

Allegato F Documento riportante contributi OO.EE. post-consultazione

CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

per la predisposizione di una gara d'appalto per la fornitura di un sistema unico compatibile di provette e dispositivi di prelievo ematico

RIEPILOGO OSSERVAZIONI

OGGETTO:

L'ASUR Marche – Area Dipartimentale Acquisti e Logistica, in data 13/06/2017, ai sensi dell'art. 66 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., ha reso pubblico un avviso per la consultazione preliminare di mercato per la preparazione dell'appalto e per lo svolgimento della relativa procedura inerente la fornitura in oggetto, dalla stessa condotta in qualità di centrale di committenza. Alla data di scadenza dell'avviso, prevista per il giorno 13/07/2017, sono pervenuti contributi da parte di operatori economici, conservati agli atti dell'Area medesima.

Il gruppo di progettazione nominato con determina n. 121 del 07/03/2017 ha proceduto ad analizzare singolarmente le osservazioni e/o contributi pervenuti, stabilendo se recepirle o meno nella documentazione posta in consultazione.

Gli elaborati tecnici prodotti dal gruppo di progettazione sono stati quindi aggiornati di conseguenza.

RIEPILOGO DELLE OSSERVAZIONI:

Si riepilogano di seguito le osservazioni/ contributi pervenuti in merito alla procedura in oggetto da parte degli operatori economici.

id	Osservazione / contributo
1	Trattandosi di fornitura a lotto unico, si chiede di scindere i prodotti "provette trombina 6 N.I.H. 13X75" e "Provette Trombina 6 N.I.H. 13X100" in quanto trattandosi di prodotti distribuiti in esclusiva da un'unica azienda.
2	Relativamente alle provette richieste a pag.4/20 della Scheda di rilevazione delle esigenze ID 1,2,3: "Provetta in PET per siero-con separatore integrato gel acrilico e attivatore della coagulazione silice micronizzata 13X100;" "Provetta in PET per siero-con separatore integrato gel acrilico e attivatore della coagulazione silice micronizzata 16X100"; "Provetta in PET per siero-con separatore integrato gel acrilico e attivatore della coagulazione silice micronizzata 13X75"; RILEVA che la caratteristica "gel acrilico" inserito nella descrizione sopra riportata individua uno specifico ed unico dispositivo e produttore.
3	Le provette: "In PET con sodio citrato tamponato -13X 75-a riempimento massimo -sodio citrato 0,3 ml Sol. 0,109MOL siliconata" e "in PET con sodio citrato tamponato 13X 75 –sodio citrato 0,2 ml Sol. 0,109MOL siliconata (pediatriche)" identificano uno specifico ed unico dispositivo e produttore
4	Le norme sulla sterilità dei dispositivi medici in conformità a quanto previsto dagli standard europei indicate a pag.3/20 della scheda di rilevazione esigenze e nello specifico EN550, EN552, EN554 risultano obsolete. Si chiede conferma che la normativa di riferimento a cui gli operatori economici devono uniformarsi è: ISO 1137-1995 s.m.i.; ISO 11135-1994 s.m.i.; EN556-1995 s.m.i.
5	Al fine di permettere una maggiore partecipazione, suggeriamo di non indire la gara a lotto unico ma di considerare i dispositivi quali adattatore, camicia, ago di sicurezza, ago a farfalla con un lotto a parte.

