

## PROCEDURA APERTA PER AGGIUDICAZIONE APPALTO

*“FORNITURA PROVETTE E DISPOSITIVI PER PRELIEVO EMATICO E PER TRASPORTO CAMPIONI BIOLOGICI CON RELATIVA TRACCIABILITÀ E MONITORAGGI PER ASUR MARCHE”*

# RISPOSTE A QUESITI - 3

## QUESITO

III) DISCIPLINARE, ART. 11, MODALITÀ E CRITERI DI VALUTAZIONE E AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA: A) INCONGRUITÀ E ILLEGITTIMITÀ DELLA RIPARTIZIONE DEL PUNTEGGIO NEI PARAMETRI “PREZZO” (30 punti) E “QUALITÀ” (70 punti) E DELLA SOGLIA DI SBARRAMENTO (56 punti) – B) INCONGRUITÀ E ILLEGITTIMITÀ DEI SUB ELEMENTI DI VALUTAZIONE E PONDERAZIONE DELL’OFFERTA TECNICA

A) Per l’aggiudicazione con il “criterio dell’offerta economicamente più vantaggiosa” di ciascun lotto in cui è stato ripartita la procedura, il punteggio (100 punti) è stato ripartito dalla stazione appaltante in 70 punti per la “qualità” e 30 punti per il “prezzo”, stabilendosi altresì una soglia di sbarramento di 56 punti su 70 nella valutazione qualitativa-discrezionale per l’accesso alla valutazione dell’offerta economica.

... omissis ...

## RISPOSTA

La Stazione Appaltante nel fissare criteri e sub-criteri nonché pesi e sub-pesi finalizzati alla valutazione dell’offerta economicamente più vantaggiosa, compatibilmente con i principi generalissimi indicati al comma 1 dell’art. 2 del D.Lgs 163/2006 ne ha ulteriormente attentamente valutato la relativa pertinenza rispetto alla natura, all’oggetto ed alle caratteristiche di ogni contratto, come prescritto dal 1° comma dell’art. 83 del D.Lgs 163/2006.

La scelta della formula di cui all’Allegato P indicata in Disciplinare, come sancisce il comma 2 dell’art. 283 del D.P.R. 207/2010, già sperimentata con soddisfazione dal Responsabile del Procedimento in altra importante procedura di selezione del contraente e secondo i giudizi dell’A.V.C.P. espressi con Determinazione n. 7 del 24/11/2011 (§ 5.3.1) e ribadito nel quaderno Dicembre 2011 (§ 5.1), giudicata la più semplice e la più facilmente comprensibile, e quindi la più usata, anche se non è indenne da inconvenienti primo fra tutti il forte peso che in alcuni casi assume il prezzo a scapito della qualità, al quale è possibile sopperire attribuendo “pesi forti” agli elementi qualitativi, sempre pertinenti e rispettosi della natura/oggetto/caratteristiche del contratto, e/o prevedere una “soglia di sbarramento” per i criteri qualitativi.

Nello specifico degli appalti posti in gara, non si ritiene assolutamente degna di considerazione una censura sull’entità complessiva degli elementi qualitativi fissati dalla Stazione Appaltante (max 70 punti),

- innanzitutto perché in base alle proiezioni matematiche sperimentali effettuate dal R.U.P. appena emanato il D.P.R. 207/2010 con pesi forti degli elementi qualitativi oltre che all’esperienza condotta dallo stesso, gli esiti delle gare sono molto simili rispetto alle formule classiche diffusamente utilizzate per acquisti di beni e servizi sanitari negli anni antecedenti al 2010, sia in corso di vigenza del D.Lgs 163/2006 che in corso di vigenza della precedente normativa ex DD.LL.gg.ss. 358/92 e 157/95;
- la massiccia previsione di diversificati sub-elementi qualitativi per ogni lotto, l’assoluta chiarezza della loro denominazione, la non irragionevole calibratura dei relativi pesi oltre all’ammirevole indicazione delle linee comportamentali, come può solo far pensare ad un eccesso di discrezionalità o addirittura sconfinamento in arbitrio? Tali affermazioni risultano pertanto infondate e pretestuose.

La previsione di una “soglia di sbarramento” così importante (56 punti) risiede essenzialmente nella specificità e peculiarità degli appalti oggetto dei quattro lotti posti in gara, data che le attività sottostanti agli stessi incidono in modo massiccio e peculiare su un’attività “core” fondamentale per la Stazione Appaltante, cioè la “diagnosi”, propedeutica alla cura e riabilitazione, oltre che in parte alla prevenzione, con la relativa legittima ed opportuna pretesa della Stazione Appaltante e dei suoi operatori di vagliare solo offerte a partire da una qualità complessiva intermedia tra il buono e l’ottimo (in termini scolastici “distinto = 8”) considerata portatrice di “standards qualitativi accettabili” per gli appalti in specie; pertanto di interesse pubblico si sta trattando.

In tal senso è stato concepito il comma 3, dell’art. 11 del Disciplinare:

3. *Le offerte non rispondenti tecnicamente alle caratteristiche individuate (c.d. specifiche tecniche) nel presente Disciplinare o nel Capitolato Speciale, verranno giudicate “NON IDONEE” e non saranno ammesse alla fase di apertura della busta economica; tuttavia, tenuto conto della peculiare natura dell’appalto che impone la presenza di standards qualitativi accettabili, saranno dichiarate “automaticamente non idonee” le offerte che non abbiano almeno totalizzato un punteggio complessivo minimo per gli elementi qualitativi pari a 56 punti.*

giudicando ovviamente ed in prima istanza “indegne” tutte quelle offerte che non rispettino l’insieme delle prescrizioni degli articoli 3 e 4 del capitolato Speciale, ma non solo, anche tutte quelle offerte che non abbiano, in aggiunta, raggiunto “standards qualitativi accettabili”, con riferimento al complesso dei sub-elementi qualitativi oggetto di valutazione per ogni singolo lotto, avendo ritenuto in sede di progettazione della gara eccessivo fissare “soglie di sbarramento” singole e diversificate per ogni sub-elemento qualitativo, non per la difficoltà a gestirle, quanto per evitare che ciò sfociasse in eventuale accusa di comportamento arbitrario.

