 è richiesto il periodo di garanzia offerto. Per i dispositivi monouso è possibile indicare "Non applicabile"? Essendo prodotti di consumo monouso non hanno un periodo di garanzia.

E' richiesta presentazione della campionatura nella confezione originale di vendita. Per confezione originale si intende sia il confezionamento primario che quello secondario/scatola di imballaggio?

Per il lotto 21 dove sono richiesti trasduttori di pressione, se il confezionamento secondario è identico per tutte le 3 tipologie richieste, è possibile presentare una sola scatola di imballo precisando che la stessa è identica per tutti i 3 trasduttori offerti?

Risposta:

- a) Si conferma che è possibile indicare "Non applicabile"*
- b) Per confezione originale si intende il confezionamento primario.*

Quesito n. 18 (Risposto con Prot-2023-0882100)

Si chiedono i dati corretti per intestazione della Fideiussione.

Risposta:

La cauzione dovrà essere prestata in favore di Regione Liguria - Settore S.U.A.R. (C.F. 00849050109) e dovrà riportare l'indicazione della gara ed i lotti per cui si intende presentare offerta

Quesito n. 19 (Risposto con Prot-2023-0882100)

Nel generare il PASSOE, compare la scritta:

Il CIG indicato non esiste o non è stato ancora definito,

Risposta:

Vedasi nota i calce al presente documento

Quesito n. 20 (Risposto con Prot-2023-0882100)

LOTTO 9 - Si chiede di scorporare il lotto 9 in due lotti distinti (uno relativo ai PICC 2 lumi e l'altro

relativo ai PICC 3 lumi)

Tale richiesta poggia le proprie ragioni nell'interesse a garantire una maggior partecipazione da parte degli operatori economici

Risposta:

Non si accoglie. Come già precisato in sede di consultazione preliminare di mercato si conferma l'impianto del lotto. (esito consultazione preliminare di mercato contributo n. 21

Quesito n. 21 (Risposto con Prot-2023-0882100)

Lotto 7 - CATETERE BILUME PER EMODIALISI TEMPORANEA
GIUGULARE/SUCCLAVIA/FEMORALE

A causa dell'aumento dei costi di produzione e trasporto, si chiede di adeguare la Base d'Asta aumentandola del 30%. Tale aumento permetterebbe la partecipazione di più aziende possibili

Risposta:

La base d'asta sarà modificata. L'importo della cauzione provvisoria resta invariato

Quesito n. 22

Lotto 9 - SET PER CATETERISMO VENOSO CENTRALE AD INSERIMENTO PERIFERICO
PICC 2 E 3 LUMI PER ALTI FLUSSI E RESISTENTE ALLE ALTE PRESSIONI

A causa dell'aumento dei costi di produzione e trasporto, si chiede di adeguare la Base d'Asta aumentandola del 20%. Tale aumento permetterebbe la partecipazione di più aziende possibili.

Risposta:

La base d'asta sarà modificata. L'importo della cauzione provvisoria resta invariato

Quesito n. 23

Lotto 12 - SET PER POSIZIONAMENTO DI CATETERE DA VIA PERIFERICA (MIDLINE)

A causa dell'aumento dei costi di produzione e trasporto, si chiede di adeguare la Base d'Asta aumentandola del 20%.

Al fine di garantire la massima partecipazione, la pluralità delle offerte e la par condicio, chiediamo la possibilità di offrire il Needle Free Connector a parte, imbustato sterilmente.

Risposta:

Il Needle Free Connector può essere fornito in confezione separata, sterile. L'importo del dispositivo dovrà essere ricompreso nel prezzo offerto.

Quesito n. 24 (Risposto con Prot-2023-0882100)

Lotto 44 - SET PER POSIZIONAMENTO DI CATETERE VENOSO PERIFERICO AD ALTO FLUSSO

I piccoli calibri richiesti (3Fr lume singolo e 4 Fr lume doppio) ed i requisiti minimi obbligatori relativi a flusso per gravità e resistenza alle alte pressioni ad essi associati, sono ottenibili solo grazie all'ultimissima innovazione tecnologica applicata alla lavorazione ed estrusione dei poliuretani che, seguendo le indicazioni delle Linee Guida Internazionali INS, garantisce l'inserimento di cateteri di piccolo calibro per eliminare il rischio trombotico, assicurando il posizionamento di un catetere anche a pazienti pediatrici o adulti con vene fragili, con relativi benefici clinici e di confort. Tale innovativa tecnologia impone alle aziende fabbricanti costi di produzione particolarmente alti e di conseguenza chiediamo l'innalzamento della base d'asta del 50%.

