

**PROCEDURA APERTA  
PER LA FORNITURA DI  
DISPOSITIVI DI PROTEZIONE PER LA MANIPOLAZIONE  
DI FARMACI ANTIBLASTICI  
GARA N. 7147201.**

**RISPOSTE A QUESITI DI INTERESSE GENERALE  
AGGIORNAMENTO AL 26.10.2018**

**QUESITO N. 1**

LOTTO 5: il Capitolato Speciale richiede che il sistema chiuso debba essere disponibile nelle versioni per il collegamento a flaconi di diverse dimensioni e alle sacche. Si precisa che un dispositivo idoneo al collegamento ai flaconi non può essere collegato anche alle sacche e pertanto si richiede un chiarimento in merito.

**RISPOSTA:**

La "*possibilità di collegamento alle sacche*" è in effetti un refuso da non considerare.

**QUESITO N. 2**

LOTTO 8 – VOCE 1: il Capitolato Speciale richiede che il dispositivo adattatore per flaconi sia dotato di un sistema di fissaggio per flaconi di dimensioni comprese tra 13 e 28 mm.: si richiede se sia possibile offrire dispositivi dotati di sistemi di fissaggio per flaconi di dimensioni comprese tra 13 e 20 mm.

**RISPOSTA:**

Si conferma la possibilità di offrire un range compreso tra 13 e 20 mm.

**QUESITO N. 3**

Lotto 2 – Set completo d'emergenza: si richiede che la mancanza all'interno del set della soluzione decontaminante a base di ipoclorito di sodio al 10% in confezione da 1 litro non sia a pena di esclusione.

**RISPOSTA:**

Possono essere presentate offerte anche senza la soluzione decontaminante a base di ipoclorito di sodio al 10% in confezione da 1 litro.

**QUESITO N. 4**

Lotto 6 – Connettore autosigillante per boli di farmaci antitumorali: si chiede che la presenza di policarbonato non sia causa di esclusione in quanto, a nostra conoscenza, non sono presenti sul mercato valvole con caratteristiche tali e prive di policarbonato.

**RISPOSTA:**

Possono essere presentate offerte anche senza la caratteristica "policarbonato free".

**QUESITO N. 5**

Lotto 10 – Pompe volumetriche Si chiede di specificare se con la caratteristica minima "possibilità di infondere contemporaneamente due farmaci" si intende una pompa a due vie oppure la possibilità di gestire con una pompa due farmaci che confluiscono sullo stesso set infusionale.

**RISPOSTA:**

La caratteristica indicata non è da intendersi come obbligatoria e pertanto potranno essere presentate soluzioni che non contemplino tale possibilità.

**QUESITO N. 6**

Nel Capitolato Speciale Art. 12 "Modalità di presentazione dell'offerta e sottoscrizione dei documenti di gara" si richiede che "Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana". A tal proposito siamo a chiedere la possibilità di presentare in lingua originale del produttore (lingua inglese) le documentazioni relative a studi clinici e scientifici, le dichiarazioni di conformità CE e certificati di qualità Iso dei siti produttivi, trattandosi di documentazione rilasciata dall'Ente notificatore o dalla casa madre non aventi sede in Italia.

**RISPOSTA (vedasi anche risposta a quesito n. 18):**

Si conferma quanto indicato nel Capitolato Speciale con le seguenti precisazioni rivolte alla semplificazione degli adempimenti a carico degli operatori economici: nel caso di documentazione relative, ad esempio, a studi clinici e scientifici redatta in lingua straniera dovrà essere comunque corredata da traduzione in lingua italiana. In alternativa alla traduzione "giurata" è consentita la traduzione in lingua italiana corredata da apposita dichiarazione temporanea e sostitutiva di fatti e qualità personali, resa ai sensi del D.P.R. 28.12.2000 n. 445 e successive modificazioni ed integrazioni da parte del Legale Rappresentante. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione e fermo restando la possibilità da parte della Commissione Giudicatrice di richiedere chiarimento in merito.

**QUESITO N. 7**

Riferimento LOTTO 3: In relazione al Lotto n. 3 dove viene richiesto un perforatore dotato di alette antidisconnessione per diverse misure di flaconi, si richiede, per una

maggior sicurezza nella connessione al flacone (Antidisconnessione sicura), di offrire un doppio codice per flaconi da 13 mm e flaconi da 20 mm.