## QUESITO

III) DISCIPLINARE, ART. 11, MODALITA’ E CRITERI DI VALUTAZIONE E AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA: A) INCONGRUITA’ E ILLEGITTIMITA’ DELLA RIPARTIZIONE DEL PUNTEGGIO NEI PARAMETRI “PREZZO” (30 punti) E “QUALITA’” (70 punti) E DELLA SOGLIA DI SBARRAMENTO (56 punti) – B) INCONGRUITA’ E ILLEGITTIMITA’ DEI SUB ELEMENTI DI VALUTAZIONE E PONDERAZIONE DELL’OFFERTA TECNICA

B) L’illegittimità delle contestate previsioni (ripartizione punteggio qualità/prezzo e soglia di sbarramento qualità), in contrasto con i fondamentali principi di tutela della concorrenza e di trasparenza, è ancor più evidente se associata ai SUB ELEMENTI DI VALUTAZIONE E PONDERAZIONE QUALITATIVI previsti dal medesimo art. 11 del Disciplinare per ciascun lotto. Sub elementi e relative ponderazioni, che risultano non chiari, irrazionali ovvero orientati a favorire uno specifico operatore economico a discapito degli altri, per tutte le ragioni qui di seguito puntualmente esposte con riferimento a ciascuno.

➤ LOTTO 1 (PROVETTE PER PRELIEVO EMATICO – CHIMICA CLINICA PROVETTE) - PARAMETRI QUALITATIVI (Disciplinare, art. 11, pagg.16, 17 e 18).

B.1 “Documentazione inerente la validazione clinica, pubblicazioni indicizzate e bibliografia prodotti” - punti 7.

... omissis ...

## RISPOSTA

La richiesta è del tutto legittima ai fini della valutazione della qualità dei fornitori alla luce:

1. sia dello standard ISO 15189 che detta i requisiti di qualità e competenza per i laboratori clinici, il quale al capitolo 4, punto 4.6 recita quanto segue :

- Il Laboratorio deve avere una documentata procedura per la selezione e l’acquisizione da terzi dei servizi, dei reagenti, dei consumabili e dei dispositivi medico-diagnostici che possono influenzare la qualità delle prestazioni erogate;
- Il Laboratorio deve selezionare e valutare l’idoneità dei fornitori in funzione della loro capacità di soddisfare le esigenze del Laboratorio in termini di erogazione di servizi, strumenti, reagenti e consumabili; .... Devono essere stabiliti dei criteri di selezione...;
- Il Laboratorio deve monitorare la performance dei fornitori al fine di assicurare che i dispositivi e i servizi acquisiti soddisfino, costantemente e nel tempo, i criteri di selezione preventivamente stabiliti;

#### 4.6 External services and supplies

The laboratory shall have a documented procedure for the selection and purchasing of external services, equipment, reagents and consumable supplies that affect the quality of its service (see also 5.3).

The laboratory shall select and approve suppliers based on their ability to supply external services, equipment, reagents and consumable supplies in accordance with the laboratory's requirements; however, it may be necessary to collaborate with other organizational departments or functions to fulfil this requirement. Criteria for selection shall be established.

A list of selected and approved suppliers of equipment, reagents and consumables shall be maintained.

Purchasing information shall describe the requirements for the product or service to be purchased.

The laboratory shall monitor the performance of suppliers to ensure that purchased services or items consistently meet the stated criteria.

2. sia alle nome che sottendono alla produzione e/o all'immissione in commercio per i dispositivi medici e dispositivi diagnostici in-vitro (Direttiva 93/42/EEC recepita con Dlgs n.46 Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici e direttiva 98/79/EC recepita con D.Lgs. 8 settembre 2000, n.332 Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro) le quali prevedono che i produttori di sistemi per prelievo sottovuoto (ovvero quei sistemi composti da dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici *in vitro*), al fine di immettere in commercio i loro prodotti nella Comunità Europea, debbano garantire alcuni requisiti minimi (processo di marcatura CE) e possano, su base volontaria, aderire alle prescrizioni di una nutrita serie di standard internazionali a dimostrazione e garanzia della qualità e della sicurezza delle loro proposte. La conformità a questi standard deve fondarsi su evidenze, obiettive e documentabili, che possono spaziare dallo studio delle caratteristiche tecnico-strutturali dei prodotti, all'analisi delle evidenze cliniche legate alla loro prestazione (soprattutto in termini di riduzione della variabilità preanalitica), dalla validazione della loro compatibilità con nuove piattaforme analitiche.

"La validazione clinica, le pubblicazioni indicizzate e la bibliografia prodotti" richieste, hanno pertanto lo scopo di documentare la performance in uso dei dispositivi oggetto di gara, e consentire agli utilizzatori di valutare le evidenze prodotte dai fornitori a supporto dell'utilizzo dei propri dispositivi.

- *Non possono pertanto che censurarsi e respingersi anche eventuali generiche e minime menzioni ad ipotesi remote di "confronto";*
- *Ribadendo una discrezionalità tecnica innata in capo all'amministrazione appaltante, esercitata attraverso il proprio Nucleo Tecnico legato da rapporto di immedesimazione, nello stabilire soglie di sbarramento nei parametri qualitativi.*

#### QUESITO

III) DISCIPLINARE, ART. 11, MODALITA' E CRITERI DI VALUTAZIONE E AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA: A) INCONGRUITA' E ILLEGITTIMITA' DELLA RIPARTIZIONE DEL PUNTEGGIO NEI PARAMETRI "PREZZO" (30 punti) E "QUALITA'" (70 punti) E DELLA SOGLIA DI SBARRAMENTO (56 punti) - B) INCONGRUITA' E ILLEGITTIMITA' DEI SUB ELEMENTI DI VALUTAZIONE E PONDERAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

➤ **LOTTO 1** (PROVETTE PER PRELIEVO EMATICO - CHIMICA CLINICA PROVETTE) - PARAMETRI QUALITATIVI (Disciplinare, art. 11, pagg.16, 17 e 18).

B) L'illegittimità delle contestate previsioni (ripartizione punteggio qualità/prezzo e soglia di sbarramento qualità), in contrasto con i fondamentali principi di tutela della concorrenza e di trasparenza, è **ancor più evidente se associata ai SUB ELEMENTI DI VALUTAZIONE E PONDERAZIONE QUALITATIVI previsti dal medesimo art. 11 del Disciplinare per ciascun lotto. Sub elementi e relative ponderazioni**, che risultano non chiari, irrazionali ovvero orientati a favorire uno specifico operatore economico a discapito degli altri, per tutte le ragioni qui di seguito puntualmente esposte con riferimento a ciascuno.

**B.4 "Varietà di antiglicolitico disponibile e relativa stabilità (relazionale)" - punti 7**

... omissis ...

