

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI MATERIALI E SERVIZI  
PER LA NUTRIZIONE PARENTERALE DOMICILIARE ALLE AZIENDE  
UNITA' SANITARIE LOCALI DELLA REGIONE UMBRIA CIG 92819993E3**

**CHIARIMENTI PUBBLICATI IL 13.7.2022**

**CHIARIMENTO N.1**

**Quesito**

*Clausola di rivalutazione prezzi art. 3.3 Disciplinare, pag. 8*

*Le clausole di revisione prezzi ai sensi dall'art. 29 del d.l. 27 gennaio 2022, n. 4 (cd. decreto sostegni ter), convertito con modificazioni dalla Legge 28 marzo 2022, n. 25 ha previsto l'obbligo di inserimento della clausola di revisione prezzi al fine di incentivare gli investimenti pubblici, nonché al fine di far fronte alle ricadute economiche negative a seguito delle misure di contenimento dell'emergenza sanitaria globale derivante dalla diffusione del virus SARS-CoV-2.*

*Si manifesta che sia irragionevole oltre che elusivo delle finalità della suddetta previsione normativa prevedere che la revisione operata sulla base dei prezzi rilevati dall'ISTAT sia calcolata solo per la percentuale eccedente il cinque per cento.*

*Si chiede che la revisione prezzi, operata sulla base dei prezzi rilevati dall'ISTAT, venga calcolata sul 100% della variazione rilevata senza l'applicazione di alcuna decurtazione.*

**Risposta**

Si conferma quanto riportato negli atti di gara.

---

**CHIARIMENTO N.2**

**Quesito**

*Offerta Tecnica art. 14 Disciplinare, pag. 20*

*Siamo a chiedere conferma che:*

- la copertina e l'indice della relazione tecnica non siano da conteggiare nel numero massimo di 20 pagine;*
- nella relazione, esclusivamente per le immagini e tabelle, sia possibile utilizzare caratteri inferiori a 12.*

**Risposta**

Si conferma quanto richiesto.

---

### **CHIARIMENTO N.3**

#### **Quesito**

Art. 22.2 Disciplinare di gara, pag. 29

Si segnala la mancanza di criteri di attribuzione delle forniture al secondo fornitore in A.Q.

Il disciplinare di gara dispone infatti che:

*“Relativamente alla seconda fase, le Aziende, recepito l'atto di aggiudicazione adottato da PuntoZero, provvederanno alla stipula dei contratti esecutivi, in via prioritaria, con l'operatore economico risultato primo in graduatoria. Le Aziende potranno, in subordine, stipulare contratti esecutivi con l'operatore economico di seguito classificato:*

- *in caso di indisponibilità motivata da parte del primo classificato a garantire la continuità terapeutica agli assistiti o a prenderne in carico di nuovi;*
- *in caso di rifiuto ingiustificato da parte del primo classificato, grave inadempimento e/o avvenuta risoluzione del contratto a suo danno;*
- *per particolari specifiche esigenze documentate dai centri prescrittori.*

Le modalità sopra riportate sono fonte di totale incertezza per quanto concerne l'effettiva quota di servizio, e dunque di pazienti da gestire, destinata agli aggiudicatari che non siano risultati primi in graduatoria.

Il concorrente aggiudicatario ma non primo in graduatoria non ha modo di determinare il numero di pazienti da gestire e, paradossalmente, potrebbe trovarsi nella condizione di non gestire alcun paziente e, una siffatta incertezza rende impossibile calibrare gli investimenti, non solo già in fase di offerta ma, paradossalmente, anche una volta pervenuta l'aggiudicazione.

Il primo classificato, a seconda delle circostanze che si verificheranno in concreto e che non sono in alcun modo prevedibili, potrà di fatto gestire il 100% dell'A.Q., non essendo in alcun modo prevista una percentuale minima in capo agli altri aggiudicatari, ragion per cui appare addirittura forzato definire il risultato della procedura di cui trattasi quale un "accordo quadro in favore di più operatori economici" ex art. 54 del d.lgs. 50/2016.

