



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA
VERONA



(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO UNICO

UNITÀ OPERATIVA COMPLESSA PROVVEDITORATO, ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA.

Direttore: Dott.ssa Giuseppina Montolli

Dirigente Vicario: Dott. Roberto Strazieri

P.le Stefani, 1 - (Padiglione 26) - 37126 Verona - Tel. 045 812 1712 - Fax 045 812 1736

e-mail: servizio.acquisti@aovr.veneto.it

AREA dei DISPOSITIVI MEDICI

SEZIONE PRESIDI - Tel. 045/8121722 - 045/8127766 - Fax 045/8121736

Prot. n. 21643

CV/cv

Verona,

9/04/2024

OGGETTO: GARA N. 87/2024/CV PROCEDURA NEGOZIATA TELEMATICA SU PIATTAFORMA SINTEL, AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1, LETTERA E), DEL D.LGS N. 36/2023, PER LA FORNITURA PER 48 MESI DI SISTEMA PER LA TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA PORTATILE E MONOUSO. CUI F03901420236202300454. CIG B084CE1311.ID SINTEL 179876443/2024. RISPOSTA ALLA RICHIESTA DI CHIARIMENTO.

Tramite SINTEL e pubblicati sul sito aziendale all'indirizzo: www.aovr.veneto.it (Amministrazione trasparente – Bandi di gara e contratti – Bandi di gara – Servizio Provveditorato).

QUESITO N. 1

“Si prega di definire il CIG sul portale AVCPASS per la generazione del PassOE e per il pagamento della contribuzione (CIG) a favore dell'ANAC”.

RISPOSTA AL QUESITO N. 1

Si rimanda alla nota prot.n.13089 - Chiarimento spontaneo presentazione PassOE e all'informativa sul pagamento contributo CIG presenti in documentazione di gara.

QUESITO N. 2

“All'interno della documentazione tecnica al p.to n. 1 ed al p.to n. 9 vengono richiesti gli stessi documenti (schede tecniche e depliant), ci confermate che come numero di riferimento per schede tecniche e depliant possiamo indicare il n. 1 (es. 1 – schede tecniche; 1 – depliant)?”

RISPOSTA AL QUESITO N. 2

Il p.to n.1 si riferisce alla documentazione tecnica (scheda tecnica, depliant, catalogo e altro) delle medicazioni mentre il p.to n. 9 al dispositivo monouso portatile.

QUESITO N. 3

“Poiché la nostra azienda commercializza un dispositivo per terapia a pressione negativa con pompa di aspirazione confezionata separatamente dalle medicazioni e poiché le medicazioni differiscono tra di loro solamente in relazione al formato/misura, ci confermate che come campionatura è possibile presentare n. 1 pompa di aspirazione + n. 1 confezione di medicazioni in formato a scelta tra quelli offerti? In caso contrario si prega di indicarci i quantitativi richiesti”.

RISPOSTA AL QUESITO N. 3

Si conferma che come campionatura è possibile presentare n. 1 pompa di aspirazione + n. 1 confezione di medicazioni in formato a scelta tra quelli offerti.



UNITÀ OPERATIVA CON SISTEMA QUALITÀ UNI EN ISO 9001:2015

QUESITO N. 4

“Nel rispetto del principio di par condicio espresso dalle leggi vigenti, che prevedono la massima partecipazione a tutte le procedure di gara, nonché al fine di salvaguardare l'interesse legittimo di ciascun operatore economico a concorrere con gli altri per l'aggiudicazione di una commessa pubblica, mediante la formulazione di un'offerta corretta, adeguata e consapevole - si chiede di confermare che la richiesta del Capitolato Speciale d'Appalto di un “Sistema con kit medicazione sterile” e dell’“eventuale sterilità per uso in sala operatoria” all'interno dei criteri di valutazione non osti alla formulazione di un'offerta che preveda un dispositivo di aspirazione non sterile separato dalle medicazioni sterili, confezionate singolarmente, e necessarie alla terapia. Deve farsi, invero, presente che simile modalità di presentazione dell'offerta è stata ritenuta del tutto legittima dal giudice amministrativo (già con sentenze del TAR Marche, 1.10.2020, n. 564 e TAR Emilia-Romagna, 6.11.2020, n. 708, ma anche recentissimamente), alla luce degli ordini massicci, in stock, che le amministrazioni pubbliche sono solite, e possono fare, di simili dispositivi (così, in particolare, TAR Piemonte, sez. I, 28.03.2022, n. 295, per cui “E' ovvio infatti che l'amministrazione provvederà a massicci ordini “in stock” e gestirà le medicazioni in abbinamento a più pompe, semplicemente rispettando, per le medicazioni, l'accortezza di formulare ordini che siano multipli di cinque ed abbinando le cinque medicazioni con un compatibile numero di pompe; in tal modo otterrà l'effetto di utilizzare ogni singola medicazione in abbinamento con la pompa al prezzo “unitario” per apparato dichiarato in gara dalla controinteressata”). Del resto, se così non fosse, la clausola che imponesse l'offerta necessariamente congiunta di un dispositivo di aspirazione e di una medicazione, sarebbe illegittima, in quanto immediatamente escludente, perché impositiva di un onere manifestamente incomprensibile e/o del tutto sproporzionato per eccesso rispetto al contenuto della procedura concorsuale (cfr. Consiglio di Stato, sez. III, 18/06/2020, n. 3905).