#### RISPOSTA

Nel prospetto prodotti-volumi-valori, al lotto 1, rigo 9, è stata cancellata la menzione a "sodio fluoro potassio ossalato – sodio fluoro 5 mg potassio ossalato 4 mg" ed aggiunta la menzione "con antiglicolitico"; tuttavia, dovrà ovviamente essere specificato nell'offerta che tipo di antiglicolitico si intende offrire, le sue caratteristiche e le dichiarazioni (preferibilmente con bibliografia) sulla stabilità del campione che si ottiene, tramite l'additivo proposto, nel contrasto della glicolisi enzimatica dei valori di glucosio e lattato nel sangue.

## QUESITO

III) DISCIPLINARE, ART. 11, MODALITA' E CRITERI DI VALUTAZIONE E AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA: A) INCONGRUITA' E ILLEGITTIMITA' DELLA RIPARTIZIONE DEL PUNTEGGIO NEI PARAMETRI "PREZZO" (30 punti) E "QUALITA'" (70 punti) E DELLA SOGLIA DI SBARRAMENTO (56 punti) - B) INCONGRUITA' E ILLEGITTIMITA' DEI SUB ELEMENTI DI VALUTAZIONE E PONDERAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

➤ **LOTTO 1** (PROVETTE PER PRELIEVO EMATICO - CHIMICA CLINICA PROVETTE) - PARAMETRI QUALITATIVI (Disciplinare, art. 11, pagg.16, 17 e 18).

B) L'illegittimità delle contestate previsioni (ripartizione punteggio qualità/prezzo e soglia di sbarramento qualità), in contrasto con i fondamentali principi di tutela della concorrenza e di trasparenza, è ancor più evidente se associata ai SUB ELEMENTI DI VALUTAZIONE E PONDERAZIONE QUALITATIVI previsti dal medesimo art. 11 del Disciplinare per ciascun lotto. Sub elementi e relative ponderazioni, che risultano non chiari, irrazionali ovvero orientati a favorire uno specifico operatore economico a discapito degli altri, per tutte le ragioni qui di seguito puntualmente esposte con riferimento a ciascuno.

**B.5 "Validate per analisi di elementi in tracce e monitoraggio farmaci (relazionare)" - punti 10**

... omissis ...

## RISPOSTA

Si precisa che oggetto di questa valutazione e' la dichiarazione (comprovata da attestazioni) della disponibilità a fornire provette con tali caratteristiche auspicabili

## QUESITO

III) DISCIPLINARE, ART. 11, MODALITA' E CRITERI DI VALUTAZIONE E AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA: A) INCONGRUITA' E ILLEGITTIMITA' DELLA RIPARTIZIONE DEL PUNTEGGIO NEI PARAMETRI "PREZZO" (30 punti) E "QUALITA'" (70 punti) E DELLA SOGLIA DI SBARRAMENTO (56 punti) - B) INCONGRUITA' E ILLEGITTIMITA' DEI SUB ELEMENTI DI VALUTAZIONE E PONDERAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

➤ **LOTTO 1** (PROVETTE PER PRELIEVO EMATICO - CHIMICA CLINICA PROVETTE) - PARAMETRI QUALITATIVI (Disciplinare, art. 11, pagg.16, 17 e 18).

B) L'illegittimità delle contestate previsioni (ripartizione punteggio qualità/prezzo e soglia di sbarramento qualità), in contrasto con i fondamentali principi di tutela della concorrenza e di trasparenza, è ancor più evidente se associata ai SUB ELEMENTI DI VALUTAZIONE E PONDERAZIONE QUALITATIVI previsti dal medesimo art. 11 del Disciplinare per ciascun lotto. Sub elementi e relative ponderazioni, che risultano non chiari, irrazionali ovvero orientati a favorire uno specifico operatore economico a discapito degli altri, per tutte le ragioni qui di seguito puntualmente esposte con riferimento a ciascuno.

**B.7 "Possibilità di provette a micro-aspirazione per prelievi pediatrici" - punti 7**

... omissis ...

## RISPOSTA

Devono intendersi provette ad auspicabile vuoto predeterminato ad aspirazione ridotta da potersi utilizzare anche a scopo pediatrico.

## QUESITO

III) DISCIPLINARE, ART. 11, MODALITA' E CRITERI DI VALUTAZIONE E AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA: A) INCONGRUITA' E ILLEGITTIMITA' DELLA RIPARTIZIONE DEL PUNTEGGIO NEI PARAMETRI "PREZZO" (30 punti) E "QUALITA'" (70 punti) E DELLA SOGLIA DI SBARRAMENTO (56 punti) - B) INCONGRUITA' E ILLEGITTIMITA' DEI SUB ELEMENTI DI VALUTAZIONE E PONDERAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

➤ **LOTTO 1** (PROVETTE PER PRELIEVO EMATICO - CHIMICA CLINICA PROVETTE) - PARAMETRI QUALITATIVI (Disciplinare, art. 11, pagg.16, 17 e 18).

B) L'illegittimità delle contestate previsioni (ripartizione punteggio qualità/prezzo e soglia di sbarramento qualità), in contrasto con i fondamentali principi di tutela della concorrenza e di trasparenza, è ancor più evidente se associata ai SUB ELEMENTI DI VALUTAZIONE E PONDERAZIONE QUALITATIVI previsti dal medesimo art. 11 del Disciplinare per ciascun lotto. Sub elementi e relative ponderazioni, che risultano non chiari, irrazionali ovvero orientati a favorire uno specifico operatore economico a discapito degli altri, per tutte le ragioni qui di seguito puntualmente esposte con riferimento a ciascuno.

**B.8 "Possibilità di provette con tappo a vite per poter richiudere e conservare nelle siero teche" - punti 6**

... omissis ...

## RISPOSTA

Tale elemento di valutazione viene stralciato dall'elenco, tuttavia il punteggio sottostante non andrà perso in quanto si effettueranno opportune e bilanciate operazioni di riparametrazione dei punteggi attribuiti che innalzeranno il punteggio complessivo qualità di tutti i concorrenti, anche al fine di evitare eventuali effetti distorsivi e/o escludenti originati dalla soglia di sbarramento; tali operazioni di riparametrazione risulteranno in chiaro dal verbale della Commissione Giudicatrice che provvederà all'attribuzione del punteggio qualità.

## QUESITO

III) DISCIPLINARE, ART. 11, MODALITA' E CRITERI DI VALUTAZIONE E AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA: A) INCONGRUITA' E ILLEGITTIMITA' DELLA RIPARTIZIONE DEL PUNTEGGIO NEI PARAMETRI "PREZZO" (30 punti) E "QUALITA'" (70 punti) E DELLA SOGLIA DI SBARRAMENTO (56 punti) - B) INCONGRUITA' E ILLEGITTIMITA' DEI SUB ELEMENTI DI VALUTAZIONE E PONDERAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

➤ **LOTTO 1** (PROVETTE PER PRELIEVO EMATICO - CHIMICA CLINICA PROVETTE) - PARAMETRI QUALITATIVI (Disciplinare, art. 11, pagg.16, 17 e 18).