Risposta:

La base d'asta sarà modificata. L'importo della cauzione provvisoria resta invariato

Quesito n. 25

Lotto 7:

Si chiede di specificare cosa si intende per “sistema one-hand” indicato tra i parametri soggetti a valutazione.

Risposta:

Per “sistema one-hand” indicato tra i parametri soggetti a valutazione si intende un sistema che permetta di inserire il filo guida utilizzando una sola mano (per esempio con presenza nel contenitore del filo guida di un apposito spazio dedicato all'utilizzo del pollice per fare scivolare il filo mentre si sostiene la rimanenza con le altre 4 dita o sistemi simili)

Quesito n. 26 (Risposto con Prot-2023-0882100)

si prega di prendere visione di quanto di seguito riportato:

- 1) Si chiede se il possesso della certificazione ISO 13485:2016, riferita alla produzione e distribuzione di Dispositivi medici, oggetto specifico dell'appalto, consenta di avvalersi della riduzione prevista dall'art. 93 comma 7 del D.lgs. n. 50/2016 (50%).

A sostegno della tesi favorevole, depongono le seguenti considerazioni:

- La certificazione ISO 13485:2016 integra e specifica la certificazione ISO 9001 in relazione all'ambito dei Dispositivi Medici;
- La certificazione di qualità deve essere riferita all'oggetto specifico dell'appalto (tra le tante: T.A.R. Lazio, Roma, 21 marzo 2012, n. 2716), nel caso coincidente giova ribadire, proprio con i dispositivi medici.

Si precisa sin d'ora che, conformemente a quanto previsto dall'art. 93 comma 7 del D.lgs. 50/2016, la scrivente, in virtù del possesso della certificazione ambientale ai sensi della norma UNI EN ISO 14001, si avvarrà in ogni caso della riduzione del 20% dell'importo della cauzione provvisoria, da cumulare con la riduzione del 50% da Voi eventualmente accordata.

- 2) Segnaliamo che, come da come da autorizzazione rilasciataci in data 07 aprile 2017 dall'Agenzia delle Entrate, il pagamento dell'imposta di bollo sarà effettuato in modalità “virtuale”: a comprova verrà presentata una autodichiarazione in busta amministrativa.
- 3) Con riferimento ai paragrafi 8.2 e 8.3 del Disciplinare di Gara, si chiede di confermare che ai fini economica e finanziaria e di capacità tecnica e professionale, sia ammessa (secondo una prassi ormai consolidata con le Stazioni Appaltanti) anche una dichiarazione a firma dell'ODV;
- 4) Con riferimento al paragrafo 8.2, punto b), si chiede di confermare che, fermi restando i criteri di proporzionalità e ragionevolezza richiesti, il fatturato specifico da indicare non è soggetto ad alcuna soglia minima.
- 5) Con riferimento al paragrafo 8.3, si chiede, fermo restando che “gli importi dichiarati devono essere coerenti e proporzionati a quelli del requisito del fatturato medio annuo specifico”:
- di confermare che il fatturato di capacità tecnica e professionale da indicare non è soggetto ad alcuna soglia minima;
 - di precisare (anche in via esemplificativa) cosa si intenda per coerenza e proporzionalità rispetto al requisito del fatturato medio annuo specifico.

Risposta:

- 1) *Si accoglie, il possesso della certificazione ISO 13485, ai fini della riduzione dell'importo della garanzia provvisoria del 50%, si ritiene equivalente al possesso della certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000*

- 2) Trattasi di riduzione prevista ex art. 93, comma 7, Dlgs. 50/2016
- 3) L'O.E. è tenuto a dichiarare sul Mod. DGUE gli importi relativi al fatturato globale ed al fatturato specifico riferiti al triennio 2020/2021/2022.
- 4) Il fatturato medio annuo specifico è soggetto alla soglia minima pari al valore a base d'asta annuale della somma dei lotti partecipati. Il fatturato medio specifico è riferibile al settore generale dei dispositivi medici.
- 5) il fatturato di capacità tecnica e professionale da indicare non è soggetto ad alcuna soglia minima, è richiesto l'elenco delle principali forniture eseguite nel triennio di riferimento. Se, ad esempio, viene indicato un fatturato specifico di 1 milione di Euro le principali forniture elencate ne devono rappresentare una ragionevole aliquota.