Si evidenzia inoltre che la sterilità della parte elettrica (pompa di aspirazione) non è un requisito indispensabile poiché la pompa di aspirazione di un sistema monouso per terapia a pressione negativa secondo la “Norma U.N.I. EN 556 relativa alla Sterilizzazione dei dispositivi medici” rientra tra gli articoli “non critici”, in quanto per il suo impiego viene posizionata dopo la relativa medicazione “sterile”. Tra gli articoli “non critici” rientrano tutti quei dispositivi che non vengono a contatto diretto con il paziente o vengono a contatto solo con la cute integra (es.: stetoscopi, manicotti per la misurazione della pressione, maschere facciali, biancheria, stoviglie, etc.) per i quali non è richiesta la sterilità. La sterilità di altri kit di sistemi a pressione negativa presenti sul mercato (che hanno anche la pompa di aspirazione sterile) dipende esclusivamente dal fatto che tali kit prevedono un confezionamento univoco per pompa di aspirazione e medicazioni (che risultano confezionate insieme). Il confezionamento del nostro kit, che prevede le medicazioni separate dalla pompa, è inoltre vantaggioso anche a livello economico in quanto, qualora fosse necessario un maggior numero di cambi di medicazione (in base alla quantità di essudato potrebbe essere necessario un numero di medicazioni superiore alle due presenti nel kit), occorrerà ordinare solamente le medicazioni in eccedenza e non acquistare nuovamente l'intero kit comprensivo della pompa di aspirazione (che peraltro è l'elemento che incide maggiormente nel costo dell'intero kit).

Per i motivi sopra esposti si richiede:

- A) di confermare che è possibile rispondere con un sistema monouso per terapia a pressione negativa costituito da una pompa di aspirazione non sterile e da medicazioni sterili (confezionate separatamente);
- B) di eliminare il requisito “Eventuale sterilità per uso in sala operatoria” dai criteri di valutazione dei dispositivi offerti”.

RISPOSTA AL QUESITO N. 4

- A) Come previsto dal CSA, si conferma che non costituisce motivo di esclusione la presentazione di una offerta che prevede un sistema per la terapia pressione portatile e monouso costituito da un kit medicazione sterile e da una apparecchiatura portatile senza canister di raccolta fluidi, fermo restando tutte le altre caratteristiche tecniche minime indispensabili richieste;
- B) No, si conferma l'elemento di valutazione ai fini dell'attribuzione del relativo punteggio con riguardo alle caratteristiche dell'unità motore. Tuttavia si fa presente che il punteggio relativo al criterio di valutazione in oggetto è stato modificato: da 6 a 5 punti.



UNITÀ OPERATIVA CON SISTEMA QUALITÀ UNI EN ISO 9001:2008 - Certificato n. 194114

QUESITO N. 5

“Tra i requisiti minimi elencati nel Capitolato Speciale d’Appalto è annoverata anche la “presenza di allarmi acustici e visivi per la corretta gestione della terapia”. Nel rispetto del principio di par condicio espresso dalle leggi vigenti, che prevedono la massima partecipazione a tutte le procedure di gara, nonché al fine di salvaguardare l’interesse legittimo di ciascun operatore economico a concorrere con gli altri per l’aggiudicazione di una commessa pubblica, mediante la formulazione di un’offerta corretta, adeguata e consapevole e considerando che la presenza di allarmi visivi (anziché acustici) può essere considerato un plus che aumenta il comfort del paziente, si chiede di modificare il requisito richiesto con la seguente dicitura: “presenza di allarmi acustici e/o visivi per la corretta gestione della terapia”. In subordine è possibile far rientrare il requisito richiesto tra i requisiti preferenziali e non tra i requisiti minimi richiesti, tenendo comunque conto nella valutazione tecnica del principio di equivalenza funzionale consolidato nella giurisprudenza in materia di appalti”.

