

Procedura aperta per la fornitura del principio attivo Sevoflurano con relativa fornitura in comodato d'uso gratuito dei sistemi di erogazione (vaporizzatori) in fabbisogno alle Aziende ULSS, Ospedaliere e IOV della Regione Veneto

Risposte ai chiarimenti del 22.02.2016

Quesito n.1

CARATTERISTICHE TECNICHE DEL PRODOTTO

Siamo con la presente a chiedere la modifica delle caratteristiche indicate nel Capitolato Tecnico pag. n. 2 di 5, e precisamente "non deve essere in vetro per evitare il rischio di rottura e di sversamento in caso di caduta accidentale". La suddetta indicazione, nello specifico che il contenitore non deve essere in vetro, appare fortemente discriminante e lederebbe il principio di concorrenza, senza tenere in considerazione che anche altri contenitori, in caso di caduta accidentale, non sono indenni a possibili rotture e/o perdite. Inoltre, tale discriminazione verso il flacone in vetro, non consentirebbe la proposta e quindi l'opportunità di conoscenza di un nuovo tipo di flacone che, con le modifiche apportate al contenitore primario, previene lo sversamento del principio attivo in caso di rottura del medesimo. Si chiede, pertanto, di rettificare la frase discriminante sopra menzionata, ovvero "non deve essere in vetro per evitare il rischio di rottura e di sversamento in caso di caduta accidentale" e di inserire "contenitore tale da prevenire lo sversamento del principio attivo in caso di caduta".

Risposta al quesito n.1

Si conferma quanto previsto dagli atti di gara.

Quesito n.2

CARICAMENTO E SCARICAMENTO

Siamo con la presente a chiedere in cosa sussistano le norme emanate dall'ISPESL relativamente al caricamento e scaricamento del vaporizzatore. Difatti, relativamente al caricamento effettuato con travasatori, come da Voi richiesto nel Capitolato Tecnico pagina n. 2 di 5, non esiste alcuna normativa di riferimento. In merito invece allo scaricamento, procedura che viene effettuata solo in caso di fuori-uso o per manutenzione straordinaria del vaporizzatore, si precisa che la procedura stessa, indipendentemente dal produttore del principio attivo Sevoflurano, deve sempre essere effettuata in ambiente con aspirazione adeguata, come da procedura descritta e approvata dalle Aziende produttrici dei Vaporizzatori e per altro menzionata dalla Circolare Ministeriale n. 5 del 14/03/1989.

Risposta al quesito n.2

Si fa presente che, testualmente, il capitolato tecnico di gara (art.1 pag.2) cita: omississ....*"Il sistema proposto deve consentire che la fase di caricamento/scaricamento del vaporizzatore avvenga nel rispetto delle **linee guida emanate dall'ISPESL** per la definizione degli standard di sicurezza e igiene ambientale dei reparti operatori. A tal fine deve essere dotato di travasatori."*

Si conferma quindi quanto indicato nella documentazione di gara in riferimento alle linee guida emanate dall'ISPESL in oggetto.

Quesito n.3

SOSTEGNO MECCANICO

Si chiede di specificare cosa si intende per sostegno meccanico, di cui al Capitolato Tecnico pagina n. 2 di 5 (esempio bracciolo, contenitore, posizionatore), le quantità di detto sostegno, il materiale di cui dovrebbe essere prodotto, in che luogo dovrebbe essere utilizzato (sala operatoria, pre-operatoria, magazzino, infermeria, ingegneria etc.) e se deve avere delle certificazioni e in caso affermativo, quali. Deve essere messo in evidenza che in nessun modo è possibile evitare un

evento accidentale e che nel caso avvenisse, esiste la possibilità di rottura, se non dei contenitori primari, degli adattatori in materiale plastico posti sul flacone stesso. Si ribadisce, pertanto, la necessità di avere più informazioni a riguardo.

Risposta al quesito n.3

Si ribadisce quanto già previsto dal capitolato tecnico ove si cita: *"Nell'eventualità in cui la soluzione proposta preveda l'innesto manuale di un adattatore, la Ditta dovrà fornire a titolo gratuito un sistema per il sostegno meccanico del flacone in grado di prevenire lo sversamento in caso di caduta accidentale durante le fasi di innesto/avvitamento dell'adattatore."*

In tal senso quindi la ditta dovrà fornire un sistema idoneo ad adempiere alle prescrizioni specifiche e generali indicate nel capitolato tecnico, anche in termini di sicurezza, assistenza e formazione.

Non sono richieste certificazioni relative al sistema in oggetto e comunque realizzato a regola d'arte.

Si precisa che tale sistema non sarà oggetto di valutazione qualitativa.

Le modalità di innesto dell'adattatore verranno condivise con i preposti uffici aziendali nel rispetto delle procedure operative vigenti.

I quantitativi di tali sistemi verranno definiti con l'aggiudicatario in funzione dell'organizzazione esistente.

Quesito n.4

Il paragrafo 1 del Capitolato tecnico – Oggetto dell'appalto – recita:

"Il sistema proposto deve consentire che la fase di caricamento/scaricamento del vaporizzatore avvenga nel rispetto delle linee guida emanate dall'ISPESL per la definizione degli standard di sicurezza e igiene ambientale dei reparti operatori. A tal fine deve essere dotato di travasatori".