id	Osservazione / contributo
6	<p>Paragrafo 1.2. Caratteristiche generali dei prodotti e normativa di riferimento (pag.2): Il richiamo alla seguente normativa appare incongruo e/o incoerente per le seguenti ragioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ FDA21 è una normativa che non è cogente per l'Europa; in sostanza sarebbe come pretendere negli USA il rispetto delle norme europee; ➤ CDC-Niosh24 risulta essere un'agenzia federale USA; ➤ NHS26, un riferimento normativo che non siamo riusciti ad individuare, su cui si chiedono precisazioni; ➤ ISO27 non esiste; forse s'intendeva ISO/IEC 27001, ma non è coerente rispetto alla tipologia della fornitura, in quanto lo standard ISO/IEC 27001 (Tecnologia delle informazioni-Tecniche di sicurezza Sistemi di gestione della sicurezza delle informazioni-Requisiti) è una norma internazionale che definisce i requisiti per impostare e gestire un sistema di gestione della sicurezza delle informazioni (SGSI o ISMS, dall'inglese Information Security Management System) ed include aspetti relativi alla sicurezza logica, fisica ed organizzativa; ➤ ISO 15189/2007 è cogente per i laboratori accreditati ACCREDIA, non per i fabbricanti.
7	<p>Paragrafo 1.3 Dettaglio delle forniture (pag.5):</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Le provette in PET con sodio citrato di cui alle voci n.13 e n.17 riportano nella descrizione il termine "siliconata", che appare improprio in quanto viene normalmente associato al vetro e non al PET; ➤ La provetta in PET con sodio citrato di cui alla voce n.13, inoltre, riporta nella descrizione la dicitura "a riempimento massimo". Questa dicitura si presta ad interpretazioni errate e può cagionare un contenzioso. Pertanto, posto che può voler dire tutto e nulla, è opportuno fare riferimento alle norme e raccomandazioni necessarie alla fabbricazione delle provette sottovuoto che prevedono le tolleranze e gli spazi minimi per miscelare le provette e, più specificatamente: norme Europee UNI EN 14820 e ISO6710, norme C.L.S.I. (Clinical and Laboratory Standards Institute) documento H21-A5 "H21-A5 Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; Approved Guideline -Fifth Edition" e GP39-A6 Tubes and additives for Venous and capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard-sixth Edition (Sostituisce H1-A6).
8	<p>Paragrafo 1.4. Caratteristiche tecniche: caratteristiche tecniche essenziali delle provette (pag.8): <i>"...provviste per ogni singola unità di un'etichetta, ove possibile anche trasparente...":</i> si chiede di precisare se con quell'"anche" s'intenda che si debbano fornire sia le provette con etichette di carta, sia le provette con le etichette trasparenti".</p>
9	<p>Paragrafo 2.1. Criterio di aggiudicazione (pag.14): <i>"Offerta economicamente più vantaggiosa sulla base dei criteri qualità-prezzo: qualità 70-prezzo 30"</i> In una gara cui il prezzo, quale unico elemento oggettivo e matematico di valutazione, pesa solo 30 punti su 100 (alla luce della regola imposta dal correttivo), pur trattandosi di una fornitura di dispositivi medici di uso comune, diffusi e certificati, per definizione idonei all'uso, è fondamentale che vi sia una corretta determinazione del valore a base d'asta, escludendosi la possibilità di offerte in aumento. Il prezzo a base d'asta deve essere, in particolare, congruo ovvero ancorato ai prezzi di mercato dei singoli prodotti desunti dalle ultime gare a livello regionale espletate. Si elencano i prezzi a base d'asta della gara Regione Veneto del 2017 "forniture di dispositivi per prelievi biologici e loro trasporti in fabbisogno alle aziende sanitarie e all'IRCCS IOV della Regione Veneto" (i dati sono pubblicati su internet) <i>... omissis</i></p>
10	<p>Paragrafo 2.2. Criteri di valutazione (pag.14):</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ La valutazione delle provette, cui corrispondono i primi tre criteri (totale 26 punti) viene effettuata solo sulla base della documentazione, senza alcuna prova tecnica su una campionatura che non viene richiesta. Al riguardo, si osserva come risulti più opportuno che la valutazione avvenga anche sul materiale fornito, come normalmente previsto nelle analoghe procedure di gara.

id	Osservazione / contributo
	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="331 338 1463 645">➤ Il quinto criterio, rappresentato dal “meccanismo di retrazione automatico dell’ago a farfalla con pulsante”, corrisponde ad un prodotto esclusivo di BD nell’ambito delle aziende che possono partecipare alla gara, che sono chiamata a fornire le provette e i dispositivi di prelievo ematico in unico lotto, come prescritto al punto 1.1.-OGGETTO DELLA FORNITURA [secondo cui “tale condizione risulta imprescindibile sulla base della raccomandazione della SIBIOC (Società Italiana Biochimica Clinica) 2013 e dello standard americano CLSI 5.1”]; l’attribuzione di ben 11 punti a tale criterio di valutazione si configura perciò come del tutto discriminante e in violazione dei principi di concorrente e di massima concorsualità: la ponderazione è perciò illegittima e spropositata; <li data-bbox="331 645 1463 869">➤ Il sesto criterio (ago retto con camicia pre-assemblata, sistema di sicurezza integrato e camera di visualizzazione del flusso ematico per confermare il corretto posizionamento in vena), cui è attribuita una ponderazione di 12 punti, è anch’esso riferibile a BD. Greiner Vacuette, l’altro competitore, ha un prodotto simile, ma non è diffuso sul mercato. Di fatto, quindi, anche questo criterio identifica una sola azienda ed è perciò anch’esso discriminante e illegittimo. Inutile aggiungere che il quinto e sesto criterio, cui corrisponde un punteggio complessivo di 23 punti, sono assolutamente determinanti ai fini dell’aggiudicazione; <li data-bbox="331 869 1463 1099">➤ L’ottavo criterio (materiale e/o pubblicazioni scientifiche con impact factor negli ultimi cinque anni a sostegno e dimostrazione della qualità dei prodotti offerti”), cui è attribuito un fattore ponderale di ben 5 punti, appare sproporzionato. Al riguardo si osserva che sul termine impact factor, alla luce della definizione che si trova su Internet, la semplice citazione non può pesare così tanto sulla valutazione perché il sistema non entra nel merito della qualità o ricerca del prodotto oggetto di gara; in sostanza risulta davvero sproporzionato la ponderazione (5 punti), che si è attribuita a questa “caratteristica tecnica preferenziale”.