RISPOSTA AL QUESITO N. 5

No, si conferma la descrizione prevista dal CSA per consentire a paziente e operatori sanitari di conoscere lo stato di corretto funzionamento del dispositivo mediante l’ausilio di allarmi sia visivi che sonori.

QUESITO N. 6

“Nella griglia dei criteri di valutazione inserita all’interno del Disciplinare di Gara vengono attribuiti 17 punti complessivi per i criteri “Numero medicazioni presenti nel kit, gamma misure e formati disponibili” e “Medicazioni sagomate per zone anatomiche complesse”. Si fa notare che, indipendentemente dalla gamma dei formati, è importante valutare la quantità di lesioni che ogni ditta riesce a trattare attraverso i propri formati di medicazioni.

Si richiede pertanto di:

- A) non valutare erroneamente l’ampiezza della gamma, ma la quantità di lesioni che effettivamente si riescono a trattare mediante i formati disponibili (es. Nel caso si avessero a disposizione numerosissimi formati per lesioni di piccole dimensioni e nessun formato per le lesioni di grandi dimensioni, nonostante l’ingente numero di formati presenti a listino, non sarebbe possibile trattare tutte le tipologie di lesioni possibili);
- B) Condensare i due criteri “Numero medicazioni presenti nel kit, gamma misure e formati disponibili” e “Medicazioni sagomate per zone anatomiche complesse” in un unico criterio di valutazione con valutazione massima pari a 10 punti”.

RISPOSTA AL QUESITO N. 6

A) La presenza del criterio di valutazione che comprende “gamma misura e formati disponibili” include già intrinsecamente la possibilità di valutare medicazioni necessarie a trattare più lesioni di diversa tipologia e sede anatomica

B) Si ritiene necessario mantenere separati i due criteri di valutazione; tuttavia è stato modificato il punteggio relativo al criterio “numero di medicazioni presenti nel kit, gamma misure e formati disponibili”: da 7 a 6 punti.

QUESITO N. 7

“Nella griglia dei criteri di valutazione inserita all’interno del Disciplinare di Gara vengono attribuiti solamente 6 punti per il criterio “Possibilità di estensione del trattamento a più di 7 giorni”.

A tal proposito siamo ad evidenziare che:

- qualora fosse aggiudicato un dispositivo di durata (massima) 7 giorni, in caso di trattamenti superiori a 7 giorni (è scientificamente provato che per numerose lesioni occorre un trattamento superiore a 7 giorni) occorrerebbe acquistare un nuovo kit;
- sul mercato sono a disposizione numerosi sistemi di terapia a pressione negativa di durata sino a 15 o a 30 giorni;
- secondo linee guida EWMA il tempo medio di permanenza di sistemi di terapia a pressione negativa per la prevenzione sul sito chirurgico è pari a 12,6 giorni;



UNITÀ OPERATIVA CON SISTEMA QUALITÀ UNI EN ISO 9001:2008 - Certificato n. 194114

- tutte le procedure indette sul territorio nazionale per sistemi di terapia a pressione negativa prevedono anche lotti di sistemi con durata 30 giorni (in quanto sistemi di questa tipologia sono necessari per il trattamento delle lesioni croniche);
- l'aggiudicazione di un dispositivo di durata superiore a 7 giorni permette di ridurre drasticamente la spesa sanitaria nella gestione delle lesioni più complesse, in quanto tali lesioni possono continuare ad essere trattate con il medesimo dispositivo.

A fronte di quanto indicato siamo a richiedere di aumentare il punteggio attribuibile al criterio "Possibilità di estensione del trattamento a più di 7 giorni" (ricalibrando in questo modo il peso di tale criterio rispetto a quelli relativi alla gamma di medicazioni disponibili)".