Chiediamo che venga individuata una quota percentuale massima complessiva di servizio da attribuire all'operatore economico risultato primo in graduatoria ed una quota di servizio da attribuire agli altri aggiudicatari.

#### **Risposta**

Si conferma quanto riportato negli atti di gara.

---

### **CHIARIMENTO N.4**

#### **Quesito**

- Art. 3 Capitolato Tecnico, pag. 7:

*Dotata di:*

*- via di riempimento con camera di gocciolamento munita di filtro:*

*se alludete alla presenza del deflussore della pompa, con camera di gocciolamento e filtro in linea, occorre ricordare che sono cose separate, in quanto alla sacca galenica, come anche nelle sacche preparate dall'industria, si attaccano tutti i deflussori per parenterale presenti sul mercato*

*- via di somministrazione protetta:*

*non si capisce a cosa si faccia riferimento!*

#### **Risposta**

Le sacche possono essere dotate di una via di riempimento con camera di gocciolamento munita di filtro o collegata con un set di trasferimento/somministrazione dotato di camera di gocciolamento e filtro, di una via di somministrazione protetta da eventuale manipolazione o contaminazione e di un punto di aggiunta integrativo.

---

#### **CHIARIMENTO N.5**

##### **Quesito**

Art. 3 Capitolato Tecnico, pag. 9:

*I deflussori dovranno essere forniti in quantità congrue rispetto al numero di sacche che dovranno essere infuse oltre ad eventuali infusioni previste in seconda via.*

*Così come formulata la richiesta della legge di gara è indeterminata! Generalmente ne vengono richiesti 30 /mese più nel caso specifico quelli per l'idratazione e/o pagliativismo, si richiede di quantificare esattamente.*

##### **Risposta**

Il fabbisogno minimo è di n.1 deflussore per giornata terapeutica; il fornitore dovrà garantire anche la fornitura di un quantitativo superiore ove richiesto per specifiche esigenze del paziente.

---

#### **CHIARIMENTO N.6**

##### **Quesito**

Art. 3 Capitolato Tecnico, pag. 9:

*I dispositivi per la gestione della linea venosa dovranno essere forniti nella quantità e nella tipologia corrispondente alla prescrizione del Centro di Riferimento Clinico e/o Centro Prescrittore e dovranno essere conformi alla normativa vigente in materia di dispositivi medici*

*Occorre specificare quali e quanti.*

##### **Risposta**

Quantità e tipologia dei dispositivi per la gestione della linea venosa saranno definiti dal centro prescrittore in relazione alle specifiche esigenze del paziente.

---

#### **CHIARIMENTO N.7**

##### **Quesito**

Art. 3 Capitolato Tecnico, pag. 10

*. - filtri antibatterici/meccanici (0.22μ), n° 1 per ogni sacca*

*Questa disposizione appare erronea: il filtro in linea è sul deflussore e non sulla sacca!!, non ha funzioni antibatteriche, ma solo meccaniche per impedire a "microbolle di gas" di finire nel torrente circolatorio, chiedere chiarimento.*

*Pregasi rettificare.*

- soluzione per la profilassi delle infezioni del catetere venoso solo su richiesta del Centro di Riferimento Clinico e/o Centro Prescrittore
- detergente n° 1 flacone da almeno 250ml. per cute
- disinfettante n° 1 flacone da almeno 250ml. per cute

Manca indicazione del principio attivo.

#### **Risposta**

I filtri antibatterici/meccanici (0.22µ) sono stati richiesti quali componenti del kit per la gestione della linea venosa nel quantitativo di n.1 per sacca.

Relativamente al disinfettante si fa riferimento al testo del capitolato così come rettificato in data 11.7.2022 che prevede che lo stesso debba essere a base di clorexidina al 2% in soluzione alcolica o iodopovidone”.