Quesito n. 27

La presente per chiedere maggiori dettagli sulla tipologia di aghi che richiaste nel lotto 29.

- che angolatura devono avere: 20° o 30°?
- devono essere elettrostimolabili?

Risposta:

Non è prevista angolatura specifica: la penetranza è parametro premiante. Non devono essere elettrostimolabili perché già previsti in lotto specifico (lotto 30)

Quesito n. 28

LOTTO 29 - si chiede di confermare che non sia prevista la prolunga d'infusione in quanto non specificato nella descrizione del lotto.

Risposta:

Si conferma che la prolunga d'infusione non è richiesta.

Quesito n. 29 (Risposto con Prot-2023-0882100)

Allegato fabbisogni e basi d'asta LOTTO 13 SET PER POSIZIONAMENTO DI CATETERE DA VIA PERIFERICA (mini MIDLINE):

Si chiede conferma che per tale lotto, le aziende ospedaliere ASL1, IRCCS SAN MARTINO ed EVANGELICO non abbiano previsto fabbisogni

Risposta:

Si conferma. ASL 1 e Policlinico San Martino non hanno comunicato fabbisogni per il lotto in argomento. Per quanto concerne l'Osp. Evangelico la fornitura rientra nell'ambito dell'accordo di collaborazione in essere tra l'ente in parola ed ASL 3

Quesito n. 30 (Risposto con Prot-2023-0882100)

Allegato fabbisogni e basi d'asta LOTTO 8 SET PER CATETERISMO VENOSO CENTRALE MONOLUME AD INSERIMENTO PERIFERICO PICC PER ALTI FLUSSI E RESISTENTE ALLE ALTE PRESSIONI:

Atteso che nella gara precedentemente bandita l'importo posto a base d'asta per il medesimo prodotto era pari ad Euro 95,00, al fine di consentire la più ampia partecipazione e di assicurare il mantenimento della remuneratività minima di autosostentamento, si richiede che la base d'asta venga

innalzata di almeno il 25% del valore economico alla stessa attribuito dalla Stazione Appaltante in sede di bando.

Come evidenziato nel progetto di gara, data l'importante variazione del quadro economico attuale opportunamente considerato dallo Spett.le Ente, chiediamo che la base d'asta rimanga quantomeno invariata rispetto a quella passata

Risposta:

La base d'asta sarà modificata. L'importo della cauzione provvisoria resta invariato

Quesito n. 31 (Risposto con Prot-2023-0882100)

Allegato fabbisogni e basi d'asta LOTTO 9 SET PER CATETERISMO VENOSO CENTRALE AD INSERIMENTO PERIFERICO PICC 2 E 3 LUMI PER ALTI FLUSSI E RESISTENTE ALLE ALTE PRESSIONI:

Si precisa che in tale lotto viene mantenuta la medesima base d'asta del lotto precedente riferita al solo PICC monolume.

Per garantire la più ampia partecipazione chiediamo che venga presa in considerazione la differenza di prezzo legata alla tipologica di PICC multilume, ovvero che la base d'asta venga adeguata al prodotto richiesto.

Si fa presente che nella Gara ARIA Lombardia (ARIA_2023_006 – Procedura aperta multilotto per la fornitura di dispositivi per apparato cardiocircolatorio e accessori e servizi connessi e opzionali – CND C0101 e C0102) appena indetta per il lotto dedicato ai medesimi prodotti, vi è una base d'asta pari a 119,93 Euro.

Risposta:

La base d'asta sarà modificata. L'importo della cauzione provvisoria resta invariato

Quesito n. 32 (Risposto con Prot-2023-0882100)

Capitolato tecnico LOTTO 10 KIT PROCEDURALE PER CATETERISMO VENOSO CENTRALE AD INSERIMENTO PERIFERICO PICC PER ALTI FLUSSI E RESISTENTE ALLE ALTE PRESSIONI:

Relativamente alle apparecchiature richieste da fornire in comodato d'uso (sistema per il corretto posizionamento del catetere (tip location) e un ecografo dedicato per la venipuntura), si chiede di precisare se si debbano fornire in sede di offerta insieme alla campionatura dei dispositivi monouso richiesti oppure verrà richiesto da voi in una seconda fase.

Risposta:

Le apparecchiature non dovranno essere fornite insieme alla campionatura. Se del caso, la Commissione Giudicatrice potrà decidere di richiederle in visione in fase di valutazione tecnica. In sede di offerta deve però essere fornita tutta la documentazione tecnica (schede tecniche, manuale d'uso, certificazioni) necessarie ai fini della valutazione stessa.

