

SC Interaziendale Acquisti Beni e Servizi

Responsabile: Dott. f.f. Claudio Calvano

Telefono: 0171/450663 – 0172/719167

Fax: 0171/1865271

E-mail: acquisti@aslcn1.it

Prot. n. 0119708/P/LM/aa

Cuneo li, 09.10.2019

Spett.le

OGGETTO: GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI DI PRELIEVO CON VUOTO PREDETERMINATO, COMPLETI DI AGHI E SET DI PRELIEVO CON DISPOSITIVO DI SICUREZZA (D.Lgs. 19/2014), PER LE NECESSITA' DELL'AO S.CROCE E CARLE DI CUNEO, ASL CN1 E ASL CN2 – (Rif. GARA N. 7522093 – CIG N. 80152433C4). CHIARIMENTI

Premessa:

I chiarimenti formulati sono riferiti a criteri di valutazione attinenti requisiti qualitativi in relazione ai prodotti richiesti, e non requisiti essenziali per l'ammissibilità delle offerte.

Trattandosi di criteri di valutazione qualitativi non possono essere oggetto di contestazione in quanto non limitano in alcun modo la partecipazione alla gara, essendo finalizzati alla valutazione qualitativa di pertinenza della Commissione Giudicatrice che sarà nominata dall'Azienda Appaltante.

In ogni caso in ordine ai quesiti posti si precisa quanto segue:

Quesito 1:

Al Punto 1 pag. 6 del Capitolato Speciale Descrittivo e Prestazionale, si richiede la "Disponibilità di provette in vetro (gold standard) senza additivi". Tali dispositivi sono forniti da un'unica azienda e, prevedere 4 punti per una valutazione che favorisce un solo concorrente equivarrebbe a ledere il principio della concorrenzialità fra OE. Si chiede pertanto di eliminare la voce oggetto di valutazione. Inoltre, la parola "gold standard" non è riportata in nessuna pubblicazione scientifica ma trattasi di mera definizione commerciale di un operatore economico;

Risposta:

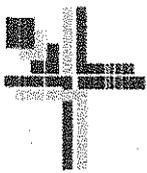
In ambito medico il termine "gold standard" o "standard di riferimento" viene utilizzato per indicare la tecnologia più accurata per assicurare la massima qualità raggiungibile allo stato dell'arte, e non appartiene ad alcuna definizione commerciale esclusiva di un Operatore economico.

Nello specifico le principali Linee Guida nazionali ed internazionali e la Buona Pratica di Laboratorio raccomandano per la raccolta del LCS, Liquido Cefalo Spinale, l'utilizzo di provette in vetro che assicurano la perfetta conservazione di una matrice critica e "non ripetibile".

L'utilizzo delle provette in vetro, peraltro, è anche consigliato per la raccolta dei campioni ematici su cui eseguire test coagulativi e fortemente raccomandato per l'esecuzione di test coagulativi specificatamente rivolti alla esplicazione della componente piastrinica..

Quesito 2:

Punto 3 pag. 7 del Capitolato Speciale Descrittivo e Prestazionale, si richiede: "Dispositivo di sicurezza integrato nel'ago". Tale richiesta riduce la partecipazione, limitando la concorrenza fra OE. Si chiede di modificare tale richiesta con la seguente dicitura: "Dispositivo di sicurezza posto su ago o camicia". Essendo entrambi i dispositivi conformi alla normativa europea vigente, non si capisce la necessità di escluderne una tipologia. In alternativa si potrebbe ipotizzare la richiesta da parte del vostro spettacabile Ente di prodotto già pre assemblato come segue: "ago retto + camicia di



sicurezza". In questo modo verrebbe garantita la partecipazione di più operatori economici.

Risposta:

Si conferma che il meccanismo di sicurezza può essere integrato su ago o camicia come chiaramente indicato nei requisiti di idoneità, **pena esclusione**, di cui al Capitolato Tecnico punto 14 che recita: "I dispositivi medici (aghi e set di prelievo) dovranno essere dotati di un meccanismo di sicurezza integrato passivo nel dispositivo di prelievo (ago o camicia) tale da eliminare o minimizzare i rischi di puntura accidentale per l'utilizzatore e per tutti gli operatori a qualsiasi titolo coinvolti nel processo, sia durante che dopo l'uso dei dispositivi come pure dopo l'eliminazione degli stessi."

Quesito 3:

Punto 7 pag. 7 del Capitolato Speciale Descrittivo e Prestazionale, si richiede: "Disponibilità di farfalle da 25G con parete ultrasottile". Nella norma ISO 9626, citata dalla stessa stazione appaltante nel capitolato tecnico, non esiste la definizione di parete ultrasottile per aghi da 25G. Si chiede pertanto di verificare e di eliminare detta richiesta.

Risposta:

L'osservazione è corretta in relazione a quanto previsto dalla norma ISO 9626 avente per oggetto "Tubi per aghi in acciaio inossidabile per la fabbricazione di dispositivi medici – requisiti e metodi di prova".

Tale norma specifica puntualmente dimensioni, superfici e proprietà meccaniche dei tubi per aghi in acciaio inossidabile utilizzati per la fabbricazione di dispositivi medici con riferimento agli aghi 21G e 23G previsti nei requisiti obbligatori.

La specifica **facoltativa** "Disponibilità di aghi a farfalla 25 G per esecuzione di prelievi neonatali con lume interno ultrasottile tale da garantire una aspirazione ottimale" non fa riferimento a tale norma.

Quesito 4:

Punto 10 pag. 7 del Capitolato Speciale Descrittivo e Prestazionale, si richiede: Evidenze documentali dei corsi degli ultimi 5 anni (9 punti). La scrivente opera sul mercato italiano dal 2017, per cui tale richiesta causerebbe la perdita di punteggio tecnico per il lotto suddetto, favorendo altri Operatori Economici, così da discriminare e penalizzare la scrivente. Si chiede pertanto di eliminare questo vincolo così da non ledere il principio del "favor partecipazionis", e di focalizzare la valutazione tecnica sui contenuti e non solo sul numero delle referenze prodotte.

Risposta:

Nel richiamare integralmente quanto indicato nel chiarimento generale, in premessa, non si configura alcuna lesione al "favor partecipazionis" dal requisito contestato trattandosi di criterio qualitativo per cui la Commissione Giudicatrice valuterà le evidenze prodotte da Terzi sull'attività di addestramento e formazione nell'arco temporale massimo dei 5 anni indicato. **Si precisa che la Commissione Giudicatrice valuterà anche periodi inferiori per attività di addestramento e formazione relative al brand proposto seppure provenienti da Operatori Economici differenti dall'Offerente.**

IL RUP
Dott. Lorenzo Montani