---

#### **CHIARIMENTO N.8**

##### **Quesito**

- Art. 3 Capitolato Tecnico, pag. 11:  
*Pompa volumetrica corredata di zainetto porta pompa e porta sacca  
È richiesto che sia "dotata di allarmi acustici e visivi per ...contenitore vuoto.*

Si chiede conferma che per allarme contenitore vuoto si intenda allarme di rilevazione di aria o di fine infusione.

##### **Risposta**

Si conferma quanto sopra.

---

#### **CHIARIMENTO N.9**

##### **Quesito**

- Art. 3.2.3 Capitolato Tecnico, pag. 13:  
*Il Centro Prescrittore e/o Centro di Riferimento Clinico dovrà trasmettere la prescrizione della formula personalizzata all'Azienda di competenza territoriale che provvederà all'inoltro al Fornitore. Il Fornitore, dopo aver provveduto alla validazione tecnica della formula prescritta, procederà all'allestimento, alle verifiche di stabilità e sterilità del prodotto finito ed alla trasmissione all'Azienda, tramite e-mail, della comunicazione dei tempi di consegna.*

da norma e prassi consolidata delle NBP la convalida della formulazione non è in capo a produttore, bensì al centro prescrittore. Pregasi rettificare.

##### **Risposta**

Vedi testo del capitolato rettificato in data 11.7.2022.

---

#### **CHIARIMENTO N.10**

##### **Quesito**

Disciplinare di Gara-Paragrafo 6.3 REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE L'operatore economico concorrente deve aver eseguito nel triennio 2019-2020-2021 forniture analoghe a quella oggetto di gara di importo complessivo minimo almeno pari alla metà del valore stimato quadriennale a base di gara, cioè ad € 1.178.950,00 + iva.

*Si chiede conferma che per forniture analoghe si intendano esclusivamente forniture di materiali e servizi per la nutrizione parenterale domiciliare.*

**Risposta**

Si conferma quanto riportato nei documenti di gara

---

**CHIARIMENTO N.11**

**Quesito**

*Punto 14. Offerta Tecnica Disciplinare di Gara, viene indicato ai punti a), b), e c) che la lunghezza massima delle relazioni deve essere pari a 20 pagine formato A4, carattere min 12, interlinea singola, esclusi depliant, schede tecniche, ecc. Si chiede conferma che tutto quanto allegato alle singole relazioni di cui ai punti a), b) e c) come schede tecniche, depliant, CV, eventuali certificazioni e altro non sarà considerata nel computo del numero di pagine e sarà comunque tenuta in considerazione nelle operazioni di attribuzione del punteggio.*

**Risposta**

Si conferma.

---

**CHIARIMENTO N.12**

**Quesito**

*In riferimento al requisito minimo essenziale " La ditta dovrà fornire schemi di stabilità delle miscele considerando l'eventuale aggiunta di alcuni componenti quali vitamine, elettroliti e oligoelementi, indicando in ogni caso le quote limite ai fini di una sicura stabilità finale della miscela" , si chiede conferma che per schemi di stabilità si intendano i risultati ottenuti da esami chimico fisici effettuati in laboratorio e non confrontati/estrapolati dalla letteratura. In questo caso si chiede se il possesso del requisito possa essere certificato mediante specifica dichiarazione da allegare alla relazione tecnico-descrittiva delle sacche per nutrizione.*

**Risposta**

Si conferma quanto riportato nel capitolato; il requisito potrà essere certificato mediante specifica autodichiarazione.

---

**CHIARIMENTO N.13**

**Quesito**

*In caso di partecipazione in RTI Verticale, si chiede conferma che per attività principale debba intendersi il servizio di nutrizione parenterale domiciliare e per attività secondaria la produzione delle sacche di nutrimento personalizzate.*

**Risposta**

Come previsto all'art.3 del disciplinare di gara nel testo approvato con modifiche con Determinazione del 11.7.2022, la prestazione principale è la fornitura di prodotti per nutrizione parenterale.

