



RISPOSTE ALLE RICHIESTE DI CHIARIMENTO PERVENUTE A SEGUITO DELL'INCONTRO DEL 15.11.2019

DOMANDA

A supporto della decisione della Commissione Tecnica di prevedere il requisito della sterilità del canister per i fluidi, il sistema a circuito chiuso canister – tubo di raccordo – paziente viene messo in comunicazione direttamente con la ferita, risulta quindi fondamentale la caratteristica della sterilità.

Si chiede che venga presa in considerazione il requisito canister sterile anche nella stesura definitiva del capitolato

RISPOSTA

SI CONFERMA NECESSITÀ DI STERILITÀ PER I LOTTI 4 E 5.

DOMANDA

Si chiede di valutare l'inserimento di un ulteriore lotto che presuma per l'unità motore le medesime caratteristiche tecniche indicate nel lotto 8, ma che richieda medicazioni in schiuma di poliuretano per il trattamento di ferite acute e croniche, in quanto il lotto 8 prevede solamente la medicazione per l'incisione chirurgica

RISPOSTA

NON PROCEDERÀ AD AGGIUDICARE I NUOVI LOTTI. IL CAPITOLATO È CHIUSO, IMPOSSIBILE AGGIUNGERE LOTTI, LA CITTÀ DI TORINO GESTIRÀ IL PRODOTTO IN AUTONOMIA.

DOMANDA

LOTTO 1

Essendo i dispositivi portatili di ultima generazione assolutamente performanti e sovrapponibili alle caratteristiche dei dispositivi fissi per gestione del vuoto, capacità dei canister e gestione avvisi e allarmi, si richiede di inserire la dicitura specifica “DISPOSITIVO FISSO O PORTATILE”.

LOTTO 1 – 3

Per evitare cambi di dispositivo durante il trattamento, di conseguenza con possibili differenze nella gestione del dispositivo stesso creando potenziale confusione al personale e al paziente (esempio: ferita inizialmente molto essudante trattata con schiuma in poliuretano, successivamente ferita di minor dimensione ed essudato, trattata con schiuma) si richiede di unire il Lotto 1 e il Lotto 3 per dar modo di gestire con un solo dispositivo entrambe le medicazioni.

LOTTO 2

Come da confronto durante il dialogo tecnico, confermiamo l'esistenza di medicazioni primarie in argento con strato di contatto antimicrobico destinate, per conformità e caratteristiche al trattamento esclusivo di lesioni con dispositivi per pressione topica negativa. I suddetti dispositivi sono in possesso di CND ed RDM. Pertanto, si richiede di inserire la dicitura “SCHIUMA ALL'ARGENTO O MEDICAZIONI SIMILARI”

RISPOSTA

SI CONFERMA LA DESCRIZIONE DEL LOTTO 2



DOMANDA

lotto n. 5 – Sistema TPN per instillazione con pompa integrata. l'unità motore con le caratteristiche richieste (instillazione con pompa integrata) identifica, a nostra conoscenza, una sola ditta

RISPOSTA

LOTTO 5 - SI CONFERMA LA DESCRIZIONE DEL LOTTO 5

DOMANDA

In relazione all'aggiudicazione tramite accordo quadro, qualora ad un lotto partecipassero solamente due aziende, Vi chiediamo di specificare con quali percentuali verrà suddivisa la fornitura;

RISPOSTA

DOMANDA NON PERTINENTE

DOMANDA

Con riferimento alle caratteristiche richieste per l'unità motore del dispositivo descritto ai lotti Lotti 6 e 7 richiediamo di eliminare la dicitura "sterile" riferita alla pompa.

Facciamo presente che nel nostro sistema monouso per terapia a pressione negativa la pompa di aspirazione non è sterile (mentre le medicazioni lo sono). La sterilità della parte elettrica (pompa di aspirazione) non è tuttavia un requisito indispensabile poiché la pompa di aspirazione del Sistema Avelle 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). Si chiede pertanto di eliminare il requisito della "sterilità completa del sistema".

