



FONDAZIONE  
IRCCS POLICLINICO "SAN MATTEO"  
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico  
di diritto pubblico (D.M. 28/4/2006)  
C.F. 00303490189 - P. IVA 00580590180  
V.le Golgi, 19 - 27100 PAVIA  
*Tel. 0382 503381*

***PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI DI  
TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA PER IL TRATTAMENTO  
DELLE FERITE CRONICHE - NELLA FORMA DELLA GARA  
AGGREGATA - OCCORRENTE ALLA FONDAZIONE IRCCS  
POLICLINICO SAN MATTEO (CAPOFILA) ALLA FONDAZIONE  
IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO DI  
MILANO, ALLE A.O. SAN GERARDO DI MONZA, LUIGI SACCO,  
SAN PAOLO, GAETANO PINI, SAN CARLO BORROMEO, ISTITUTI  
CLINICI DI PERFEZIONAMENTO E NIGUARDA CA' GRANDA DI  
MILANO, ALL'A.O. G. SALVINI DI GARBAGNATE MILANESE ED  
ALL'A.O. DELLA PROVINCIA DI PAVIA, (MANDANTI) PER 48  
MESI***

**P-20140029195**

**CODICE GARA: 6247114**

## ELENCO CHIARIMENTI

- 1) In riferimento alla procedura in corso, con la presente siamo a richiedere, gentilmente, delucidazione in merito alle giornate del Lotto n. 3 e del Lotto n. 4; nel "RIEPILOGO FABBISOGNI" e nella "SCHEDE DETTAGLIO ECONOMICO" sono indicate le seguenti giornate:

Giornate Lotto 3: 6.636 gg/anno

Giornate Lotto 4: 2.916 gg/anno

Nel GU.CEE N. S 231/2015 del 28/11/2015 sono, invece, indicate le seguenti giornate:

Giornate Lotto 3: 22.544 gg

Giornate Lotto 4: 7.644 gg

Si richiede, gentilmente, indicazione delle giornate annue per il Lotto n. 3 e il Lotto n. 4.

### **RISPOSTA:**

Per l'indicazione delle giornate annue si tenga conto di quanto riportato nell'allegato A al capitolato "Riepilogo fabbisogni per le diverse aziende".

Quanto riportato nella GU.CEE N. S 231/2015 del 28/11/2015 è il calcolo delle giornate rapportato alle diverse opzioni ivi indicate (eventuale proroga di 180 gg. + adesione ex post al 100% del valore)

- 2) Nella documentazione amministrativa è richiesta dichiarazione relativa al fatturato globale e specifico del triennio. La nostra Società ha acquisito la rivendita delle apparecchiature (..omissis..) e relativo consumabile solo nel 2015 per cui non ha un fatturato specifico in questo tipo di apparecchiature (pressione negativa). Ha fatturato specifico relativo ad apparecchiature mediche in genere. Vorremmo sapere come potremmo partecipare.

### **RISPOSTA:**

Ai sensi dell'art.41, comma 3, del D. Lgs. 163/06 e s.m.i., è possibile comprovare la capacità economico-finanziaria presentando copia dei bilanci degli ultimi tre esercizi e la dichiarazione/dimostrazione di aver acquisito solo nel 2015 la rivendita delle apparecchiature oggetto di gara

- 3) Disciplinare di gara - Art. 3 - Documentazione amministrativa punto G - H: si richiede di specificare per quale triennio debba essere presentato il fatturato globale e l'elenco delle principali forniture analoghe a quelle oggetto di gara

### **RISPOSTA:**

2012/2013/2014

- 4) Nel caso in cui l'Azienda abbia a disposizione un sistema NPWT in due versioni, sia fissa che portatile, è possibile presentare entrambe le versioni o è necessario pena esclusione presentarne solo una?

### **RISPOSTA:**

Non sono ammesse offerte alternative per lo stesso lotto

- 5) Con la presente siamo a richiedere di indicare la data esatta di scadenza per la presentazione delle offerte, in quanto sul sito dell'ANAC (ex AVCP) viene indicata come data di scadenza il 1 febbraio 2016 alle ore 15:00.