B) L'illegittimità delle contestate previsioni (ripartizione punteggio qualità/prezzo e soglia di sbarramento qualità), in contrasto con i fondamentali principi di tutela della concorrenza e di trasparenza, è ancor più evidente se associata ai SUB ELEMENTI DI VALUTAZIONE E PONDERAZIONE QUALITATIVI previsti dal medesimo art. 11 del Disciplinare per ciascun lotto. Sub elementi e relative ponderazioni, che risultano non chiari, irrazionali ovvero orientati a favorire uno specifico operatore economico a discapito degli altri, per tutte le ragioni qui di seguito puntualmente esposte con riferimento a ciascuno.

**B.9 "Le provette devono essere idonee e i tappi debbono essere perforabili dalle strumentazioni in uso nei laboratori (relazionare l'idoneità certificata dalle ditte produttrici le strumentazioni)" - punti 7.**

... omissis ...

## RISPOSTA

Deve essere garantita la compatibilità delle provette con le strumentazioni in uso per le strutture afferenti la gara; sebbene un sopralluogo non fosse obbligatoriamente previsto, nulla osta affinché le aziende non lo compiano spontaneamente, se ritenuto opportuno.

➤ SI ALLEGA L'ELENCO DELLE STRUMENTAZIONI CONOSCIUTE:

Elenco Apparecchiature (marchio, tipo, modello)	Area Vasta 1	Area Vasta 2	Area Vasta 3	Area Vasta 4	Area Vasta 5
Fase preanalitica (eventuale)	- Power Processo - Beckman Coulter	- Ortho - Modulo PAM Roche - RSD Roche		- Beckman Coulter	- Roche - Abbott
Fase analitica	- Emocromi Dasit - Emocromi Beckman Coulter - Test 1 Alifax - Sta Compact - Sta Rack Evolution - ACL Top I.L. - ACL Futura I.L. - HPLC Variant II Biorad - AU 480/680 - Access II/DXI 800 - Liaison XL - Unicap 250	- Emocromi Dasit - Emocromi Beckman Coulter - Emocromi Advia Siemens - Test 1 Alifax - Sta Compact - Sta Rack Evolution - HPLC Variant II Biorad - G8 Tosoh - Vitros Ortho - Architect Abbott - ACL Top I.L. - ACL Advance I.L. - Liaison XL e Liaison Diasorin - Unicap 100 e 250 - S Cube Diesse - Sebia - Immulite XPi-2000	- Emocromi Dasit - Emocromi Advia Siemens - BCF Coagulazione e Siemens - ACL Futura I.L. - Beckman DXC e DXI - AU 5800 - Vitros - Test 1 Alifax - HPLC Menarini - HPLC Variant II Biorad - Unicap 100 - S Cube Diesse -	- Emocromi Dasit - ACL Advance I.L. - HPLC Biorad - Beckman DXI - AU 5800	- Emocromi Dasit - Emocromi Siemens - Sta Compact - Sta Rack Evolution - HPLC Variant II Biorad - Test 1 Alifax

## QUESITO

III) DISCIPLINARE, ART. 11, MODALITA' E CRITERI DI VALUTAZIONE E AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA: A) INCONGRUITA' E ILLEGITTIMITA' DELLA RIPARTIZIONE DEL PUNTEGGIO NEI PARAMETRI "PREZZO" (30 punti) E "QUALITA'" (70 punti) E DELLA SOGLIA DI SBARRAMENTO (56 punti) - B) INCONGRUITA' E ILLEGITTIMITA' DEI SUB ELEMENTI DI VALUTAZIONE E PONDERAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

B) L'illegittimità delle contestate previsioni (ripartizione punteggio qualità/prezzo e soglia di sbarramento qualità), in contrasto con i fondamentali principi di tutela della concorrenza e di trasparenza, è ancor più evidente se associata ai SUB ELEMENTI DI VALUTAZIONE E PONDERAZIONE QUALITATIVI previsti dal medesimo art. 11 del Disciplinare per ciascun lotto. Sub elementi e relative ponderazioni, che risultano non chiari, irrazionali ovvero orientati a favorire uno specifico operatore economico a discapito degli altri, per tutte le ragioni qui di seguito puntualmente esposte con riferimento a ciascuno.

➤ **LOTTO 1** (PROVETTE PER PRELIEVO EMATICO – CHIMICA CLINICA PROVETTE) - PARAMETRI QUALITATIVI (Disciplinare, art. 11, pagg.16, 17 e 18).

B.10 "Disponibilità di provette con etichette trasparenti o pirografate per un ottimale compatibilità con i sistemi automatici di etichettatura" - punti 8.

... omissis ...

## RISPOSTA

Si precisa che oggetto di questa valutazione e' la dichiarazione (comprovata da attestazioni) della disponibilità a fornire provette con tali caratteristiche auspicabili

## QUESITO

III) DISCIPLINARE, ART. 11, MODALITA' E CRITERI DI VALUTAZIONE E AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA: A) INCONGRUITA' E ILLEGITTIMITA' DELLA RIPARTIZIONE DEL PUNTEGGIO NEI PARAMETRI "PREZZO" (30 punti) E "QUALITA'" (70 punti) E DELLA SOGLIA DI SBARRAMENTO (56 punti) - B) INCONGRUITA' E ILLEGITTIMITA' DEI SUB ELEMENTI DI VALUTAZIONE E PONDERAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

B) L'illegittimità delle contestate previsioni (ripartizione punteggio qualità/prezzo e soglia di sbarramento qualità), in contrasto con i fondamentali principi di tutela della concorrenza e di trasparenza, è ancor più evidente se associata ai SUB ELEMENTI DI VALUTAZIONE E PONDERAZIONE QUALITATIVI previsti dal medesimo art. 11 del Disciplinare per ciascun lotto. Sub elementi e relative ponderazioni, che risultano non chiari, irrazionali ovvero orientati a favorire uno specifico operatore economico a discapito degli altri, per tutte le ragioni qui di seguito puntualmente esposte con riferimento a ciascuno.

➤ **LOTTO 2** (PROVETTE PER PRELIEVO EMATICO – EMOCROMO COAGULAZIONE PROVETTE) - PARAMETRI QUALITATIVI (Disciplinare, art. 11, pagg. 19 e 20)

B.1 "Documentazione inerente la validazione clinica, pubblicazioni indicizzate e bibliografia prodotti" - punti 5.

