



Servizio Sanitario Nazionale
Regione Marche
**Azienda Sanitaria Territoriale
di Macerata**

U.O.C. Acquisti e Logistica
**II Dirigente Responsabile
Dott.ssa Zelinda Giannini**

Recapiti
Tel. 07332572606
Mail: acquisti.ast.mc@sanita.marche.it
pec: ast.macerata@emarche.it

Allegato 1

CONTRIBUTI AVVISI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

1

Con riferimento alle caratteristiche minime di fornitura, si segnala come la documentazione riporti, ad esempio, tra i materiali di consumo il nome commerciale di prodotti della concorrenza (es. Intrepid Plus, Punta U/S Ozil 30°, Sleeve Microshooh).

Si richiede, pertanto, la formulazione dei criteri di valutazione dell'offerta tecnica tali da garantire la partecipazione ad un più ampio numero di operatori economici nonché la massima concorrenza tra gli stessi.

2

2.2 CARATTERISTICHE MINIME DI FORNITURA

a) sistema di aspirazione: pompa peristaltica di ultima generazione

Sistema di aspirazione: pompa peristaltica (o controllo di flusso) o pompa venturi (o controllo di vuoto) di ultima generazione entrambe le soluzioni consentono di eseguire in sicurezza la cataratta e sono rappresentative del mercato della facoemulsificazione, rendono la gara includente e non escludente

b) rimozione del cristallino tramite ultrasuoni a bassa produzione di calore

c) vuoto massimo almeno fino a 650 mmhg e flusso almeno fino a 60cc/min

il flusso contraddistinguerebbe unicamente facoemulsificatori con pompa peristaltica

d) fluidica avanzata con controllo rapido ed omogeneo dell'aspirazione peristaltica questa caratteristica non è dimostrabile e inoltre si contraddistingue solo la pompa peristaltica ma la fluidica avanzata è anche nella pompa venturi, questo punto solo una prova pratica lo può valutare

Si chiede pertanto di voler inserire il requisito nei criteri valutabili

e) ampia possibilità programmazione e personalizzazione dei parametri

f) alte prestazioni di fluidica per la gestione del vuoto e dell'aspirazione con possibilità di controllo della pressione intraoculare tramite sistemi di misurazione attiva/passiva.

Si chiede di rivedere la descrizione della caratteristica in " alte prestazioni di fluidica per la gestione del vuoto con possibilità di controllo della pressione intraoculare " in quanto così come da voi riportato identica chiaramente lo strumento Centurion (Alcon)

g)

h) sonda per vitrectomia anteriore mininvasiva a ghigliottina ad alte prestazioni

i) diatermia lineare e fissa

j) pedale multifunzionale programmabile wireless

k) conferma vocale durante il cambiamento della fase chirurgica o del modo operativo

l) telecomando multicanale senza fili

m) lo strumento deve essere aggiornabile ad eventuali innovazioni tecnologiche

n) dotazione minima manipoli faco n°12

2.4 MATERIALE DI CONSUMO (36 MESI)

Relativamente al materiale di consumo, si fa presente che le diciture presenti nelle descrizioni "intrepid Plus Ultra sound", " Ozil 30", " Ultra sleeve 0,9 mm" e " microshooh 0,9 mm" identificano precisamente i prodotti



Servizio Sanitario Nazionale
Regione Marche
**Azienda Sanitaria Territoriale
di Macerata**

U.O.C. Acquisti e Logistica
Il Dirigente Responsabile
Dott.ssa Zelinda Giannini

Recapiti
Tel. 07332572606
Mail: acquisti.ast.mc@sanita.marche.it
pec: ast.macerata@emarche.it

Allegato 1

della ditta Alcon; si chiedere di voler rivedere le diciture lasciandole più generiche e aperte a tutte le tipologie di prodotti presenti sul mercato

3. QUANTIFICAZIONE ECONOMICA DELL'APPALTO

La base d'asta e' sopra dimensionata, nelle regioni confinanti (ad esempio Emilia Romagna – Determina N. 4194 del 20/12/2019 Procedura Aperta per la fornitura, in accordo quadro, di sistemi per facoemulsificazione e vitrectomia a noleggio e relativo materiale di consumo. Numero di GARA:7399123. - ci sono gare aggiudicate a prezzi per cataratta tutto incluso (es. noleggio ecc) tra i 60 e i 75€ rispetto ai 110€/cataratta della presente gara a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, le modalità di determinazione delle basi d'asta dovrebbero tenere conto dei prezzi medi regionali delle gare espletate negli ultimi 3 anni, eventualmente risultanti dai dati in possesso degli Osservatori regionali ove esistenti, ponendo attenzione alla ri-attualizzazione nonché all'omogeneità della procedura di acquisto sotto il profilo della tecnologia, dei volumi e dei servizi richiesti.

Resta inteso che nella determinazione delle basi d'asta le amministrazioni sono sempre tenute a valutare che le stesse siano comunque congrue, adeguate e sufficienti a garantire idonei margini di remuneratività alle imprese partecipanti.

4. CRITERIO DI SELEZIONE DELL'OFFERTA

In relazione ai criteri di valutazione si ritiene di fondamentale importanza che i criteri di valutazione siano adeguatamente specifici e obiettivamente quantificabili, evitando riferimenti a prove empiriche e/o non scientifiche.

Non è assolutamente chiaro (come invece dovrebbe essere di legge) come intenderanno procedere con l'attribuzione del punteggio. (come di seguito esplicitato al punto dei criteri di valutazione dell'offerta tecnica).

Sulla base di quest'ultimo punto si segnala che nelle gare aggiudicate secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa la lex specialis di gara DEVE stabilire in maniera chiara quali siano i criteri tecnici di valutazione dell'offerta.