**RISPOSTA:**

Il termine di scadenza per la presentazione delle offerte è il **18 gennaio 2015 ore 15:00**

- 6) Disciplinare di gara - Art. 10 Aggiudicazione - Criteri di valutazione - Tecnologia realizzativa. Si richiede cortesemente di specificare cosa si intenda per tecnologia realizzativa

**RISPOSTA:**

Si intendono le caratteristiche della medicazione a contatto con la lesione e le caratteristiche del materiale usato per il fissaggio

- 7) Capitolato di gara, Art. 3 "Caratteristiche della fornitura", pagine 5-6-7 - Per i Lotti n. 1-2-3-4 tra i REQUISITI TECNICI INDISPENSABILI DELL'UNITA' TERAPEUTICA viene indicato facendo 2 esempi e riportando ecc.. Poiché tale termine risulta essere generico e troppo soggettivo, chiediamo gentilmente di voler esplicitare chiaramente quali siano i parametri di funzionamento ritenuti indispensabili.

**RISPOSTA:**

Nel capitolato gli allarmi indicati sono solo esemplificativi e non esaustivi. Gli allarmi che più frequentemente vengono indicati devono essere acustici e visivi, quali:

- Contenitore dei fluidi pieno,
- pressione di esercizio diversa dalla pressione impostata,
- perdite di vuoto,
- batteria guasta o scarica.

Nel Disciplinare poi viene indicato che vengono valutati comunque numero e tipologia degli allarmi, al fine di poter valutare meglio qualità e variabilità delle offerte.

- 8) Capitolato di gara, Art. 3 "Caratteristiche della fornitura", pagine 5-6-7 - Per i Lotti n. 1-2-3-4 tra i REQUISITI TECNICI INDISPENSABILI DEI KIT DI MEDICAZIONE viene indicato facendo anche in questo caso 2 esempi e riportando ecc.. Poiché tale termine risulta essere generico, chiediamo gentilmente di voler esplicitare chiaramente quali siano i sistemi ritenuti indispensabili.

**RISPOSTA:**

Nel capitolato le caratteristiche delle medicazioni sono solo esemplificative e non esaustive in quando devono essere Conformabili e con kit aventi dimensioni e numero di pezzi differenti.

La gamma di kit disponibile deve essere variabile. Verrà pertanto valutata almeno per :

- tipologia (schiuma o garza o possibilità di avere dalla stessa ditta entrambe le tipologie di prodotto) e dimensioni della medicazione primaria
- numero, dimensioni e tipologia del film adesivo
- raccordi e loro caratteristiche (sicurezza di tenuta), possibilità di trattare ferite multiple
- lunghezza, diametri e morbidezza dei tubi di raccordo del pad/port, latex free

Tali parametri verranno valutati nei criteri di qualità inseriti nel Disciplinare di Gara.

- 9) Capitolato di gara, Art. 3 "Caratteristiche della fornitura", pagine 5-6-7 - Per i Lotti n. 1-2-3-4 tra i REQUISITI TECNICI INDISPENSABILI DEI KIT DI MEDICAZIONE viene indicato facendo ancora 2 esempi e riportando ecc.. Poiché tale termine risulta essere troppo generico e soggettivo, chiediamo gentilmente di voler esplicitare chiaramente quali siano i parametri ritenuti indispensabili. Precisiamo che tutte le medicazioni in spugna (Lotto 1 e Lotto 3) e le medicazioni in garza (Lotto 2 e Lotto 4) sono

conformabili. Se dovessero essere richieste medicazioni conformate si andrebbe ad identificare una sola ed unica azienda, in netta contraddizione con la par condicio espressa dalle leggi vigenti (D.Lgs. 163/2006 e s.m.i.), che prevede la massima partecipazione a tutte le procedure di gara, precludendo "de facto" una più vasta partecipazione.

**RISPOSTA:**

Non vengono richieste medicazioni conformate, ma conformabili. La presenza di kit con medicazioni conformate oltre a quelle conformabili, sarà valutato nei criteri di qualità.

10) Chiediamo gentilmente di sapere infine se sarà prevista una fase di dialogo tecnico, tra le aziende partecipanti e la Vostra commissione, atta a presentare i sistemi NPWT presentati in gara, al fine di verificarne le potenzialità e le peculiarità.

**RISPOSTA:**

Ai sensi dell'art.4 del Disciplinare di gara le modalità di svolgimento della prova tecnica saranno eventualmente definite dalla Commissione Giudicatrice all'uopo nominata.