Quesito n. 33 (Risposto con Prot-2023-0882100)

Allegato fabbisogni e basi d'asta LOTTO 13 SET PER POSIZIONAMENTO DI CATETERE DA VIA PERIFERICA (mini MIDLINE):

Si chiede che la base d'asta venga allineata al successivo lotto 14 (SET PER POSIZIONAMENTO DI CATETERE DA VIA PERIFERICA (mini MIDLINE) SISTEMA INTEGRATO ALL IN ONE) nel quale la base d'asta riportata è di 65,00 Euro.

Si richiede tale adeguamento dal momento che i dispositivi richiesti sono destinati al medesimo uso clinico e sono annoverabili tra le stesse tipologie di dispositivo.

Risposta:

La base d'asta sarà modificata. L'importo della cauzione provvisoria resta invariato

Quesito n. 34 (Risposto con Prot-2023-0882100)

Capitolato tecnico LOTTO 40 SET PEDIATRICO PER CATETERISMO VENOSO CENTRALE CON CAVO DI COLLEGAMENTO PER DERIVAZIONE ECG

In relazione all'importo indicato a base d'asta, si chiede di considerare il sistema di collegamento per derivazione ECG come caratteristica preferenziale soggetta a valutazione rimuovendo tale caratteristica dai requisiti minimi.

Risposta:

Non si accoglie. La richiesta di cavo di collegamento è caratteristica specifica del lotto. La base d'asta sarà modificata. L'importo della cauzione provvisoria resta invariato

Quesito n. 35 (Risposto con Prot-2023-0882100)

Allegato fabbisogni e basi d'asta LOTTO 42 SET PER POSIZIONAMENTO DI CATETERE CENTRALE DA VIA PERIFERICA (PICC) PEDIATRICO PER ALTI FLUSSI E RESISTENTI ALLE ALTE PRESSIONI:

Per questo lotto vengono richiesti dispositivi che si differenziano per il numero di lumi e per il relativo prezzo di vendita. Al fine di garantire una più ampia partecipazione chiediamo che la base d'asta venga adeguata e/o differenziata per tipologia di prodotto. A supporto di tale richiesta si fa presente che nella gara ARIA Lombardia (ARIA_2023_006 – Procedura multilotto per la fornitura di dispositivi per apparato cardiocircolatorio e accessori e servizi connessi e opzionali – CND C0101 e C0102) appena indetta per il lotto dedicato ai medesimi prodotti vi è una base d'asta pari a 119,93 euro.

Inoltre, si fa presente che nella gara precedente l'importo della base d'asta per il medesimo prodotto era di Euro 135,00.

Risposta:

La base d'asta sarà modificata. L'importo della cauzione provvisoria resta invariato

Quesito n. 36 (Risposto con Prot-2023-0882100)

Allegato fabbisogni e basi d'asta LOTTO 60 SONDA PER ASPIRAZIONE CONTROLLATA (STERILE).

Per questo lotto vengono richiesti dispositivi che si differenziano per tipologia di paziente e relativo prezzo di vendita. Per consentire alle Aziende la partecipazione al lotto, chiediamo che la base d'asta venga innalzata e/o differenziata per tipologia di prodotto, distinguendo l'utilizzo neonatale/pediatrico da quello adulto.

Tale richiesta è giustificata dalla destinazione d'uso, i dispositivi neonatali richiedono processi di fabbricazione maggiormente complessi ed onerosi rispetto ai prodotti adatti ad un paziente adulto tali da determinare un aggravio di costi

Risposta:

La base d'asta sarà modificata. L'importo della cauzione provvisoria resta invariato

Quesito n. 37

LOTTO 37 - pompa elastomerica 2 ml/h” Con riferimento alla caratteristica “contenitore in materiale infrangibile, anti schiacciamento” si fa presente che il prodotto offerto risulta certificato secondo normative vigenti (MDR), garantendo un funzionamento equivalente a quanto richiesto come da

classificazione CND; nel perseguire questo obiettivo tecnico in parallelo, si è puntato a tutelare anche il comfort del paziente, attraverso la realizzazione di un guscio protettivo esterno in morbido PVC (DEHP Free). Quest'ultima caratteristica non risulta limitante, anzi, rappresenta un punto di forza in concomitanza ad un adeguato utilizzo, come descritto dal manuale d'uso e dalle buone pratiche di utilizzo. A tale scopo la ditta scrivente prevede specifici programmi di formazione del personale atto a ridurre al minimo il rischio di una mal practise. A tale proposito si chiede all'ente la possibilità di considerare non vincolante il requisito "contenitore in materiale infrangibile, anti schiacciamento" ai fini della partecipazione.