Tuttavia nel Disciplinare, a pagina 15, laddove si illustra la modalità di aggiudicazione, si stabilisce che verrà valutato il sistema di sicurezza e la modalità di esecuzione nella sola fase di caricamento.

- a. Si chiede il perché di questa incongruenza, considerato che la criticità dello svuotamento resta tale ai fini dell'inquinamento nelle sale operatorie.
- b. Si chiede inoltre se e come verrà valutato, nel caso di travasatori non pre-saldati sul confezionamento primario, l'inquinamento ambientale generato dalla tensione di vapore, come riportato nella scheda tecnica del prodotto, dovuto all'apertura del flacone per consentire l'innesto del travasatore alla bottiglia di anestetico

Risposta al quesito n.4

- a. si richiama quanto descritto a pagina 4 del capitolato tecnico: *"in base alle richieste delle Aziende sanitarie la ditta dovrà farsi carico di eseguire le fasi di scarico del vaporizzatore con proprio personale formato"*

L'aggiudicatario concorderà con le aziende sanitarie le operazioni del caso, nel rispetto delle previsioni di gara.

- b. criteri di valutazione e i relativi pesi sono descritti nel Disciplinare di gara.

Quesito n.5

Il Capitolato afferma: *"nell'eventualità in cui la soluzione proposta preveda l'innesto manuale di un adattatore, la Ditta dovrà fornire a titolo gratuito un sistema per il sostegno meccanico del flacone al fine di evitare lo sversamento in caso di caduta accidentale durante le fasi di innesto/avvitamento dell'adattatore"*.

- a. si chiede quali requisiti tecnici, normativi e di certificazione dovrà possedere tale "sostegno meccanico", considerato che esso dovrà essere installato nella sala operatoria e non dovrà

arrecare intralcio o impedimento alle consuete operazioni mediche e chirurgiche, per esempio: marcatura CE, certificazione ISO, autorizzazione come “medical device”, dimensioni di ingombro e movimento, etc.

- b. Inoltre si chiede quali requisiti di sicurezza sul lavoro dovrà possedere tale “sostegno meccanico”.

Risposta al quesito n.5

Quesito a e b: Vedasi risposta fornita al precedente quesito n.3

Quesito n.6

Con riferimento alla valutazione del “sistema di sicurezza e modalità di esecuzione delle fasi di carico del vaporizzatore” la valutazione tecnico valutativa, come previsto negli atti di gara, dovrà concentrarsi sugli “accorgimenti anti sversamento accidentale ed esposizione dell’operatore” il punteggio attribuibile varia da un minimo di 0 ad un massimo di 14.

- a. si chiede di conoscere come verrà attribuito il punteggio.
- b. si chiede inoltre il perché, anche in questo caso, non verrà valutata anche la fase di scarico, considerato che anch’essa non è priva di rischio da inquinamento ambientale.

Risposta al quesito n.6

- a. le valutazioni tecniche della commissione saranno rese disponibili dopo l’aggiudicazione definitiva sul sito della stazione appaltante.
Le modalità di attribuzione dei punteggi sono descritte nel disciplinare di gara
- b. vedi risposta quesito 4.a.

Quesito n.7

Con riferimento al terzo criterio di valutazione “Assistenza, formazione e manutenzione dei vaporizzatori” si afferma che “verranno valutati il progetto ed eventuali migliorie rispetto ai requisiti indicati nel bando”.

- a. Fermo restando che non può essere valutata una offerta che consista, anche parzialmente o con riferimento all’assistenza tecnica, in un progetto da realizzare poiché trattasi di appalto di fornitura e non di opera da realizzare, si chiede di chiarire in maniera specifica quali tipologie di migliorie si richiedono e con riferimento a quali requisiti indicato nel bando.
- b. Nel Bando di gara, laddove si disciplina l’assistenza e la manutenzione, si afferma che *“in base alle richieste delle Aziende sanitarie la ditta dovrà farsi carico di eseguire le fasi di scarico del vaporizzatore con proprio personale formato”*.
- c. Poiché per alcuni sistemi l’operazione di scarico viene consigliata con maggior frequenza rispetto ad altri e poiché questa operazione comporterà sicuramente l’entrata frequente di un personale non sanitario all’interno della sala operatoria, si chiede quali accorgimenti dovranno essere adottati anche da punto di vista dell’abbigliamento e della verifica di contaminazioni batteriche e virali (es. analisi cliniche periodiche, specifici tests, tamponi, mascherine, etc.)

Risposta al quesito n.7

- a. Le caratteristiche dei prodotti da offrire nonché i criteri di valutazione sono descritti nella documentazione di gara.
Il capitolato tecnico prevede dei requisiti minimi. Quanto la Ditta vorrà offrire in più sarà oggetto di valutazione tecnica. Le caratteristiche dei prodotti e dei servizi offerti devono essere descritte all’interno di un documento riepilogativo e descrittivo denominato “Progetto generale” come indicato nel disciplinare di gara.
- b. Quesito b e c: Tale attività verrà concordata con la ditta aggiudicataria nel rispetto delle procedure operative aziendali.