

Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Dirigente Responsabile: Dott. Luigi Moreno Costa - tel.010/5488561
e-mail: luigimoreno.costa@regione.liguria.it
Funzionario Referente: Sig.a Loredana Lotti - tel. 010/5488546
e-mail: loredana.lotti@regione.liguria.it
Referente: Sig. Roberto Boretti - tel. 010/5488535
e-mail: roberto.boretti@regione.liguria.it

Prot. n. 20095 del 15/10/2018

Gara a procedura aperta ai sensi dell'art. 60 D.Lgs n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura "Sistemi di prelievo ematica sottovuoto, dispositivi di raccolta urine sottovuoto occorrenti alle AA.SS.LL., AA.OO e I.R.C.C.S della Regione Liguria ed AUSL Valle d'Aosta" per un periodo di anni 3 (con opzione di rinnovo per un ulteriore anno)

Lotti n. 2

Numero gara 6966174

Terza seduta riservata della Commissione Giudicatrice Verbale del 15/10/2018

Il giorno 15/10/2018, alle ore 14,00 presso una Sala riunioni di A.Li.Sa. – Area Centrale Regionale di Acquisto sita in via D'Annunzio 64, 2° piano, si è riunita la Commissione Giudicatrice della procedura in oggetto, nominata con determinazione n. 245 del 29/06/2018 ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs. n. 50/2016, per la valutazione delle offerte tecniche e della campionatura presentate dalle Ditte ammesse a tale fase.

Sono presenti i componenti della Commissione giudicatrice:

Dott. Luca Nanni	Direttore f.f. U.O. Medicina di Laboratorio Centrale c/o Osp. Policlinico San Martino	in qualità di Presidente
Dott.ssa Susanna Oddera	Dirigente Biologo (ex I livello) P.O. Villa Scassi - A.S.L. 3 Genovese	in qualità di Componente
Dott. Mirco Maneschi	Coordinatore tecnico S.C. Patologia Clinica c/o A.S.L. 5 Spezzino	in qualità di Componente

Per la Centrale di Acquisto, a sostegno della Commissione, sono presenti il Dott. Roberto Baldini, Dirigente Farmacista della Centrale di Acquisto, con funzioni di supporto tecnico specialistico al RUP (Determinazione n. 300 – 2018) e la Sig.ra Loredana Lotti, Collaboratore Amministrativo Professionale, avente funzione di Segretario Verbalizzante, coadiuvata dall'Assistente Amministrativo della Centrale, Sig. Roberto Boretti

La Commissione giudicatrice, previa verifica dell'integrità della documentazione agli atti, per la quale si conferma la conservazione in luogo chiuso al pubblico, procede alla rilettura del verbale della seduta precedente.

Il Segretario informa i componenti della Commissione che le Ditte interpellate hanno fatto pervenire, tutte nei termini prescritti, le precisazioni documentali e le integrazioni di campionatura richieste e che gli Uffici della Centrale hanno provveduto direttamente, per le situazioni meritevoli di approfondimento, ad effettuare gli opportuni riscontri sul sito del Ministero della Salute per i dispositivi ivi repertoriati.

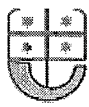
A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale: Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162

Sede operativa: Via G. D'Annunzio n. 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: cra@pec.alisa.liguria.it



AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

La Commissione prende atto e prosegue quindi all'analisi delle criticità evidenziate nelle sedute precedenti alla luce degli approfondimenti pervenuti e decide quanto segue:

- **Lotto 1 - lunghezza del tubo di raccordo (prolunga trasparente) dell'ago a farfalla proposto dalle Ditte BECTON DICKINSON ITALIA S.p.A., GREINER BIO ONE ITALIA S.p.A. e PRO.LAB. S.r.l. –**

Nel corso della seduta del 28/09/2018, la Commissione Giudicatrice aveva manifestato perplessità in riferimento alla lunghezza del tubo di raccordo dell'ago a farfalla in quanto per tre dispositivi, su quattro partecipanti alla procedura di gara, venivano documentate lunghezze di 7", 18 cm. (7 inch), e 177,8 mm. - e quindi inferiori alla soglia di tolleranza prevista nel Capitolato tecnico - suscitando una legittima incertezza in ordine alla determinazione conseguente.