RISPOSTA

SI ACCOGLIE LA RICHIESTA SOLAMENTE PER IL LOTTO 7

DOMANDA

Con riferimento alle caratteristiche delle medicazioni e degli accessori richiesti ai lotti nn. 6 e 7 si chiede di eliminare la presenza di "raccordo ad Y" come requisito essenziale, poiché si tratta di un accessorio presente



in un unico dispositivo commercializzato da una singola azienda

RISPOSTA

LOTTO MODIFICATO ELIMINATO “RACCORDO AD Y”

DOMANDA

Si chiede di eliminare la richiesta di fornitura in “conto deposito” per i lotti 6 e 7, poiché il prodotto richiesto è un dispositivo monouso e monopaziente e la fornitura in questione è assimilabile a quella delle medicazioni, per la quale non viene richiesto il conto deposito.

Si tratta infatti di una fornitura relativa ad un bene di valore limitato e con codici prodotto di numero ridotto (pertanto di facile gestione) che non giustifica il conto deposito. Si fa notare che in nessuna gara esperita a livello nazionale (comprese le gare regionali e sovrazionali) per la fornitura di questi dispositivi viene richiesto il conto deposito (in caso di necessità si può richiedere una fornitura urgente in 48h dalla ricezione dell’ordine). Infine i dispositivi richiesti sono già attualmente forniti presso la stazione appaltante e le strutture ad essa aggregate senza prevedere la fornitura in conto deposito.

RISPOSTA

ELIMINATA RICHIESTA DI CONTO DEPOSITO

DOMANDA

In riferimento alle caratteristiche del canister dei lotti n° 1-2-3-4 “contenitore per la raccolta dei fluidi confezione singola sterile”. Si fa presente alla commissione che tutte le pompe di aspirazione per NPWT in commercio (tranne le monouso) non sono sterili e non è possibile sterilizzarle con nessun tipo di procedura. È quindi chiaro che se viene applicato un canister sterile ad un dispositivo non sterile, viene persa immediatamente tale caratteristica. Si chiede alla commissione, per i motivi appena citati, di eliminare la dicitura “sterile” nelle caratteristiche minime considerando che sistemi con tali caratteristiche sono normalmente utilizzati in numerose strutture del territorio italiano comprese alcune strutture della gara in oggetto.

In riferimento al lotto 2 si chiede alla commissione al fine di ampliare la partecipazione e la concorrenzialità di prevedere la partecipazione ad aziende che possono offrire il “filler in schiuma di poliuretano fornita con medicazione in argento con indicazione per utilizzo combinato con NPWT certificato sulle IFU”. L’associazione, in alcune aziende che possiedono entrambi i dispositivi, è infatti ben supportata da letteratura scientifica sull’azione combinata pari al filler con argento.

In riferimento ai lotti 1 2 3 4 si chiede alla commissione di considerare la dotazione di sistemi unici per l’utilizzo sia in ambito ospedaliero sia a livello domiciliare/ambulatoriale.

In riferimento al lotto 8 si chiede alla commissione di considerare, al fine di aumentare la partecipazione e la concorrenzialità, di prevedere la partecipazione anche di dispositivi da 14 giorni. Tale richiesta va in contro anche alle esigenze riportate in sede di dialogo tecnico, dove 30 giorni di terapia erogata totalmente senza una valutazione, se non settimanale, quantomeno bisettimanale potrebbe generare spese aggiuntive.

RISPOSTA



**Azienda Ospedaliera
Ordine Mauriziano
di Torino**

Sede legale: Via Magellano, 1 – 10128 TORINO
Tel. +39 011.508.1111
www.mauriziano.it

P.I./Cod. Fisc. 09059340019

IN RIFERIMENTO AI LOTTI 1-2-3-4 DI ELIMINARE LA DICITURA STERILE. RICHIESTA ACCOLTA SOLAMENTE PER I LOTTI 1-2-3. IN RIFERIMENTO AL LOTTO 2 DI OFFRIRE IL “FILLER IN SCHIUMA CON MEDICAZIONE IN ARGENTO, SI CONFERMA LA DESCRIZIONE DEL CAPITOLATO. IN RIFERIMENTO AI LOTTI 1.2.3 E 4 DI CONSIDERARE I SISTEMI UNICI, ACCOLTA SOLAMENTE PER I LOTTI 1-2-3. IN RIFERIMENTO AL LOTTO 6 DI POTER COMPRENDERE ANCHE IL PERIODO DI 14 GIORNI, RICHIESTA ACCOLTA