**RISPOSTA:**

In termini generali non è consentita, ai sensi dell'art. 16 del Capitolato Speciale di gara, la presentazione di offerte "alternative", cioè di proposte aventi caratteristiche tecniche differenti, in quanto il concorrente non può presentare più di un'offerta. E' tuttavia consentita, come nel caso in esame, la presentazione di più codici relativi allo stesso prodotto in ragione della differenza di misure richieste, fermo restando che le condizioni economiche offerte dovranno essere le medesime per tutti i codici offerti.

**QUESITO N. 8**

Riferimento LOTTO 5: In relazione al Lotto n. 5 dove viene richiesto un "SISTEMA CHIUSO PER LA PREPARAZIONE ED IL TRASFERIMENTO DI FARMACI ANTIBLASTICI DOTATO DI CAMERA DI ESPANSIONE ( $\leq$  13 MM. E 20 MM.) si richiede, per una maggior sicurezza nella connessione al flacone (Antidisconnessione sicura), la possibilità di offrire un doppio codice per flaconi da 13 mm e flaconi da 20 mm.

**RISPOSTA:**

Vedasi la risposta fornita per il quesito n. 7.

**QUESITO N. 9**

Riferimento LOTTO 6: In relazione al Lotto n. 6 dove viene richiesto un "Sistema chiuso senza utilizzo di aghi che deve impedire qualsiasi fuoriuscita accidentale di liquido dalla siringa durante le fasi di preparazione, trasporto, somministrazione di farmaci antiblastici", si richiede per una maggior sicurezza nella fase di preparazione (connettore saldato nella siringa), la possibilità di offrire una gamma di codici equivalenti del prodotto richiesto.

**RISPOSTA:**

Vedasi la risposta fornita per il quesito n. 7.

**QUESITO N. 10**

CAPITOLATO SPECIALE ART. 15 Contenuto della Busta B Offerta Tecnica E' riportato che "l'offerta tecnica deve essere sottoscritta dal legale rappresentante del concorrente" Dal paragrafo si evince che i documenti tecnici richiesti sono: 1. SCHEDE TECNICHE 2. ELENCO DEI PRODOTTI OFFERTI 3. ELENCO DELLA CAMPIONATURA 4. ELENCO RIEPILOGATIVO DOCUMENTAZIONE TECNICA Si chiede gentilmente di conoscere se in considerazione di quanto riportato, ovvero che l'offerta tecnica deve essere sottoscritta dal legale rappresentante, vada inteso che ciascun documento debba essere sottoscritto e firmato in ciascuna pagina dal medesimo.

**RISPOSTA:**

Si conferma quanto indicato nel Capitolato Speciale. Trattasi di disposizione espressamente prevista dal Bando Tipo n. 1/2017 adottato dall'A.N.A.C..

### **QUESITO N. 11**

In riferimento al lotto 1 (contenitore per il trasporto di farmaci antiblastici) voce 1) e 2) nel paragrafo a pag. 44 che cita le caratteristiche preferenziali, sono richiesti vassoi interni e tappetino ad alta capacità assorbente. Da una nostra indagine, non vengono utilizzati i vassoi interni e nemmeno i tappetini. La nostra Ditta è in grado di offrire entrambe le soluzioni (modelli con e senza vassoio), possiamo offrirle entrambe, considerando che il lotto in questione verrà aggiudicato al prezzo più basso?

### **RISPOSTA:**

La presenza di vassoi e tappetini è una caratteristica preferenziale, non è pena di esclusione e pertanto è collegata all'attribuzione di un punteggio qualitativo (cfr. pag. 31). Come precisato al quesito n. 7, in ogni caso la Ditta concorrente deve presentare una sola offerta, non essendo ammissibili offerte alternative ed in questo caso la proposta di entrambe le opzioni (con o senza vassoio) è da considerare proprio alla stregua di un'offerta alternativa. Si precisa infine che il Lotto n. 1 non è poi da aggiudicare al prezzo più basso ma all'offerta economicamente più vantaggiosa.

### **QUESITO N. 12**

In riferimento al lotto 11 (sacche non sterili per la protezione di sacche e di siringhe contenenti farmaci fotosensibili) vengono richieste le seguenti capacità:

- per siringhe da 50 ml
- per sacche da 250 ml
- per sacche da 500 ml

Non essendo, in capitolato, specificata la dimensione (in mm.) delle stesse, chiediamo se, per ogni tipologia (e specificando le dimensioni) possiamo offrire più misure (sia per le siringhe che per le sacche).