Risposta:

Come già precisato in sede consultazione preliminare di mercato (vedi risposta al contributo n. 72), "per involucro antischiacciamento si intende un contenitore che consenta la protezione del serbatoio garantendo la corretta velocità di infusione. Pertanto, è possibile offrire un involucro sia morbido che rigido a patto che garantisca la regolarità del flusso".

Quesito n. 38

LOTTO 38 - pompa elastomerica 5 ml/h - Con riferimento alla caratteristica "contenitore in materiale infrangibile, antischiacciamento" si fa presente che il prodotto offerto risulta certificato secondo normative vigenti (MDR), garantendo un funzionamento equivalente a quanto richiesto come da classificazione CND; nel perseguire questo obiettivo tecnico in parallelo, si è puntato a tutelare anche il comfort del paziente, attraverso la realizzazione di un guscio protettivo esterno in morbido PVC (DEHP Free). Quest'ultima caratteristica non risulta limitante, anzi, rappresenta un punto di forza in concomitanza ad un adeguato utilizzo, come descritto dal manuale d'uso e dalle buone pratiche di utilizzo. A tale scopo la ditta scrivente prevede specifici programmi di formazione del personale atti a ridurre al minimo il rischio di una mal practise. A tale proposito si chiede all'ente la possibilità di considerare non vincolante il requisito "contenitore in materiale infrangibile, antischiacciamento" ai fini della partecipazione.

Risposta:

Vedi risposta precedente

Quesito n. 39 (Risposto con Prot-2023-0882100)

Con riferimento al lotto n. 21, chiediamo un chiarimento in merito ai seguenti prezzi posti come base d'asta dei dispositivi che lo compongono:

Lotto 21A Trasduttore ad UNA via = 22,00 €

Lotto 21B Trasduttore a DUE vie = 23,50 €

Lotto 21C trasduttore a TRE vie = 53,00 €

A nostro avviso, tali indicazioni non sono congrue in quanto non vi è una corretta proporzione tra i prezzi posti a base d'asta per i rif. 21A (€ 22,00) e 21C (€ 53,00) e quanto riportato per il rif. 21B (€ 23,50). Richiediamo pertanto di rivedere la base d'asta del Lotto 21B.

Risposta:

Trattasi di refuso: il prezzo corretto è pari a 32,50 €. La documentazione sarà corretta. L'importo corretto della garanzia è pari ad € 46.532,80

Quesito n. 40 (Risposto con Prot-2023-0882100)

Si chiede conferma che, qualora l'operatore economico operi unicamente nel settore della fornitura di dispositivi medici "oggetto della gara" (identici o analoghi), il fatturato medio annuale globale di impresa possa coincidere con il fatturato medio annuo specifico.

Risposta:

Al fine del soddisfacimento del requisito di capacità economica, nella situazione descritta dall'O.E., i due fatturati non possono coincidere in quanto non verrebbe raggiunta la soglia del valore richiesto per il fatturato medio annuo globale (almeno pari a 1,5 volte il valore annuale presunto della somma dei lotti per i quali si intende presentare offerta). Si rammenta che in mancanza e/o insufficienza dei requisiti di fatturato si richiama quanto specificato dal Disciplinare di gara (paragrafo 8.2)

Quesito n. 41

LOTTO 40: Capitolato tecnico LOTTO 40 SET PEDIATRICO PER CATETERISMO VENOSO CENTRALE CON CAVO DI COLLEGAMENTO PER DERIVAZIONE ECG

Si chiede conferma che la lunghezza 6 cm sia da intendersi come requisito di minima, pena esclusione, per tutti i diametri offerti.

Per garantire la più ampia partecipazione degli operatori economici, si chiede di considerare come requisito preferenziale e non di minima, pena esclusione, la caratteristica “centimetrato” relativa al catetere; questo in quanto, per quanto a nostra attuale conoscenza, nella comune pratica clinica di utilizzo di tali dispositivi monolume, nei pazienti pediatrici, la centimetrazione non è necessaria poiché il catetere viene inserito per tutta la sua lunghezza.

Risposta:

Si conferma che le lunghezze sono a partire dai 6 cm; quindi, il catetere 6 cm deve essere offerto. Poiché la voce “centimetrato” non è caratteristica essenziale per alcune misure più piccole di cateteri monolume, la Commissione Tecnica stabilisce di rimuovere tale definizione dalle caratteristiche di minima.