... omissis ...

## RISPOSTA

La richiesta è del tutto legittima ai fini della valutazione della qualità dei fornitori alla luce:

1. sia dello standard ISO 15189 che detta i requisiti di qualità e competenza per i laboratori clinici, il quale al capitolo 4, punto 4.6 recita quanto segue :

- Il Laboratorio deve avere una documentata procedura per la selezione e l'acquisizione da terzi dei servizi, dei reagenti, dei consumabili e dei dispositivi medico-diagnostici che possono influenzare la qualità delle prestazioni erogate;
- Il Laboratorio deve selezionare e valutare l'idoneità dei fornitori in funzione della loro capacità di soddisfare le esigenze del Laboratorio in termini di erogazione di servizi, strumenti, reagenti e consumabili; .... Devono essere stabiliti dei criteri di selezione...;
- Il Laboratorio deve monitorare la performance dei fornitori al fine di assicurare che i dispositivi e i servizi acquisiti soddisfino, costantemente e nel tempo, i criteri di selezione preventivamente stabiliti;

### 4.6 External services and supplies

The laboratory shall have a documented procedure for the selection and purchasing of external services, equipment, reagents and consumable supplies that affect the quality of its service (see also 5.3).

The laboratory shall select and approve suppliers based on their ability to supply external services, equipment, reagents and consumable supplies in accordance with the laboratory's requirements; however, it may be necessary to collaborate with other organizational departments or functions to fulfil this requirement. Criteria for selection shall be established.

A list of selected and approved suppliers of equipment, reagents and consumables shall be maintained.

Purchasing information shall describe the requirements for the product or service to be purchased.

The laboratory shall monitor the performance of suppliers to ensure that purchased services or items consistently meet the stated criteria.

2. sia alle norme che sottendono alla produzione e/o all'immissione in commercio per i dispositivi medici e dispositivi diagnostici in-vitro (Direttiva 93/42/EEC recepita con Dlgs n.46 Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici e direttiva 98/79/EC recepita con D.Lgs. 8 settembre 2000, n.332 Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro) le quali prevedono che i produttori di sistemi per prelievo sottovuoto (ovvero quei sistemi composti da dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici *in vitro*), al fine di immettere in commercio i loro prodotti nella Comunità Europea, debbano garantire alcuni requisiti minimi (processo di marcatura CE) e possano, su base volontaria, aderire alle prescrizioni di una nutrita serie di standard

internazionali a dimostrazione e garanzia della qualità e della sicurezza delle loro proposte. La conformità a questi standard deve fondarsi su evidenze, obiettive e documentabili, che possono spaziare dallo studio delle caratteristiche tecnico-strutturali dei prodotti, all'analisi delle evidenze cliniche legate alla loro prestazione (soprattutto in termini di riduzione della variabilità preanalitica), dalla validazione della loro compatibilità con nuove piattaforme analitiche.

“La validazione clinica, le pubblicazioni indicizzate e la bibliografia prodotti” richieste, hanno pertanto lo scopo di documentare la performance in uso dei dispositivi oggetto di gara, e consentire agli utilizzatori di valutare le evidenze prodotte dai fornitori a supporto dell'utilizzo dei propri dispositivi.

- *Non possono pertanto che censurarsi e respingersi anche eventuali generiche e minime menzioni ad ipotesi remote di “comparaggio”;*
- *Ribadendo una discrezionalità tecnica innata in capo all'amministrazione appaltante, esercitata attraverso il proprio Nucleo Tecnico legato da rapporto di immedesimazione, nello stabilire soglie di sbarramento nei parametri qualitativi.*

## QUESITO

III) DISCIPLINARE, ART. 11, MODALITA' E CRITERI DI VALUTAZIONE E AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA: A) INCONGRUITA' E ILLEGITTIMITA' DELLA RIPARTIZIONE DEL PUNTEGGIO NEI PARAMETRI “PREZZO” (30 punti) E “QUALITA” (70 punti) E DELLA SOGLIA DI SBARRAMENTO (56 punti) – B) INCONGRUITA' E ILLEGITTIMITA' DEI SUB ELEMENTI DI VALUTAZIONE E PONDERAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

- **LOTTO 2** (PROVETTE PER PRELIEVO EMATICO – EMOCROMO E COAGULAZIONE PROVETTE) - PARAMETRI QUALITATIVI (Disciplinare, art. 11, pagg. 19 e 20)

B) L'illegittimità delle contestate previsioni (ripartizione punteggio qualità/prezzo e soglia di sbarramento qualità), in contrasto con i fondamentali principi di tutela della concorrenza e di trasparenza, è ancor più evidente se associata ai SUB ELEMENTI DI VALUTAZIONE E PONDERAZIONE QUALITATIVI previsti dal medesimo art. 11 del Disciplinare per ciascun lotto. Sub elementi e relative ponderazioni, che risultano non chiari, irrazionali ovvero orientati a favorire uno specifico operatore economico a discapito degli altri, per tutte le ragioni qui di seguito puntualmente esposte con riferimento a ciascuno.

B.2 “Per Coagulazione: Riempimento massimo anche con volumi diversi di aspirazione (relazionare)” - punti 15

... omissis ...

## RISPOSTA

Si intende che la preferenza verrà attribuita a quelle provette in grado di assicurare, anche per volumi di aspirazione ridotti, il riempimento totale della provetta, ovvero, a prelievo avvenuto, non deve essere presente alcun volume libero rispetto al volume occupato dalla miscela sangue/additivo, al fine di evitare l'impatto di tale variabile pre-analitica nella diagnostica dei processi di emostasi e coagulazione.

## QUESITO

III) DISCIPLINARE, ART. 11, MODALITA' E CRITERI DI VALUTAZIONE E AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA: A) INCONGRUITA' E ILLEGITTIMITA' DELLA RIPARTIZIONE DEL PUNTEGGIO NEI PARAMETRI “PREZZO” (30 punti) E “QUALITA” (70 punti) E DELLA SOGLIA DI SBARRAMENTO (56 punti) – B) INCONGRUITA' E ILLEGITTIMITA' DEI SUB ELEMENTI DI VALUTAZIONE E PONDERAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

- **LOTTO 2** (PROVETTE PER PRELIEVO EMATICO – EMOCROMO E COAGULAZIONE PROVETTE) - PARAMETRI QUALITATIVI (Disciplinare, art. 11, pagg. 19 e 20)

B) L'illegittimità delle contestate previsioni (ripartizione punteggio qualità/prezzo e soglia di sbarramento qualità), in contrasto con i fondamentali principi di tutela della concorrenza e di trasparenza, è ancor più evidente se associata ai SUB ELEMENTI DI VALUTAZIONE E PONDERAZIONE QUALITATIVI previsti dal medesimo art. 11 del Disciplinare per ciascun lotto. Sub elementi e relative ponderazioni, che risultano non chiari, irrazionali ovvero orientati a favorire uno specifico operatore economico a discapito degli altri, per tutte le ragioni qui di seguito puntualmente esposte con riferimento a ciascuno.