### **RISPOSTA:**

Come già precisato, in termini generali non è consentita, ai sensi dell'art. 16 del Capitolato Speciale di gara, la presentazione di offerte "alternative", cioè di proposte aventi caratteristiche tecniche differenti, in quanto il concorrente non può presentare più di un'offerta. E' tuttavia consentita la presentazione di più codici relativi allo stesso prodotto in ragione della differenza di misure richieste, fermo restando che le condizioni economiche offerte dovranno essere le medesime per tutti i codici offerti. Tuttavia, nel caso in esame, il Capitolato Speciale precisa già quali siano le misure precise delle siringhe e delle sacche per le quali le sacche poste in gara devono essere compatibili e pertanto non si comprende la ragione di offrire più misure non richieste.

### **QUESITO N. 13**

VOCI 10.5 - 10.6 - 10.7 e 10.8

Si richiede se la caratteristica preferenziale, con valenza di 10 punti, "sistema automatico del blocco del flusso" si tratti di refuso. In caso contrario, mancando la medesima caratteristica dei requisiti minimi sulle pompe infusionali, siamo a richiedere la possibilità di offrire un sistema di chiusura analogo (come richiesto in altre gare oncologiche) ma in pompa.

**RISPOSTA:**

Il requisito preferenziale, comunque non a pena di esclusione, riguarda in realtà le pompe infusionali a corredo della fornitura dei lotti in esame.

**QUESITO N. 14**

Nell'elenco della documentazione tecnica trasmessa e nello schema di offerta, è possibile cancellare le voci relative ai lotti per cui non si partecipa?

**RISPOSTA:**

Si conferma tale possibilità.

**QUESITO N. 15**

A pag. 27 del capitolato è riportata la seguente dicitura: "La documentazione tecnica contiene una proposta tecnico-organizzativa che illustra, con riferimento ai criteri e subcriteri di valutazione indicati nella tabella di cui al successivo art. 18.1 (in realtà è l'art. 17.1), gli elementi che il concorrente deve descrivere ai fine della valutazione dell'offerta tecnica, se ritenuto opportuno anche mediante rinvio ad apposito allegato. E' possibile presentare una relazione da allegare alla scheda tecnica?"

**RISPOSTA:**

Qualora delle schede tecniche e dalla restante documentazione trasmessa risultino tutti gli elementi ritenuti necessari per la descrizione della proposta di offerta non è necessario produrre alcuna altra documentazione integrativa.

**QUESITO N. 16**

Se una azienda autorizza l'accesso agli atti nelle dichiarazioni integrative (art. 14.4.1), può non presentare alcuna dichiarazione in riferimento al capoverso "accesso agli atti - notifica ai controinteressati" (Art. 15) o deve comunque presentare una dichiarazione in cui si autorizza l'accesso agli atti?

**RISPOSTA:**

La mancata presentazione della dichiarazione da parte della Ditta concorrente implica automaticamente l'assenza di limitazioni all'accesso agli atti da parte degli altri soggetti partecipanti.

**QUESITO N. 17**

Nell'offerta economica i prezzi possono essere indicati solo in cifre, o devono essere indicati anche in lettere?

## **RISPOSTA:**

E' sufficiente l'indicazione del prezzo in cifre.

