



REGIONE LIGURIA



aoorig - r_liguri - Regione Liguria
Prot-2022-0490397
del 11/07/2022

DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE

SETTORE

STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

Riscontri alle Osservazioni degli Operatori economici pervenuti durante la Consultazione preliminare di mercato Aghi e siringhe-IV Edizione

Quesito 1: Lotto 1 Criterio valutazione qualità - Gamma misure disponibili: specificare se lunghezze diverse del medesimo gauge verranno considerate come singole misure o se verrà valutato esclusivamente il gauge (indipendentemente dalla lunghezza).

Risposta: *Vengono prese in considerazione anche le differenti lunghezze presentate per ciascun gauge*

Quesito 2: Lotto 2 Confermare se trattasi di ago di sicurezza o meno visto che all'art. 2 del capitolato tecnico, lotto 2, non riporta la caratteristica del sistema di sicurezza.

Risposta: *Si conferma che il sistema di sicurezza sia un elemento migliorativo del dispositivo, non obbligatorio, la cui presenza è valutata positivamente.*

Quesito 3: Lotto 2 si chiede di specificare se gli aghi ipodermici debbano avere o meno il sistema di sicurezza in quanto nella descrizione non viene indicato mentre nei punteggi c'è un richiamo al sistema di sicurezza

Risposta: *Si conferma che il sistema di sicurezza sia un elemento migliorativo del dispositivo, non obbligatorio, la cui presenza è valutata positivamente.*

Quesito 4: Lotto 2 Campionatura: Riteniamo che la presentazione della campionatura tramite dimostrazione pratica, alla presenza dello Specialist della Ditta, sia un'attività e un onere superfluo data l'enorme esperienza maturata nella somministrazione dei vaccini con l'utilizzo di questa tipologia di aghi.

Risposta: *Si conferma la previsione del capitolato tecnico in quanto la presenza dello specialist in quanto utile per i lavori di valutazione della Commissione in contraddittorio con la Ditta fornitrice e gli OO.EE. non sono onerati dall'invio di volumi significativi di campionatura.*

Quesito 5: Lotto 2. FORMAZIONE. Riteniamo altresì che per il lotto n° 2 la formazione del personale che utilizzerà i dispositivi, la messa a disposizione di materiale audiovisivo, la predisposizione di un programma di formazione del personale con addestramento "on the job" siano delle attività che rappresentano un onere superfluo data l'enorme esperienza maturata nella somministrazione dei vaccini con l'utilizzo di questa tipologia di aghi. In entrambi i casi, questi oneri



REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE

SETTORE

STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

di cui il Fornitore dovrà eventualmente tenere conto, incideranno sul prezzo offerto e determineranno quindi un maggiore esborso finale non giustificato.

Risposta: *In presenza di un dispositivo con sistema di sicurezza la formazione al personale sanitario è prevista come obbligatoria.*

Quesito 6: Lotto 2. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE_Riteniamo che il lotto n° 2 debba essere aggiudicato con gli stessi criteri del lotto n° 7, ovvero il criterio del minor prezzo, in quanto tali aghi sono indissolubilmente legati alla tipologia di siringhe del lotto n° 7.

Risposta: *Si conferma l'aggiudicazione con il criterio OEV considerato che possono essere presenti anche meccanismi di sicurezza del dispositivo.*

Quesito 7: Lotto 3. Si chiede di considerare come preferenziale la caratteristica di "consentire l'infusione di mezzi di contrasto ad alta pressione (150 psi)"

Risposta: *Si accoglie l'osservazione e si sposta il requisito nei criteri premianti al fine di consentire la partecipazione.*

Quesito 8: Lotto 4. Il prezzo indicato fa riferimento ad aghi con doppio sistema di sicurezza, lato paziente e lato cartuccia e rappresentano il nuovo standard tecnologico per l'operatore sanitario sulla base delle normative vigenti.