---

#### **CHIARIMENTO N.14**

##### **Quesito**

A pag. 10 del capitolato tecnico si cita "soluzione eparinata di pronto uso 50-100 UI/ml, sterile ed apirogena, registrata per lavaggio di cateteri venosi, solo su richiesta del Centro di Riferimento Clinico e/o Centro Prescrittore;" Si chiede di confermare l'uso di eparina in quanto le Linee Guida ESPEN sconsigliano ormai l'uso di questo prodotto per evitare le occlusioni dei cateteri, come riportato di seguito: Un lavaggio adeguato con soluzione salina quando l'infusione di NP è completata può prevenire l'occlusione del catetere. Il volume minimo di lavaggio deve essere il doppio del volume del catetere. Non è consigliabile utilizzare il catetere per il prelievo di sangue e l'uso di pompe per infusione per la NPD può ridurre il rischio di questa complicanza. Una revisione sistematica negli adulti con CVC (escluse le porte) che confronta l'efficacia dei diversi mezzi per mantenere la pervietà del catetere ha concluso che vi sono deboli prove che il lavaggio con eparina riduca l'occlusione dei cateteri, ma nessuna prova che riduca il tasso della CRBSI.

##### **Risposta**

Vedi testo del capitolato rettificato in data

---

#### **CHIARIMENTO N.15**

##### **Quesito**

A pag. 11 del capitolato tecnico si riporta testualmente " Frigorifero dedicato alla conservazione a temperatura controllata delle sacche con formulazione personalizzate conforme alla normativa DIN 58435 con le seguenti caratteristiche indispensabili di seguito riportate [...]"

Si fa presente che la normativa DIN58435 è una normativa tedesca, pertanto non si vede la ragione di richiedere la conformità dell'apparecchiatura ad una norma tedesca che è applicabile solo in Germania. Riteniamo che la richiesta, oltre ad essere inappropriata, per il fatto che i frigoriferi vengono usati in Italia e non in Germania, impedisca di proporre soluzioni altrettanto affidabili. Si chiede lo stralcio di questa indicazione.

##### **Risposta**

Vedi testo del capitolato rettificato in data 11.7.2022.

---

#### **CHIARIMENTO N.16**

##### **Quesito**

A pag. 08 del disciplinare di gara è indicato che "Il prezzo unitario a giornata terapeutica offerto in gara, onnicomprensivo e remunerativo di tutti gli oneri connessi alle forniture ed ai servizi oggetto dell'appalto". Si chiede di specificare che cosa si intenda per giornata terapeutica, ossia se sia corretto intendere le stesse come le giornate di presa in carico del paziente al fine di calcolare una fatturazione a giorno dall'inizio del servizio fino a termine di esso.

##### **Risposta**

Si conferma che trattasi delle giornate di presa in carico del paziente.

---

#### **CHIARIMENTO N.17**

##### **Quesito**

A pag. 15 del disciplinare di gara si riporta "il valore complessivo offerto per la fornitura massima di durata quadriennale, iva esclusa, con un massimo di 2 cifre decimali [...]" Successivamente, nel paragrafo sottostante

viene indicato "Verranno prese in considerazione fino a tre cifre decimali." Si chiede quindi di precisare se l'offerta deve essere formulata con due o tre cifre decimali.

**Risposta**

Vedi testo del capitolato rettificato in data 11.7.2022.

---

**CHIARIMENTO N.18**

**Quesito**

A pag. 10 del capitolato tecnico si cita testualmente:

*" a) Inizio / termine infusione; il kit dovrà essere composto da:*

*- Soluzione sodio cloruro 0,9% in fiale da*

*10ml. per lavaggio del catetere, come da prescrizione del Centro di Riferimento*

*Clinico e/o Centro Prescrittore, monouso, sterile, in numero doppio rispetto al*

*numero di infusioni previste;"*

Si chiede se, come da Linee Guida (LLGG) di gestione dell'accesso venoso e della NPD, nazionali e internazionali, al fine di ridurre la manipolazione e quindi ridurre l'eventuale possibile contaminazione e tempo di gestione, sia possibile valutare l'uso di siringhe **PRE-RIEMPIITE DI SOLUZIONE FISIOLÓGICA STERILI**, considerando che esse rappresentano una miglioria alla qualità del kit.