Quesito n. 42

LOTTO 41: Capitolato tecnico LOTTO 41 SET CATETERE VENOSO CENTRALE MONOLUME PEDIATRICO E NEONATALE

Per garantire la più ampia partecipazione degli operatori economici, si richiede che la caratteristica “dotato di tacche di profondità” relativa al catetere, sia considerarsi come requisito preferenziale e non di minima obbligatorio.

Tale richiesta è giustificata dal fatto che per queste misure, per quanto a nostra attuale conoscenza, nella comune pratica clinica, in pazienti neonatali/pediatrici, il catetere viene inserito per tutta la sua lunghezza.

Si chiede conferma che il requisito “tacche di profondità” relativo all’ago di puntura della vena sia da intendersi come refuso. In quanto a nostra conoscenza, come raccomandato dalle linee guida internazionali di riferimento, la procedura di punzione deve essere effettuata sotto guida ecografica rendendo influente la presenza di tacche centimetriche sia sull’ago di punzione che sulla guida.

Risposta:

In analogia alla risposta lotto 40 la voce “dotato di tacche di profondità” - che equivale alla centimetrazione - non è caratteristica essenziale per alcune misure più piccole di cateteri monolume. La Commissione, pertanto, decide di rimuovere tale definizione dalle caratteristiche di minima. Per quanto riguarda le tacche di profondità per l’ago si conferma che trattasi di refuso.

Quesito n. 43

Si chiede conferma che, in riferimento ai lotti n. 34-35-36-37-38, per “sistema per infusione programmata” si intendono pompe elastomeriche a flusso fisso o flusso variabile SENZA possibilità di BOLO (PCA).

Risposta:

Si conferma “senza PCA”

Quesito n. 44 (Risposto con Prot-2023-0882100)

In merito al lotto 8, si rende noto che nella procedura precedente la base d'asta per il medesimo prodotto era di 95.00 €. Per tale ragione, al fine di permettere la massima partecipazione degli operatori economici e al contempo di assicurare almeno la minima remuneratività dell'offerta, si richiede di aumentare la base d'asta di almeno il 25%, così da mantenerla per lo meno inalterata rispetto alla precedente gara.

Risposta:

La base d'asta sarà modificata. L'importo della cauzione provvisoria resta invariato

Quesito n. 45 (Risposto con Prot-2023-0882100)

Per quanto concerne il lotto 9, si fa presente che la base d'asta prevista è la medesima di quella del lotto 8, che riguarda i PICC monolume. Data la differenza di prezzo evidente tra un prodotto monolume e uno multilume, si richiede di adeguare la base d'asta del presente lotto. Inoltre, si rende noto che nella Gara ARIA Lombardia (ARIA_2023_006 - Procedura aperta multilotto per la fornitura di dispositivi per apparato cardiocircolatorio e accessori e servizi connessi e opzionali - CND C0101 e C0102) appena indetta, per il lotto dedicato ai medesimi prodotti è stata posta come base d'asta 119,93 €.

Risposta:

La base d'asta sarà modificata. L'importo della cauzione provvisoria resta invariato

Quesito n. 46 (Risposto con Prot-2023-0882100)

In merito al Lotto 30 si richiede di specificare il numero indicativo di apparecchiature da fornire in comodato d'uso gratuito, al fine di poter formulare correttamente l'offerta economica.

Risposta:

Come già indicato nel Capitolato deve essere considerata la fornitura di almeno un elettrocardiografo per Blocco operatorio

Quesito n. 47

Per il lotto 40 si richiede se la lunghezza da 6 cm sia obbligatoria da offrire, pena esclusione, per tutti i diametri offerti. Inoltre, per garantire la più ampia partecipazione degli operatori economici, si chiede di considerare come requisito preferenziale e non di minima, pena esclusione, la caratteristica “centimetrato” relativa al catetere. Tale richiesta è giustificata dal fatto che, per quanto a nostra attuale conoscenza, nella comune pratica clinica di utilizzo di tali dispositivi monolume relativamente a pazienti pediatrici, la centimetrazione non è necessaria dato che il catetere viene inserito per tutta la sua lunghezza.