Il dubbio che si pone riguarda la legittimità di un'eventuale esclusione sic et simpliciter delle offerte in difetto di un requisito generale avverso la ragionevolezza della loro ammissione. E' infatti opinione della Commissione che il sistema di misurazione anglosassone utilizzato dal Fabbrikante/Produttore identifichi nella misura 7" (che convertiti nel sistema metrico corrispondono a 177,8 mm - *arrotondati all'unità a 18 cm*), la **grandezza funzionalmente equivalente** a quella richiesta, definendo così l'idoneità del prodotto rispetto alla caratteristica prescritta. Tale concetto trova altresì conforto nel fatto che, quando utilizzato il sistema di misurazione anglosassone, anche la lunghezza 30 cm, presente in prodotti analoghi a quelli posti in gara, è spesso indicata in catalogo, testualmente, 30 cm. (12 inch) laddove per effetto della conversione la misura esatta sarebbe 30,48 cm.

Gli Uffici della Centrale, al riguardo, hanno accertato sul sito del Ministero della Salute NSIS Banca Dati dispositivi medici che la documentazione ivi depositata conferma quanto presentato in sede di gara e di fatto non risolve gli interrogativi posti.

La Commissione osserva che, a fronte delle misure disponibili sul mercato, la previsione nel bando di gara di un range selettivo (20 cm $\pm 10\%$) perseguiva l'intento di garantire da un lato la più ampia partecipazione, dall'altro di inibire l'offerta di dispositivi aventi una prolunga eccessivamente lunga - con conseguente dispersione di quella parte del campione biologico prelevato che naturalmente si deposita nel tratto del tubo di raccordo - ovvero troppo corta tale da rendere meno agevole il prelievo. In questa prospettiva, una differenza minimale, che sul piano pratico non produce alcun effetto, non inficia l'efficacia del dispositivo e la qualità della prestazione resa.

La Commissione, pertanto, in un'ottica di apprezzamento sostanziale della funzionalità dei dispositivi offerti, tenuto anche conto del principio del favor participationis e dell'esigenza di salvaguardare il corso della procedura, ritiene lo scostamento dai parametri autorizzati di misura talmente contenuta da non poter essere considerato, da solo, meritevole di esclusione e conseguentemente, in relazione al requisito di che trattasi, conferma l'idoneità dei dispositivi di tutte le ditte concorrenti.

- **Lotto 1 - Garanzia del mantenimento del vuoto fino alla data di scadenza delle provette - Ditta GREINER BIO ONE ITALIA S.p.A. –**

In riferimento alla difficoltà di reperire all'interno della documentazione fornita la garanzia del mantenimento del vuoto fino alla data di scadenza delle provette, a fronte di specifica nota della Centrale, prot. n. 18955 del 01/10/2018 la concorrente, con nota rubricata agli atti della Centrale con prot. A.Li.Sa n. 19520 del 08/10/2016, ha fatto pervenire la conferma documentale richiesta.

La Commissione sulla base della risposta formulata dalla concorrente ritiene i dispositivi offerti conformi in relazione al requisito di che trattasi.



AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

- **Lotto 1 - sistema di sicurezza degli aghi a farfalla 21 G - Ditta PRO.LAB. S.r.l.**, la concorrente a seguito di specifica richiesta della Centrale, prot. n. 18959 del 01/10/2018 ha fatto pervenire ulteriore campionatura di lotto diverso (lotto 20180468). La Commissione Giudicatrice previo riscontro dell'integrità del plico e della corrispondenza del prodotto a quello offerto in gara, procede alla verifica dell'idoneità del meccanismo di sicurezza. Dagli accertamenti effettuati sui dispositivi campionati si rileva che lo stesso risponde a tutte le specifiche richieste e, conseguentemente il dispositivo offerto risulta conforme in relazione al requisito di che trattasi.