Risposta: *Il doppio sistema di sicurezza non è obbligatorio per la normativa vigente. Eventuali soluzioni migliorative saranno valutate positivamente.*

Quesito 9: Lotto 4. In riferimento al criterio: Facilità di penetrazione e funzionalità del sistema di sicurezza: "il parametro verrà valutato sulla base di una prova pratica alla presenza dello specialist della Ditta". Sarebbe opportuno splittare il criterio di valutazione in oggetto in due criteri distinti.

Risposta: *Si accoglie l'osservazione e al fine di migliore valutazione del dispositivo il parametro viene suddiviso.*

Quesito 10: Lotto 4. Facilità di penetrazione : questa andrebbe valutata sulla base della geometria, lubrificazione oltre che a mezzo di prova pratica

Risposta: *La valutazione della facilità di penetrazione sarà effettuata dalla Commissione Giudicatrice in prova pratica tenendo conto degli aspetti che si ritengono clinicamente rilevanti.*



REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE

SETTORE

STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

Quesito 11: Lotto 4. Funzionalità del sistema di sicurezza : la presenza di un copriago trasparente alla rimozione del cappuccio dovrebbe essere valutata con un punteggio maggiore rispetto al presentare una punta scoperta alla rimozione del cappuccio; il copriago previene la puntura dell'operatore prima dell'iniezione. Un punteggio proporzionale andrebbe inoltre attribuito in base alla presenza del meccanismo sul lato paziente (che si attiva post iniezione) e sul lato cartuccia (retro dell'ago a contatto con la penna) che favorisce lo smaltimento dell'ago da parte dell'operatore. L'attivazione del meccanismo di sicurezza andrebbe valutata dando punteggio maggiore ai dispositivi che la hanno sia visiva (banda rossa) e sonora (click) rispetto ai prodotti che presentano la sola attivazione visiva o sonora.

Risposta: *I parametri previsti in capitolato tecnico consentono già di apprezzare dettagli come quelli evidenziati.*

Quesito 12: Lotto 4. In riferimento al criterio premiale: Facilità di posizionamento e fissaggio sulla penna: il parametro verrà valutato sulla base di una prova pratica alla presenza dello specialist della Ditta, il criterio oltre che esser discrezionale e basato sulla prova pratica andrebbe valutato basandosi sul numero di penne compatibili (certificate)con il prodotto offerto. In particolare il punteggio andrebbe proporzionato in base al numero di compatibilità che vengono testate dall'azienda produttrice (e dal produttore penna eventualmente) con test di laboratorio.

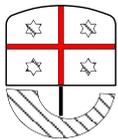
Risposta: *Dall'esperienza legata alle forniture precedenti, non risulta un elemento di discriminazione ai fini della valutazione del dispositivo offerto in quanto non si evidenziavano differenze apprezzabili tra i sistemi dichiarati compatibili.*

Quesito 13: Lotto 4. In riferimento al criterio premiale: Programma di formazione del personale: allegare progetto formativo che specifichi i seguenti aspetti:

- Modalità di attuazione e di svolgimento della formazione e dell'addestramento all'uso dei prodotti del personale sanitario delle diverse Aziende sanitarie della Regione
- Numero, qualifica e competenze del personale della ditta all'uopo incaricato
- Ore totali previste da erogare per la formazione/addestramento sul posto di lavoro
- Adeguatezza del materiale didattico da distribuire al personale, ivi compresi eventuali audiovisivi

Il punteggio previsto per il programma di formazione dovrebbe valutare i tool tradizionali (addestramento sul posto di lavoro con demo, presentazioni, video etc) e i tool digitali quali ad esempio app volte all'educazione e al monitoraggio del paziente nella terapia. L'app mobile può essere un utile strumento per i clinici nel processo di educazione dei pazienti che lasciano la degenza, e imparano a monitorare i valori di glicemia, tracciare le dosi di insulina fatte, fare le iniezioni correttamente, alimentarsi.