**Risposta**

Si conferma che è possibile fornire siringhe pre-riempite di soluzione fisiologica sterile

---

**CHIARIMENTO N.19**

**Quesito**

A pag. 10 del capitolato tecnico è indicato " *filtri antibatterici/meccanici (0.22 µ), n° 1 per ogni sacca;*"

*Sempre in accordo con le Linee Guida (LLGG) di gestione dell'accesso venoso e della NPD, nazionali e internazionali, si richiede la possibilità di utilizzare, anche, qualora necessario, un DEFLUSSORE con filtro 0.22 µ in linea n° 1 per ogni sacca compatibile con pompa volumetrica.*

**Risposta**

Si conferma che è possibile utilizzare, anche, qualora necessario, un DEFLUSSORE con filtro 0.22 µ in linea n° 1 per ogni sacca compatibile con pompa volumetrica

---

**CHIARIMENTO N.20**

**Quesito**

A pag. 10 del capitolato tecnico è indicato " *medicazione catetere venoso; il kit dovrà essere composto da:- telini in TNT doppio strato sterili misura 35x50 cm. ca. , se richiesti n°2 alla settimana.*"

Si chiede, al fine di avere un allestimento più semplice per la gestione dell'accesso venoso, se fosse possibile fornire telini in TNT doppio strato sterili misura 50x75 cm (misura leggermente maggiore), in quanto, date le pregresse esperienze nel medesimo servizio, gli stessi sono più adeguati all'utilizzo previsto.

**Risposta**

Si conferma la possibilità di fornire telini di misura superiore, ma comunque adeguati all'uso.

### **CHIARIMENTO N.21**

#### **Quesito**

*Tenuto conto che l'esecuzione dei test a garanzia della sicurezza e qualità delle sacche (cfr. capitolato tecnico art. 16.1 voce A1) non consentirebbe l'immissione sul mercato dei campioni testati, poiché le metodologie previste da farmacopea ufficiale per la loro esecuzione prevedono che una porzione del lotto venga destinata alla stessa analisi (test distruttivo), si chiede conferma che tali test debbano essere svolti con riferimento al numero di campioni nel lotto (in accordo con farmacopea ufficiale) e non possa prevedersi lo svolgimento dei medesimi su ogni singola sacca.*

#### **Risposta**

Si conferma quanto riportato negli atti di gara

---

### **CHIARIMENTO N.22**

#### **Quesito**

*Si chiede di chiarire cosa s'intende per "Validità del preparato" (cfr. capitolato tecnico art. 16.1 voce A3):*

#### **Risposta**

Si faccia riferimento a quanto previsto dalla NBP o GMP.

---

### **CHIARIMENTO N.23**

#### **Quesito**

*A pagina 7 - Articolo 3.1 - del capitolato tecnico si legge "La ditta aggiudicataria dovrà fornire al paziente, su richiesta del Centro di Riferimento Clinico e/o Centro Prescrittore, emulsioni lipidiche, sacche di soluzioni saline e idratanti, vitamine e microelementi iniettabili", si chiede di confermare che la fornitura di tale componenti "extra" viene intesa come consegna a domicilio del paziente altrimenti renderebbe inconsistente l'offerta economica.*

#### **Risposta**

Si conferma quanto riportato nel capitolato.

---

### **CHIARIMENTO N.24**

#### **Quesito**

*In riferimento al criterio "A1" a pagina 22 del disciplinare di gara, si chiede di confermare che si tratti di un refuso e di rivedere l'attribuzione del punteggio qualità in quanto tale richiesta è inerente ad una produzione seguendo i GMP e di conseguenza in contraddizione con le NBP che legiferano la produzione di sacche galenico-magistrale.*

#### **Risposta**

Si conferma quanto riportato negli atti di gara

---