B.3 “Per Coagulazione: L'anticoagulante deve essere citrato trisodico con 0,100-0,136 mol/L di acido citrico. Citrato tamponato con pH da 5,5 a 5,6; 84mmol/L di citrato trisodico con 21 mmol/L di acido citrico. 0,105 mol/L (3,2%) è la concentrazione raccomandata per la standardizzazione. La International Society for Thrombosis and Hemastasis (ISTH) raccomanda che la soluzione sia tamponata (relazionare)” - 15 punti

... omissis ...

## RISPOSTA

- Il testo va corretto a causa di errore di trascrittura; il testo corretto è il seguente: “Per Coagulazione: L'anticoagulante deve essere una soluzione tra 105 a 109 mmol/L, 3.13% a 3.2% (comunemente descritto come 3.2%) di citrato trisodico. Si richiede inoltre che tale soluzione sia tamponata in funzione delle raccomandazioni della ISTH (Società internazionale di trombosi e emostasi) (relazionare)” – 15 punti.
- Tutte le provette devono essere in PET.

Come riportato nello standard CLSI H21 A5 "Collection, Transport and Processing of blood specimens for testing plasma-based coagulation assays and molecular hemostasis Assays, al capitolo 5 punto 5.3.1.3 dedicato all'anticoagulante:

#### 5.3.1.3 Anticoagulant

The anticoagulant recommended for use in coagulation assays should be 105 to 109 mmol/L, 3.13% to 3.2% (commonly described as 3.2%) of the dihydrate form of trisodium citrate ( $\text{Na}_3\text{C}_6\text{H}_5\text{O}_7 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ ), buffered or nonbuffered.<sup>6</sup> In addition, 129 mmol/L, 3.8% (commonly described as 3.8%) of the dihydrate

l'anticoagulante raccomandato per le indagini emocoagulative deve essere una soluzione tra 105 a 109 mmol/L. 3.13% to 3.2% (comunemente descritto come 3.2%) di citrato trisodico ....omissis...La stazione appaltante richiede inoltre che tale soluzione sia tamponata in funzione delle raccomandazioni della ISTH (Società internazionale di trombosi e emostasi).

### QUESITO

III) DISCIPLINARE, ART. 11, MODALITA' E CRITERI DI VALUTAZIONE E AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA: A) INCONGRUITA' E ILLEGITTIMITA' DELLA RIPARTIZIONE DEL PUNTEGGIO NEI PARAMETRI "PREZZO" (30 punti) E "QUALITA'" (70 punti) E DELLA SOGLIA DI SBARRAMENTO (56 punti) - B) INCONGRUITA' E ILLEGITTIMITA' DEI SUB ELEMENTI DI VALUTAZIONE E PONDERAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

B) L'illegittimità delle contestate previsioni (ripartizione punteggio qualità/prezzo e soglia di sbarramento qualità), in contrasto con i fondamentali principi di tutela della concorrenza e di trasparenza, è ancor più evidente se associata ai SUB ELEMENTI DI VALUTAZIONE E PONDERAZIONE QUALITATIVI previsti dal medesimo art. 11 del Disciplinare per ciascun lotto. Sub elementi e relative ponderazioni, che risultano non chiari, irrazionali ovvero orientati a favorire uno specifico operatore economico a discapito degli altri, per tutte le ragioni qui di seguito puntualmente esposte con riferimento a ciascuno.

> **LOTTO 2** (PROVETTE PER PRELIEVO EMATICO - EMOCROMO E COAGULAZIONE PROVETTE) - PARAMETRI QUALITATIVI (Disciplinare, art. 11, pagg. 19 e 20)

B.5 "Per Entrambe: Possibilità di provette a micro-aspirazione per prelievi pediatrici e/o tappo a vite" - punti 15

... omissis ...

### RISPOSTA

Per provette a micro-aspirazione per prelievi pediatrici devono intendersi provette ad auspicabile vuoto predeterminato ad aspirazione ridotta da potersi utilizzare anche a scopo pediatrico.

L'elemento di valutazione "tappo a vite", del valore estrapolato di 6 (sei) punti, viene stralciato dall'elenco, tuttavia il punteggio citato non andrà perso in quanto si effettueranno opportune e bilanciate operazioni di riparametrazione dei punteggi attribuiti che innalzeranno il punteggio complessivo qualità di tutti i concorrenti, anche al fine di evitare eventuali effetti distorsivi e/o escludenti originati dalla soglia di sbarramento; tali operazioni di riparametrazione risulteranno in chiaro dal verbale della Commissione Giudicatrice che provvederà all'attribuzione del punteggio qualità.

### QUESITO

III) DISCIPLINARE, ART. 11, MODALITA' E CRITERI DI VALUTAZIONE E AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA: A) INCONGRUITA' E ILLEGITTIMITA' DELLA RIPARTIZIONE DEL PUNTEGGIO NEI PARAMETRI "PREZZO" (30 punti) E "QUALITA'" (70 punti) E DELLA SOGLIA DI SBARRAMENTO (56 punti) - B) INCONGRUITA' E ILLEGITTIMITA' DEI SUB ELEMENTI DI VALUTAZIONE E PONDERAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

B) L'illegittimità delle contestate previsioni (ripartizione punteggio qualità/prezzo e soglia di sbarramento qualità), in contrasto con i fondamentali principi di tutela della concorrenza e di trasparenza, è ancor più evidente se associata ai SUB ELEMENTI DI VALUTAZIONE E PONDERAZIONE QUALITATIVI previsti dal medesimo art. 11 del Disciplinare per ciascun lotto. Sub elementi e relative ponderazioni, che risultano non chiari, irrazionali ovvero orientati a favorire uno specifico operatore economico a discapito degli altri, per tutte le ragioni qui di seguito puntualmente esposte con riferimento a ciascuno.