11) Per tutti i lotti di gara (n. 1-2-3-4) viene richiesta la presenza di (Vedi Capitolato di gara, Art. 3 "Caratteristiche della fornitura", pagine 5-6-7 / REQUISITI TECNICI INDISPENSABILI DEI KIT DI MEDICAZIONE alla voce ) ma tra i criteri di valutazione di cui al Disciplinare di gara - Art. 10 "Aggiudicazione", pagine 17 e 18 i DRENAGGI vengono valutati soltanto per i Lott n. 2 e n. 4. Si chiede pertanto l'inserimento di tale parametro di valutazione anche nella griglia di valutazione relativa ai Lotti n. 1 e n. 3. Tra i criteri di valutazione di cui al Disciplinare di gara - Art. 10 "Aggiudicazione", pagine 17 e 18 si indica riportando per esempio: valori di pressione disponibili e sistemi di controllo, seguiti da ecc.. Poiché tale termine risulta essere generico, chiediamo di voler specificare i parametri oggetto di valutazione. Tra i criteri di valutazione di cui al Disciplinare di gara - Art. 10 "Aggiudicazione", pagine 17 e 18 si indica indicando 3 esempi seguito, anche in questo caso da "eccetera". Vista la genericità del termine, si chiede di specificare i parametri oggetto di valutazione.

**RISPOSTA:**

La tipologia di pad/port di drenaggio nella TPN può essere diversa. La presenza di KIT con diverse tipologie di drenaggio per singolo prodotto terapeutico è parametro di valutazione qualitativa. Tale criterio sarà utilizzato nel lotto 1 e 3.

Caratteristiche tecnico-operative dei kit di medicazione <b>punti 15</b>	Modalità di applicazione	fino a 5
	Tecnologia realizzativa	fino a 5
	Gamma di kit disponibili (tipologia, dimensioni ecc..)	fino a 3
	Facilità e atraumaticità alla rimozione	fino a 1
	Numero, tipologie e calibri di drenaggi disponibili	fino a 1

Sia nel Capitolato che nel Disciplinare sono indicati in modo esemplificativo alcune variabili dell'Interfaccia utente. Le variabili che verranno prese in considerazione sono le seguenti:

- caratteristiche Display (illuminazione e sistemi di sicurezza antimanipolazione)
- parametri di funzionamento visualizzati (valori pressori esercitati, funzionalità in corso intermittente/continua, batteria residua)
- semplicità d'uso ed ergonomia

12) Nel Disciplinare di Gara in merito alla "Documentazione Amministrativa e Tecnica" al punto G il disciplinare di gara prevede che le ditte offerenti producano "dichiarazione (autocertificazione) concernente il fatturato globale d'impresa e l'importo relativo alle forniture nel settore oggetto della gara, realizzato negli ultimi tre esercizi, ai sensi dell'art. 41, comma 1, lett. c) del D. Lgs. 163/06 e s.m.i. In relazione alla definizione di "settore oggetto di gara", chiediamo se possa essere considerata valida la presentazione di fatturato sviluppato nel triennio di riferimento relativo alle forniture di medicazioni avanzate, avendo introdotto la nostra soluzione per il trattamento delle ferite con pressione topica negativa (...omissis...) sul mercato in Italia solamente dal mese di Gennaio 2014. Nel Disciplinare di Gara in merito alla "Documentazione Amministrativa e Tecnica" al punto H viene richiesta la "presentazione dell'elenco delle principale forniture analoghe a quelle oggetto di gara prestate negli ultimi tre anni con l'indicazione degli importi, delle date e dei destinatari, pubblici o privati, dei servizi stessi (autocertificazione), se trattasi di forniture prestate a privati, l'effettuazione effettiva della prestazione è dichiarata da questi o, in mancanza, dallo stesso concorrente, ai sensi dell'art. 42, comma 1, lett. a) del D. Lgs. 163/06 e s.m.i.". In relazione al suddetto requisito chiediamo conferma che codesta Spettabile Centrale accetti che tale richiesta possa essere soddisfatta con la presentazione dell'elenco delle forniture per l'ultimo triennio di materiale del "settore oggetto di gara" come sopra descritto.