A seguito di quanto emerso risultano ammesse al prosieguo della gara le seguenti ditte per i lotti a fianco di ciascuna indicati:

BECTON DICKINSON ITALIA S.p.A.: Lotto 1

GREINER BIO ONE ITALIA S.p.A.: Lotti 1 e 2

PRO.LAB. S.r.l.: Lotto 1

VACUTEST KIMA S.r.l.: Lotti 1 e 2

Alle ore 15,30, la Commissione giudicatrice, conclusa la fase di accertamento dell'idoneità dei prodotti offerti, prosegue le valutazioni collegiali della campionatura presentata dalle Ditte concorrenti per il **Lotto 2**.

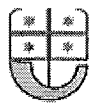
Tale attività, già avviata nel corso della riunione del 28/09 u.s., era stata sospesa in quanto, avendo riscontrato alcune criticità in ordine alla tenuta dei contenitori per la raccolta di urine (Sub-lotto 2B – voce 1) forniti dalla Ditta GREINER BIO ONE ITALIA S.p.A., era stato ritenuto opportuno richiedere una integrazione di campionatura ai fini dell'assegnazione del punteggio di qualità. La concorrente a seguito di specifica nota della Centrale, prot. n. 18955 del 01/10/2018, ha fatto pervenire nei termini quanto richiesto. La Commissione Giudicatrice previo riscontro dell'integrità del plico e della corrispondenza del prodotto a quello offerto in gara, procede alla verifica della **tenuta** degli ulteriori campioni forniti. Le prove effettuate confermano quanto evidenziato nel corso della seduta sopracitata; inoltre alcuni dei nuovi contenitori campionati presentano una depressione sul bordo che compromette l'efficacia della ritappatura.

Per ciò che concerne il parametro **“funzionalità e sicurezza dei dispositivi per la raccolta urine”** la Commissione rileva che le sonde di prelievo proposte dalla Ditta VACUTEST KIMA S.r.l. sono più maneggevoli in quanto dotate di alette di maggiori dimensioni che consentono una presa migliore.

La Commissione constata altresì che le provette offerte da entrambe le Ditte concorrenti sono provviste dell'**indicatore di livello di riempimento** mentre, in riferimento all'**ampiezza cromatica offerta** per le colorazioni alternative dei tappi delle provette, la Ditta Greiner Bio One Italia S.p.A., tenuto conto che è stata sottratta dalla valutazione la provetta cod. 455001 in quanto non per urine, offre due colorazioni mentre Vacutest Kima S.r.l. una sola.

La Commissione, concluso l'apprezzamento degli items qualitativi riferiti ai prodotti offerti prosegue la valutazione delle **caratteristiche del corso di formazione** presentato desumibili da documentazione tecnica. I Componenti sono concordi nel valorizzare la proposta formativa della Ditta VACUTEST KIMA S.r.l. che risulta nel complesso più ampia e completa.

I punteggi assegnati dalla Commissione Giudicatrice vengono riepilogati per comodità di consultazione nelle schede riepilogative dei punteggi di qualità allegate al verbale conclusivo dei lavori del quale costituiscono parte integrante e sostanziale.



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Alle ore 17,15 la Commissione Giudicatrice decide di sospendere i suoi lavori e di riconvocarsi in data 30/10/2018 alle ore 10,00 per la prosecuzione degli stessi.

In sede di chiusura del presente verbale il Presidente della Commissione dà atto della puntuale conservazione della documentazione tecnica che viene nuovamente riposta nelle confezioni originali e consegnata al segretario per la custodia e dà altresì atto della collegialità delle decisioni, sempre assunte all'unanimità dei componenti.

La seduta è tolta alle ore 17,25.

Letto, confermato e sottoscritto.

Per la Commissione Giudicatrice:

Dott. Luca Nanni Presidente:

Dott.ssa Susanna Oddera Componente:

Dott. Mirco Maneschi Componente:

Per la Centrale:

Dott. Roberto BALDINI Supporto tecnico-specialistico al RUP

Sig.ra Loredana LOTTI Segretario Verbalizzante

Sig. Roberto BORETTI

Three handwritten signatures are present, each on a horizontal line. The first signature is the most prominent and appears to be the President's. The second and third signatures are smaller and less legible. Below these, there are three more horizontal lines, each with a handwritten signature: the first is 'Loredana Lotti' and the second is 'Roberto Boretti'.