Risposta:

Vedi risposta quesito n. 41

Quesito n. 48

Per quanto riguarda il lotto 41, per garantire la più ampia partecipazione, si richiede che la

caratteristica “dotato di tacche di profondità” relativa al catetere sia considerarsi come requisito preferenziale e non di minima obbligatorio, pena esclusione. Questo poiché per le misure richieste al presente lotto, per quanto a nostra attuale conoscenza, nella comune pratica clinica, in pazienti neonatali/pediatrici, il catetere viene inserito per tutta la sua lunghezza. Inoltre, si chiede conferma che il requisito “tacche di profondità” relativo all’ago di puntura della vena, sia un refuso, in quanto a nostra conoscenza, come raccomandato dalle linee guida internazionali di riferimento, la procedura di puntura deve essere effettuata sotto guida ecografica, rendendo ininfluenza la presenza di tacche centimetriche sia sull’ago di puntura che sulla guida

Risposta:

Vedi risposta quesito n. 42

Quesito n. 49 (Risposto con Prot-2023-0882100)

Art. 7 REQUISITI GENERALI conferma dell’articolo da Voi indicato in riferimento alla verifica del possesso dei requisiti di carattere generale, tecnico-organizzativo ed economico finanziario comprovati mediante i documenti indicati nell’articolo 5 (che parla del corrispettivo di fornitura);

- Verificare sul portale Anac in quanto i CIG non risultano perfezionati come da screenshot lotto 1.

Risposta:

Il riferimento all’art. 5 è errato. I documenti da produrre a comprova sono quelli indicati al successivo paragrafo 15

Per quanto concerne la creazione del PassOe si veda nota in calce al presente documento

Quesito n. 50 (Risposto con Prot-2023-0882100)

15.2.4 OFFERTA DEL PRODOTTO E DOC. TECNICA:

- Punto 3) ove non si disponga di depliant e/o di depliant in italiano, conferma che sia sufficiente allegare in lingua italiana la scheda tecnica che contiene tutti i dati necessari per descrivere i prodotti. Si precisa già fin d’ora che i cataloghi non riportano dati ulteriori rispetto a quanto indicato nelle schede tecniche ed eventualmente nelle IFU allegate come richiesto al punto 5.

Risposta:

Si conferma che è sufficiente allegare la scheda tecnica del/i prodotto/i offerto/i

Quesito n. 51 (Risposto con Prot-2023-0882100)

MODELLO M-5 Offerta Tecnica:

- Punto 3) Classificazione DM conferma che si intenda la classe di appartenenza del DM, per esempio, Classe IIA oppure Classe III etc.

- Punto 8) periodo di garanzia conferma che essendo DM sterili e monouso questo punto sia un refuso oppure che tale punto sia eventualmente solo riferito ad eventuali apparecchiature;

Risposta:

Punto 3: si conferma che si intende la classe di appartenenza del dispositivo

Punto 8: trattasi di prestampato. Se non applicabile ai prodotti in gara non è necessario compilare il punto

Quesito n. 52

LOTTO 2:

al fine di non lasciare scoperti i servizi si chiede di evidenziare lunghezze non inferiore a 16 cm in quanto nella versione a due e tre lumi in queste lunghezze vengono utilizzati annualmente oltre 1.000 pz.

Nella gara precedente veniva infatti evidenziata lunghezza non superiore a 20 cm per ricomprendere la misura cm 16 ampiamente utilizzata.

Risposta:

Si accoglie. La descrizione sarà modificata in lunghezza non superiore a 22 cm

Quesito n. 53

LOTTO 4:

si chiede che il diametro esterno non superiore a 9 Fr 12Fr sia un refuso e siamo a chiederVi conferma che sia da intendersi diametro esterno non superiore a 9,5 Fr, ovvero il diametro dei cateteri attualmente in uso e realizzati anche da altre aziende in funzione del rispetto del rapporto portata dei lumi/diametro esterno.

Risposta:

Trattasi di refuso. Il diametro esterno non deve essere superiore a 12 fr La descrizione sarà corretta.

Quesito n. 54

LOTTO 5: si chiede conferma di poter offrire il cavetto ECG fuori dal set.

Risposta:

Si accoglie. Il cavetto ECG può essere fornito in confezione separata.. L'importo del dispositivo dovrà essere ricompreso nel prezzo offerto.