## **QUESITO N. 18**

Con riferimento ai chiarimenti pubblicati e aggiornati al 09/10/2018 per fare un'osservazione alla risposta al QUESITO N. 6, ovvero l'obbligatorietà che tutta la documentazione tecnica sia in lingua italiana. Si segnala che alcune tipologie di documentazione sono emessi da Enti terzi che ne hanno la Responsabilità. Per la natura ed il contenuto di tali documenti, nessun altro soggetto senza previa autorizzazione può assumersi la responsabilità e l'onere di interpretarne il contenuto in una lingua diversa da quella originaria. Ci riferiamo a titolo di esempio alle CERTIFICAZIONI DI PRODOTTO (Marcatura CE, Certificazioni di Qualità) oppure ai risultati di STUDI CLINICI (Pubblicazioni Scientifiche) Nel caso delle Certificazioni tali documenti sono emessi da degli Organismi detti Notificatori, soggetti che sono registrati e riconosciuti dal Ministero Della Salute e le cui informazioni sono reperibili in dettaglio nelle relative Banche dati messe a disposizione dallo stesso. Per esempio tali documenti sono per legge inseriti in forma originale senza traduzione accessoria nella banca dati del Repertorio dei Dispositivi medici (RDM). Per quanto riguarda gli Studi clinici in forma di Pubblicazioni Scientifiche, si segnala che tali documenti sono pubblicati spesso su testate di rilievo internazionale, sono quindi documenti coperti da diritti riservati (copyright). Possono quindi prevedere restrizioni per quanto riguarda l'uso, come ad esempio la stampa, copia fotostatica, modifiche e/o alterazioni di altra natura. Molte pubblicazioni, inoltre, sono ormai rese disponibili dagli editori per la consultazione solo nel formato elettronico e non più in quello cartaceo. Dato il contenuto "*scientifico e tecnico*" di tali documenti nessun soggetto al di fuori dell'autore può assumersi la Responsabilità di interpretarne il contenuto facendone una traduzione. Quest'ultima sarebbe in contrasto con quanto sopra riportato. Per le motivazioni qui esposte, si richiede che per i documenti sopra citati sia consentita la presentazione nel formato originale senza alcuna traduzione allegata. Per le Pubblicazioni Scientifiche, viste le limitazioni all'utilizzo che sia consentita la presentazione nel solo formato elettronico (su un supporto informato tipo CD-ROM opportunamente identificato), da inserirsi nella documentazione tecnica.

## **RISPOSTA:**

Si ritorna sull'argomento anche allo scopo di semplificare e rendere meno onerosi gli oneri a carico delle Ditte partecipanti e pertanto, a parziale modifica di quanto già espresso nella risposta al chiarimento n. 6, si precisa che la documentazione avente finalità e contenuto particolare come ad esempio le "certificazioni di prodotto" rilasciate da Enti Terzi oppure "*studi clinici*" e "*pubblicazioni scientifiche*" potranno essere prodotte in lingua originale, indipendentemente dal formato cartaceo o elettronico, mentre, necessariamente, le "*schede tecniche*" dei prodotti offerti, riconducibili all'art. 15 punto 1) del Capitolato speciale di gara, dovranno essere fornite in lingua italiana.

## **QUESITO N. 19**

La campionatura richiesta è da presentare in confezione originale di vendita (cartone finale) o è sufficiente solamente la confezione primaria, dunque blister?

**RISPOSTA:**

E' sufficiente la confezione primaria, fatta salva comunque l'indicazione in scheda tecnica del confezionamento di vendita.

**QUESITO N. 20**

Con riferimento al Lotto n. 12 si chiede se:

- 1) La busta debba essere certificata Dispositivo Medico;
- 2) In applicazione della Istruzione per il contenimento di "medicamento Liquido Tossico" debba essere previsto il fattore assorbente all'interno della busta;
- 3) Se la tenuta stagna debba essere Certificata da Ente Terzo;

**RISPOSTA:**

Per la formulazione dell'offerta e necessario attenersi esclusivamente alla prescrizioni contenute nel Capitolato Speciale di gara.

**QUESITO N. 21**

LOTTO N.8 SISTEMA CHIUSO PER LA PREPARAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI CON CAMERA CONTENIMENTO VAPORI

Con riferimento alla Voce n.4 si chiede di confermare che la descrizione indicata a pag. 54 del Capitolato Speciale, si riferisce all'adattatore/spike per la ricostituzione del farmaco come indicato alla pag.47.

**RISPOSTA:**

Si conferma la descrizione del lotto 8. Per adattatore/spike si intende anche un dispositivo per trasferimento di farmaco nella sacca.

**QUESITO N. 22**

LOTTO N.8 SISTEMA CHIUSO PER LA PREPARAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI CON CAMERA CONTENIMENTO VAPORI

Al fine di garantire la massima partecipazione delle aziende e mantenere un livello di uniformità nella documentazione oggetto di valutazione si chiede che la conformità al requisito "mantenere l'integrità microbiologica del farmaco contenuto nel flacone fino a 168 ore o 7 giorni" sia rilevabile non soltanto nelle IFU come da capitolato ma anche tramite scheda tecnica o dichiarazione della ditta così come previsto per altri lotti posti in gara.

**RISPOSTA:**

Si consente la rilevazione del dato richiesta anche tramite scheda tecnica o dichiarazione sottoscritta dal Legale Rappresentante della Ditta concorrente.