> **LOTTO 2** (PROVETTE PER PRELIEVO EMATICO - EMOCROMO E COAGULAZIONE PROVETTE) - PARAMETRI QUALITATIVI (Disciplinare, art. 11, pagg. 19 e 20)

B.6 "Le provette devono essere idonee e i tappi debbono essere perforabili dalle strumentazioni in uso nei laboratori (relazionare l'idoneità certificata dalle ditte produttrici le strumentazioni)" - punti 5.

... omissis ...

### RISPOSTA

Deve essere garantita la compatibilità delle provette con le strumentazioni in uso per le strutture afferenti la gara; sebbene un sopralluogo non fosse obbligatoriamente previsto, nulla osta affinché le aziende non lo compiano spontaneamente, se ritenuto opportuno.

> **SI ALLEGA L'ELENCO DELLE STRUMENTAZIONI CONOSCIUTE:**

Elenco Apparecchiature (marchio, tipo, modello)	Area Vasta 1	Area Vasta 2	Area Vasta 3	Area Vasta 4	Area Vasta 5



Fase preanalitica (eventuale)	- Power Processo - Beckman Coulter	- Ortho - Modulo PAM Roche - RSD Roche		- Beckman Coulter	- Roche - Abbott
Fase analitica	- Emocromi Dasit - Emocromi Beckman Coulter - Test 1 Alifax - Sta Compact - Sta Rack Evolution - ACL Top I.L. - ACL Futura I.L. - HPLC Variant II Biorad - AU 480/680 - Access II/DXI 800 - Liason XL - Unicap 250	- Emocromi Dasit - Emocromi Beckman Coulter - Emocromi Advia Siemens - Test 1 Alifax - Sta Compact - Sta Rack Evolution - HPLC Variant II Biorad - G8 Tosoh - Vitros Ortho - Architect Abbott - ACL Top I.L. - ACL Advance I.L. - Liason XL e Liaison Diasorin - Unicap 100 e 250 - S Cube Diesse - Sebia - Immulite XPi-2000	- Emocromi Dasit - Emocromi Advia Siemens - BCF Coagulazione e Siemens - ACL Futura I.L. - Beckman DXC e DXI - AU 5800 - Vitros - Test 1 Alifax - HPLC Menarini - HPLC Variant II Biorad - Unicap 100 - S Cube Diesse -	- Emocromi Dasit - ACL Advance I.L. - HPLC Biorad - Beckman DXI - AU 5800	- Emocromi Dasit - Emocromi Siemens - Sta Compact - Sta Rack Evolution - HPLC Variant II Biorad - Test 1 Alifax

### QUESITO

III) DISCIPLINARE, ART. 11, MODALITA' E CRITERI DI VALUTAZIONE E AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA: A) INCONGRUITA' E ILLEGITTIMITA' DELLA RIPARTIZIONE DEL PUNTEGGIO NEI PARAMETRI "PREZZO" (30 punti) E "QUALITA'" (70 punti) E DELLA SOGLIA DI SBARRAMENTO (56 punti) - B) INCONGRUITA' E ILLEGITTIMITA' DEI SUB ELEMENTI DI VALUTAZIONE E PONDERAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

> LOTTO 2 (PROVETTE PER PRELIEVO EMATICO - EMOCROMO E COAGULAZIONE PROVETTE) - PARAMETRI QUALITATIVI (Disciplinare, art. 11, pagg. 19 e 20)

B) L'illegittimità delle contestate previsioni (ripartizione punteggio qualità/prezzo e soglia di sbarramento qualità), in contrasto con i fondamentali principi di tutela della concorrenza e di trasparenza, è ancor più evidente se associata ai SUB ELEMENTI DI VALUTAZIONE E PONDERAZIONE QUALITATIVI previsti dal medesimo art. 11 del Disciplinare per ciascun lotto. Sub elementi e relative ponderazioni, che risultano non chiari, irrazionali ovvero orientati a favorire uno specifico operatore economico a discapito degli altri, per tutte le ragioni qui di seguito puntualmente esposte con riferimento a ciascuno.

B.7 "Disponibilità di provette con etichette trasparenti o pirografate per un ottimale compatibilità con i sistemi automatici di etichettatura" - punti 5.

... omissis ...

### RISPOSTA

Si precisa che oggetto di questa valutazione e' la dichiarazione (comprovata da attestazioni) della disponibilità a fornire provette con tali caratteristiche auspicabili

### QUESITO

III) DISCIPLINARE, ART. 11, MODALITA' E CRITERI DI VALUTAZIONE E AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA: A) INCONGRUITA' E ILLEGITTIMITA' DELLA RIPARTIZIONE DEL PUNTEGGIO NEI PARAMETRI "PREZZO" (30 punti) E "QUALITA'" (70 punti) E DELLA SOGLIA DI SBARRAMENTO (56 punti) - B) INCONGRUITA' E ILLEGITTIMITA' DEI SUB ELEMENTI DI VALUTAZIONE E PONDERAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

B) L'illegittimità delle contestate previsioni (ripartizione punteggio qualità/prezzo e soglia di sbarramento qualità), in contrasto con i fondamentali principi di tutela della concorrenza e di trasparenza, è ancor più evidente se associata ai SUB ELEMENTI DI VALUTAZIONE E PONDERAZIONE QUALITATIVI previsti dal medesimo art. 11 del Disciplinare per ciascun lotto. Sub elementi e relative ponderazioni, che risultano non chiari, irrazionali ovvero orientati a favorire uno specifico operatore economico a discapito degli altri, per tutte le ragioni qui di seguito puntualmente esposte con riferimento a ciascuno.

➤ **LOTTO 3** (DISPOSITIVI PER PRELIEVO EMATICO - SISTEMI PRELIEVO MONOUSO) - PARAMETRI QUALITATIVI (Disciplinare, art. 11, pagg. 21 e 22)

B.1 "Aghi di sicurezza conformi alle indicazioni internazionali (CD-NIOSH, FDA, OSHA, GERES) (relazionare)" - Punti 10,

... omissis ...