Quesito n. 55

LOTTO 7:

si evidenzia che in questo lotto di cateteri bilume da emodialisi temporanea, non viene evidenziato la portata minima del lume dei cateteri mentre viene indicato il diametro esterno minimo che può non avere alcun collegamento con la portata dei lumi interni. Si chiede, pertanto, di verificare se trattasi di refuso rispetto al precedente capitolato che riportava la portata minima dei lumi 12/12 Ga; Vengono poi valutati, insieme alle lunghezze, ancora come elementi premianti i calibri, che come sopra se non confrontati con l'ampiezza dei lumi interni risultano un dato non significativo; Si chiede come la commissione tecnica intenderà confrontare, per tipologie di cateteri così differenti retti – curvi e precurvati, diametri esterni e lunghezze (il confronto verrà effettuato per ogni tipologia di raccordo? Quale peso verrà attribuito per ogni tipologia di raccordo alla gamma dei calibri ed alla lunghezza?).

Risposta:

Si conferma diametro non inferiore a 12 Fr. Per ciò che concerne l'ampiezza di gamma sarà premiato il maggior numero di dispositivi offerti.

Quesito n. 56

LOTTI 8_9

Viene considerato come caratteristica premiante l'ago di introduzione con sistema di sicurezza e ad esso attribuito un punteggio di 5 punti mentre esistono, all'interno dei kit, altri dispositivi di sicurezza per l'operatore rispetto al rischio di puntura accidentale e di contaminazione (come ben precisato e considerato tra gli elementi premianti del Lotto 10 per la stessa tipologia di prodotto e destinazione

d'uso ma solo contenuto all'interno di un kit di accessori più completo).

Si chiede, pertanto, di considerare anche per i lotti 8 e 9 altri dispositivi di sicurezza per l'operatore rispetto al rischio di puntura accidentale

Risposta:

Non si accoglie. Si conferma il Capitolato

Quesito n. 57

LOTTO 12

I cateteri periferici Midline Power Injectable sono un dispositivo classificato normalmente a breve termine e quindi richiederlo a medio termine limita la possibilità alle aziende di partecipare alla gara. Si chiede, pertanto, di modificare medio termine con breve termine.

La classificazione a medio termine non esiste ma è o breve termine o lungo termine quindi onde dare la possibilità di partecipare a più aziende, che peraltro hanno già rilevato questa anomalia, si chiede di modificare il capitolato ulteriormente con breve termine ampliando il più possibile la partecipazione alle aziende.

Risposta:

Si accoglie. La dicitura " a medio termine" sarà rimossa dal capitolato

Quesito n. 58

LOTTE 19_20

Risulta inusuale prevedere un catetere arterioso privo di tappo in quanto lo stesso consente un uso più flessibile dell'accesso arterioso senza obbligare all'uso di un rubinetto a tre vie.

Si chiede, pertanto, di ripristinare il capitolato come in origine con la presenza del tappo di chiusura catetere.

Risposta:

Non si accoglie. La richiesta del tappo di chiusura del catetere è stata eliminata in sede di consultazione preliminare di mercato allo scopo di consentire una più ampia partecipazione. Gli O.E. sono liberi di partecipare anche con dispositivo munito di tappo.

Quesito n. 59 (Risposto con Prot-2023-0882100)

Si richiede la possibilità di prorogare i termini di presentazione delle offerte e dei campioni. Essendo tale procedura di rilevanza regionale, considerata la mole di pubblicazione di bandi di gara entro i tempi legislativi per l'entrata in vigore del nuovo codice degli appalti, si richiede di concedere ulteriore tempo agli operatori economici di predisporre la partecipazione a tali procedure.

Risposta:

Non si accoglie. Si conferma il termine perentorio del 21/07/2023 ore 17,00

Quesito n. 60 (Risposto con Prot-2023-0882100)

LOTTO 10: si richiede, al fine di poter proporre una quotazione remunerativa, di indicare il numero massimo di sistemi per il corretto posizionamento del catetere che potrebbero essere richiesti all'aggiudicatario in comodato d'uso gratuito. Inoltre si richiede di fissare un fabbisogno minimo annuo entro il quale le strutture utilizzatrici avrebbero la possibilità di richiedere un sistema, in quanto comprenderete che la consegna di un macchinario contro solo 50 pezzi annui, risulterebbe troppo oneroso

Risposta:

*Come specificato nel Capitolato, la Ditta aggiudicataria dovrà fornire in comodato d'uso un sistema per il corretto posizionamento del catetere (tip location) e un ecografo dedicato per la venipuntura **per ogni stabilimento ospedaliero***

ooooOOOOoooo

Si rappresenta altresì che eventuali richieste di chiarimento oltre il termine non verranno prese in considerazione.

Responsabile Unico del Procedimento

Dott. Riccardo Zanella

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