**RISPOSTA:**

Si veda risposta alla domanda n.2

13) Nel Capitolato di Gara all'Articolo 3 "Caratteristiche della fornitura" nei Requisiti tecnici indispensabili – kit di medicazione Lotto 1 e Lott 3 viene richiesta la disponibilità di "differente conformazione del dispositivo di aspirazione (drenaggio, ventosa ecc...)". Si fa presente che la tipologia del sistema di interfaccia/connessione tra la medicazione e il serbatoio di raccolta è realizzato per rendere il massimo dell'efficienza richiesta al sistema per il trattamento delle ferite con pressione negativa: in particolare il "drenaggio" non risulta performante per le medicazioni in schiuma. Inoltre questa richiesta tende ad avvantaggiare due sole aziende che hanno nel loro assortimento tale soluzione, offrendo un vantaggio non riconducibile all'efficacia della terapia con medicazione in schiuma. Si chiede cortesemente di valutare la soluzione offerta in base all'efficienza del sistema e non alla sua caratteristica di conformazione a "drenaggio" o "ventosa". Anche la descrizione "ventosa" non è pertinente per i sistemi comunque disponibili sul mercato, poiché il disegno dell'interfaccia – sia circolare, quadrato o rettangolare – non realizza di per sè la condizione di pressione negativa sulla ferita, ma ne contribuisce come elemento costituente del sistema.

**RISPOSTA:**

Il sistema che garantisce la connessione tra dispositivo elettromedicale e la medicazione può essere un pad/port di drenaggio con caratteristiche simili per forma e dimensioni ai "drenaggi" in uso presso le Sale Operatorie, piuttosto che un sistema a "ventosa" con dimensioni e forma differenti. La presenza di più modalità e conformazioni del sistema pad/port di drenaggio, per un singolo dispositivo, verrà pertanto considerato al momento di effettuare la valutazione qualitativa.

14) Nel Disciplinare di Gara nei Criteri di valutazione Lotto 1 e Lotto 3, nelle “Caratteristiche tecnico operative dell’unità terapeutica”, vengono attribuiti 18 punti alla “Gestione della pressione negativa (es. valori di pressione disponibili e sistemi di controllo ecc...)”: Essendo 50 i punti massimi attribuibili alla Qualità si chiede cortesemente di dettagliare e pesare le voci che verranno considerate per la valutazione di tale delicato parametro il cui peso è molto rilevante. Sempre in merito ai parametri considerati nei Criteri di valutazione Lotto 1 e Lotto 3 nelle “Caratteristiche tecnico operative dell’unità terapeutica” alla voce “Interfaccia utente (Semplicità d’uso, parametri di funzionamento visualizzati e caratteristiche display ecc...)” vengono attribuiti 5 punti: anche in questo caso si richiede di dettagliare le voci e i pesi che concorrono ad attribuire questo punteggio. Infine, sempre in merito ai parametri considerati nei Criteri di valutazione Lotto 1 e Lotto 3 nelle “Caratteristiche tecnico-operative dei kit di medicazione”, vengono attribuiti 3 punti per la “Gamma dei kit disponibili (tipologia, dimensioni ecc..): anche in questo caso si richiede di dettagliare le voci e i pesi che concorrono ad attribuire questo punteggio.

**RISPOSTA:**

Non si tratta di chiarimento

15) Nel Disciplinare di Gara in merito alla Documentazione Tecnica a pagina 11, paragrafo b2) per gli apparecchi – punto a, viene richiesta la dichiarazione di conformità alle norme CEI: si chiede di poter presentare idonea dichiarazione di conformità alle EN IEC 60601-1

**RISPOSTA:**

Si conferma che si tratta della norma pertinente

16) Con riferimento all'art. 3.4 del Capitolato, si chiede di precisare se la "disinfezione ad ogni cambio paziente" debba essere effettuata solo nel caso di pazienti affetti da particolari infezioni (ad es. HIV o altre).

**RISPOSTA:**

La disinfezione dello strumento dovrà essere effettuata per i pazienti con malattie infettive trasmissibili, che non superano il 20% di tutti i pazienti trattati.

**IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO E DELLA  
S.S. ACQUISIZIONE E GESTIONE BENI E SERVIZI  
(Dr.ssa Olivia Piccinini)**