## RISPOSTA

Visto il Decreto Legislativo 19 febbraio 2014, n. 19, attuazione della direttiva 2010/32/UE che attua l'accordo quadro concluso da HOSPEEM e FSESP, in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario. (14G00031) (GU n.57 del 10-3-2014):

➤ *la menzione si intende modificata come segue: "aghi di sicurezza conformi alle indicazioni nazionali e internazionali (relazionare)".*

## QUESITO

III) DISCIPLINARE, ART. 11, MODALITA' E CRITERI DI VALUTAZIONE E AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA: A) INCONGRUITA' E ILLEGITTIMITA' DELLA RIPARTIZIONE DEL PUNTEGGIO NEI PARAMETRI "PREZZO" (30 punti) E "QUALITA'" (70 punti) E DELLA SOGLIA DI SBARRAMENTO (56 punti) - B) INCONGRUITA' E ILLEGITTIMITA' DEI SUB ELEMENTI DI VALUTAZIONE E PONDERAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

B) L'illegittimità delle contestate previsioni (ripartizione punteggio qualità/prezzo e soglia di sbarramento qualità), in contrasto con i fondamentali principi di tutela della concorrenza e di trasparenza, è ancor più evidente se associata ai SUB ELEMENTI DI VALUTAZIONE E PONDERAZIONE QUALITATIVI previsti dal medesimo art. 11 del Disciplinare per ciascun lotto. Sub elementi e relative ponderazioni, che risultano non chiari, irrazionali ovvero orientati a favorire uno specifico operatore economico a discapito degli altri, per tutte le ragioni qui di seguito puntualmente esposte con riferimento a ciascuno.

➤ **LOTTO 3** (DISPOSITIVI PER PRELIEVO EMATICO - SISTEMI PRELIEVO MONOUSO) - PARAMETRI QUALITATIVI (Disciplinare, art. 11, pagg. 21 e 22)

B.2 "Dispositivo di sicurezza parte integrante dell'ago, non mobile e non un accessorio (relazionare)" -punti 10.

... omissis ...

## RISPOSTA

Nel documento del 2012 "PREVENZIONE DELL'ESPOSIZIONE OCCUPAZIONALE AL RISCHIO BIOLOGICO derivante da lesioni percutanea accidentale (puntura, ferita, taglio) nel settore ospedaliero e sanitario. - Compendio tecnico e raccomandazioni per il recepimento e l'attuazione in Italia della Direttiva 2010/32/UE del Consiglio dell'Unione Europea" nel Capitolo "Il recepimento della Direttiva 2010/32/UE nell'ordinamento giuridico italiano: prospettive e considerazioni", m a pag 32 si legge:

*"Prevenzione dell'esposizione occupazionale al rischio biologico*

*• La direttiva fornisce una nutrita serie di definizioni ma non chiarisce cosa si debba esattamente intendere per "dispositivo con meccanismo di protezione".*

*Questa lacuna è particolarmente grave ai fini pratici. In passato, si è già avuto modo di assistere al levarsi di voci disposte a sostenere che il cappuccio protettivo (di cui ogni ago è dotato per conservarne la sterilità e/o l'affilatura) è di fatto un meccanismo di sicurezza, poiché se riposizionato sull'ago dopo l'uso lo rende innocuo.*

*Fortunatamente numerose agenzie internazionali (FDA21, OSHA-US22, 23, CDC-NIOSH24, GERES25, NHS26, ISO27), il Governo della Comunità Autonoma di Madrid28 e l'ISPESL29 hanno fissato alcuni importanti criteri guida per la corretta definizione e valutazione di un dispositivo per la prevenzione delle punture accidentali (NPDs).*

*Di seguito l'elenco completo:*

*- Il meccanismo di protezione deve essere preferibilmente attivabile in modo automatico (innesco attivo o passivo) e, comunque, con una sola mano.*

*- Le mani dell'operatore devono sempre trovarsi dietro la parte acuminata del dispositivo.*

*- L'attivazione del meccanismo di protezione deve essere la più precoce possibile*

*- Il dispositivo deve essere affidabile, di facile ed intuitivo uso.*

*- Il meccanismo di protezione deve creare una barriera efficace, permanente ed irreversibile tra la parte acuminata del dispositivo e l'operatore.*

- Il meccanismo di protezione non può essere disattivato e deve assicurare la sua funzione protettiva anche durante e dopo lo smaltimento.
- Il dispositivo deve essere dotato di un segnale (udibile e/o visibile) che consenta di verificare l'avvenuta attivazione del meccanismo di protezione.
- Il meccanismo di protezione deve essere una parte integrante del dispositivo e non un accessorio.
- L'utilizzo del dispositivo non deve generare rischi aggiuntivi per la sicurezza (es. rischio di esposizione mucocutanea).
- Il dispositivo non deve in alcun modo compromettere la qualità dell'intervento e la sicurezza per il paziente.

Si ritiene inoltre che il termine "ago" utilizzato può essere esteso ad un concetto più ampio di dispositivo il quale può essere inteso o come ago a sé stante o all'insieme costituito da ago e portaprovette preassemblati.

Trattandosi di requisito auspicabile, la valutazione ed il giudizio/punteggio motivato verterà sul prodotto effettivamente presentato dal candidato.

### **QUESITO**

III) DISCIPLINARE, ART. 11, MODALITA' E CRITERI DI VALUTAZIONE E AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA: A) INCONGRUITA' E ILLEGITTIMITA' DELLA RIPARTIZIONE DEL PUNTEGGIO NEI PARAMETRI "PREZZO" (30 punti) E "QUALITA'" (70 punti) E DELLA SOGLIA DI SBARRAMENTO (56 punti) - B) INCONGRUITA' E ILLEGITTIMITA' DEI SUB ELEMENTI DI VALUTAZIONE E PONDERAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

B) L'illegittimità delle contestate previsioni (ripartizione punteggio qualità/prezzo e soglia di sbarramento qualità), in contrasto con i fondamentali principi di tutela della concorrenza e di trasparenza, è **ancor più evidente se associata ai SUB ELEMENTI DI VALUTAZIONE E PONDERAZIONE QUALITATIVI** previsti dal medesimo art. 11 del Disciplinare per ciascun lotto. **Sub elementi e relative ponderazioni**, che risultano non chiari, irrazionali ovvero orientati a favorire uno specifico operatore economico a discapito degli altri, per tutte le ragioni qui di seguito puntualmente esposte con riferimento a ciascuno.

> **LOTTO 3** (DISPOSITIVI PER PRELIEVO EMATICO - SISTEMI PRELIEVO MONOUSO) - PARAMETRI QUALITATIVI (Disciplinare, art. 11, pagg. 21 e 22)

**B.5 "Dispositivo di protezione integrato all'ago retto, di varie dimensioni, con camera di visualizzazione del flusso preassemblati a camicia: valutazione ergonomia e confezionamento (relazione)" - Punti 15**

... omissis ...

### **RISPOSTA**

Trattandosi di requisito auspicabile, la valutazione ed il giudizio/punteggio motivato verterà sul prodotto effettivamente presentato dal candidato.

Il Funzionario U.O.C. Acquisti e Logistica  
Civitavecchia Marche  
Responsabile del Procedimento  
Dott. Alberto Bonfigli