RISPOSTA AL QUESITO N. 7

Si conferma che è stato modificato il punteggio del criterio "Possibilità di estensione del trattamento a più di 7 giorni": da 6 a 8 punti.

QUESITO N. 8

"In merito alla procedura di gara, riguardo alla richiesta di fornitura, come riportato da capitolato a pag 2: "Il sistema dovrà avere le seguenti caratteristiche: - apparecchiatura portatile senza canister di raccolta fluidi" rappresentiamo che la presenza di un canister a scomparsa è un accessorio ulteriore che completa il kit di medicazione. La richiesta "senza canister" come caratteristica tecnica sembra precludere la partecipazione agli operatori economici che possono offrire un dispositivo più completo. Per questo chiediamo alla Vostra amministrazione la possibilità di proporre sistemi completi di canister".

RISPOSTA AL QUESITO N. 8

Si conferma quanto descritto nel CSA, ovvero si richiede un sistema per la terapia pressione portatile e monouso costituito da un kit medicazione sterile e da una apparecchiatura portatile senza canister di raccolta fluidi, fermo restando tutte le altre caratteristiche tecniche minime indispensabili richieste.

In considerazione dei chiarimenti pervenuti si comunicano le caratteristiche tecniche minime e i criteri di valutazione aggiornati come di seguito indicati:

Descrizione del sistema e delle caratteristiche tecniche minime
<p>Dispositivo elettromedicale monouso di terapia a pressione negativa per il trattamento di ulcere di varia eziologia con essudato lieve e moderato, deiscenze chirurgiche e per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico.</p> <p>Il sistema dovrà avere le seguenti caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> - kit medicazione sterile composto preferibilmente da 2 medicazioni; - apparecchiatura portatile senza canister di raccolta fluidi; - durata delle batterie e funzionamento della terapia per almeno 7 giorni; - presenza di allarmi acustici e visivi per la corretta gestione della terapia; - apparecchiatura completa di ogni accessorio necessario per il normale e corretto utilizzo e aggiornata all'ultima release disponibile; - latex free (per ogni dispositivo/accessorio a contatto col paziente). <p>La fornitura deve prevedere un servizio di consulenza da parte di uno specialista clinico e assistenza sia per l'apparecchiatura che per le medicazioni secondo le esigenze cliniche aziendali.</p>



UNITÀ OPERATIVA CON SISTEMA QUALITÀ UNI EN ISO 9001:2008 - Certificato n. 194114

CRITERI DI VALUTAZIONE (L'assegnazione del punteggio avverrà mediante prova pratica)	PUNTEGGIO MASSIMO (70 punti)
Caratteristiche dell'unità motore	
Eventuale sterilità per uso in sala operatoria	5
Semplicità d'uso, maneggevolezza e trasportabilità	8
Tipologie di allarmi presenti (es. perdita del vuoto, allarme cambio medicazione, etc.)	10
Sistema di trasporto per il paziente	6
Possibilità di estensione del trattamento a più di 7 giorni	8
Caratteristiche delle medicazioni	
Numero medicazioni presenti nel kit, gamma misure e formati disponibili	6
Eventuale disponibilità di medicazioni in confezionamento singolo	3
Medicazioni sagomate per zone anatomiche complesse	10
Atraumaticità alla rimozione	5
Drenaggio morbido anti decubito/ostruzione	6
Assistenza tecnica	
Descrizione assistenza tecnica sul campo, tempi di intervento, disponibilità di apparecchiature sostitutive (figure professionali dedicate product specialist ed infermiere professionale)	3

CHIARIMENTO SPONTANEO

Per consentire una più ampia partecipazione degli operatori economici si proroga la scadenza per la presentazione delle offerte al giorno 22/04/2024.

Distinti saluti.

IL DIRIGENTE
RUP
Dott. Roberto Strazieri

Referente Amministrativo: Dott.ssa Caterina Vivino
tel. 045/8121861 e-mail: caterina.vivino@aovr.veneto.it



UNITÀ OPERATIVA CON SISTEMA QUALITÀ UNI EN ISO 9001:2008 - Certificato n. 194114

Sede Legale Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata: P.le A. Stefani, 1 - 37126 VERONA - Tel 045/812 1111 - Fax 045/916735
C.F. e P. Iva 03901420236 - Portale Aziendale: www.ospedaleuniverona.it