Risposta: *Gli aghi oggetto del lotto vengono utilizzati dal personale ospedaliero per somministrare l'insulina ai pazienti ospedalieri e pertanto non sono destinati all'utilizzo domiciliare.*



REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE

SETTORE

STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

Quesito 14: Lotto 5. Riteniamo che una quotazione media tra capacità diverse, in questo caso 2,5/3, 5, 10ml non sia un parametro equo visto che la quotazione di ogni capacità varia in base alle quantità richieste in gara. Si chiede pertanto in fase di pubblicazione del bando, di suddividere il lotto in sublotti (con aggiudicazione a lotto indivisibile), dando la possibilità di quotare singolarmente le diverse capacità e specificando le singole quantità.

Risposta: *La base d'asta sarà differente per le tre tipologie di dispositivi individuate.*

Quesito 15: Lotto 5. si chiede di specificare il Gauge della siringa di sicurezza da 10/12 ml e se debba avere cono centrale o eccentrico

Risposta: *Non si ritiene specificare tali dati in quanto, considerato l'utilizzo di nicchia, si vuole garantire la più ampia partecipazione.*

Quesito 16: Lotto 8. Rispetto al contenuto tecnico del "Bozza Capitolato consultazione aghi e siringhe" del lotto in oggetto si sottolinea che per poter attestare la compatibilità della siringa con la pompa siringa modello Perfusor Space della B Braun (o altro produttore di pompe a siringa, nel caso in cui la Regione Liguria cambi approvvigionamento) è necessario accertare la presenza del modello/volume della siringa nel manuale d'uso della pompa stessa.

Risposta: *Si conferma la previsione del capitolato tecnico in quanto la conformità della documentazione di compatibilità sarà valutata dalla Commissione in sede di verifica delle offerte.*

Quesito 17: Lotto 9. Il prezzo indicato tiene conto dell'incremento dei costi avvenuti a seguito della attuale congiuntura economica.

Risposta: *Se ne prende atto.*

Quesito 18: Lotto 9 Si fa presente che per la siringa da 0,3ml, 0,5ml e 1ml sono presenti sul mercato anche siringhe con ago da 6mm 31G, che garantiscono un maggior comfort per il paziente.

Risposta: *Si accoglie parzialmente l'osservazione e si aggiunge la misura 31 G e si inserisce nei parametri di valutazione la gamma delle misure e delle lunghezze.*

Quesito 19: Lotto 9. Per garantire la maggiore partecipazione possibile degli operatori economici si suggerisce di richiedere l'utilizzo di confezionamenti secondari in materiale riciclabile.

Risposta: *Si accetta materiale riciclato o riciclabile.*



REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE

SETTORE

STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

Quesito 20: Lotto 9. Blister singolo: Per garantire la maggiore partecipazione degli operatori economici si consiglia di accettare l'offerta di prodotti con confezionamento primario multiplo. Si fa presente che il confezionamento primario singolo presenta comunque costi superiori.

Risposta: *Considerato che si utilizzano sempre di più le penne e non le siringhe si accoglie l'osservazione e si accetta il confezionamento primario multiplo, premiando il confezionamento primario singolo.*

Quesito 20: Lotto 9. Visto che viene richiesta una siringa senza spazio morto, andrebbe precisato che l'ago è termosaldato. Tale caratteristica però va in contrasto con la richiesta di attacco luer riportato al punto 2 delle caratteristiche generali dell'ago.

Risposta: *Si condivide l'osservazione e si modifica il capitolato togliendo la caratteristica dell'attacco luer.*

Quesito 21: Lotti con sistema di sicurezza. CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DI FORNITURA Requisiti del dispositivo di sicurezza. Il Dispositivo di Sicurezza deve basarsi, ove non specificatamente richiesto, su un principio di funzionamento di tipo attivo.

Risposta: *Si condivide l'osservazione e si rettifica la descrizione del capitolato tecnico.*

Quesito 22: Tutti i lotti. Relativamente ai confezionamenti primari e/o secondari si richiede un materiale riciclato/riciclabile, è sufficiente quindi un materiale riciclabile? Perché l'uso di materiale anche riciclato da parte di produttori esteri risulta alquanto complicato e di scarso uso

Risposta: *Si accetta materiale riciclato o riciclabile.*

STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

Responsabile Unico del Procedimento

Dott.ssa Tiziana Tazzoli

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