A ciascun criterio di valutazione deve corrispondere uno specifico punteggio.

Non esiste una regola generale per stabilire il livello di dettaglio dei criteri, ma è necessario che essi siano esposti in modo tale da consentire ai concorrenti di formulare l'offerta sapendo già in anticipo quali saranno gli elementi di essa che verranno valutati e quali saranno gli elementi cui la stazione appaltante attribuirà maggiore importanza (e dunque maggiore punteggio). La Commissione non potrà nel corso della gara in alcun modo modificare i criteri, né potrà introdurre nuovi criteri, né modificare i punteggi.

Ciò significa che la commissione di gara deve essere sempre posta in grado di verificare effettivamente che le offerte rispondono ai criteri indicati sulla base di informazioni e documentazione oggettivamente valutabile e messa a disposizione dagli offerenti.

4.1. Criteri di valutazione dell'offerta tecnica

RIF PARAMETRO DESCRIZIONE PARAMETRO PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE CRITERI

ASSEGNAZIONE DEI PUNTEGGI

I parametri proposti portano alla partecipazione di una sola azienda la Tecmed che rifornisce il facoemulsificatore ALCON Centurion.

I criteri devono essere piu' aperti e generalmente si lasciano piu' punti (dai 30 ai 40) al chirurgo per la prova pratica

1 Fluidica Fluidica attiva con IOP control 10 • Si – punti 10



Servizio Sanitario Nazionale
Regione Marche

**Azienda Sanitaria Territoriale
di Macerata**

U.O.C. Acquisti e Logistica
II Dirigente Responsabile
Dott.ssa Zelinda Giannini

Recapiti
Tel. 07332572606
Mail: acquisti.ast.mc@sanita.marche.it
pec: ast.macerata@emarche.it

Allegato 1

- altre tipologie –
punti 2
 - 2 Erogazione
Energia
Movimento della punta 10 • Longitudinale e criterio da eliminare perché si riferisce unicamente a Centurion ALCON
torsionale – punti 10
 - solo longitudinale
punti 2
 - 3 Manipolo faco Sensore di pressione integrato nel Manipolo criterio da eliminare perché si riferisce unicamente a Centurion ALCON
10 Si - punti 10
No - punti 2
 - 4 Vitrectomia
Anteriore eliminare il legame con i4000cpm e 23g perché si riferisce unicamente a Centurion ALCON
VitrectomoAnt 23g 4 • >= a 4000 cpm -
punti 4
 - < a 4000 cpm –
punto 2
 - 5 Aspirazione Parametri di vuoto e di aspirazione
differenti per tutte le fasi del pedale criterio da eliminare perché si riferisce unicamente a Centurion ALCON
 - 6 • Si – punti 6;
• no - punti 0;
 - 6 Sicurezza Sistema di controllo interruzione anomala dell'irrigazione criterio da eliminare perché si riferisce unicamente a Centurion ALCON
5 • Si – punti 5
• no - punti 0
 - 7 FDA Possesso certificazione FDA 5 • Si – punti 5;
• no – punti 0
- Infine sulla tipologia di scelta della procedura si chiede di scegliere un accordo quadro con almeno 2 vincitori che assicurerebbero sia di dotare le strutture di una più ampia tecnologia a disposizione, sia paradossalmente di creare concorrenzialità sul prezzo; allo stato attuale con un solo vincitore con caratteristiche di minima escludenti quasi tutti sul mercato si limiterebbe la partecipazione o l'idoneità ad una sola azienda; il capitolato è evidentemente escludente se pensiamo che al punto 2.4 viene indicato nel materiale di consumo descrizioni di prodotti che rimandano alla tecnologia Alcon (punta intrepid ecc..).
- La possibilità di avere due operatori economici assicurerebbe maggiormente il rispetto del principio di rotazione previsto dal codice degli appalti; relativamente al materiale oggetto di questo appalto si precisa che in area vasta 3 Recanati e San Severino non c'è mai stata aggiudicazione diversa dalla ditta Tecmed Marche.



Servizio Sanitario Nazionale
Regione Marche

**Azienda Sanitaria Territoriale
di Macerata**

U.O.C. Acquisti e Logistica
Il Dirigente Responsabile
Dott.ssa Zelinda Giannini

Recapiti
Tel. 07332572606
Mail: acquisti.ast.mc@sanita.marche.it
pec: ast.macerata@emarche.it

Allegato 1

3

In relazione alla vostra richiesta di consultazione preliminare di mercato, vorremmo dare il nostro contributo affinché la gara d'appalto rientri "nei principi di non discriminazione e trasparenza".

Nel Vs. documento pdf denominato "Relazione tecnica", all'articolo 3 intitolato "Quantificazione economica dell'appalto", vengono riportati, oltre agli importi base d'asta, anche i tempi della gara stessa: 3 anni, con possibilità di rinnovo di altri 3 anni e un'ulteriore proroga di un altro anno.

Questo comporterebbe, nei confronti dei fornitori non aggiudicatari dell'appalto, di non poter vendere il proprio prodotto per 7 anni; inoltre la stazione appaltante non potrebbe per tutto quel periodo usufruire delle novità tecnologiche che in 7 anni potrebbero cambiare la chirurgia della cataratta.

Un altro aspetto che vorremmo sottoporle è la possibilità di aiutare le piccole e medie imprese della Regione, che sono sempre costantemente collegate con i grandi gruppi che producono tecnologie e soluzioni ad alto contenuto tecnologico, ad entrare nelle strutture ospedaliere così favorendo la rotazione delle aziende fornitrici. Per tutti gli aspetti enunciati finora siamo a proporre la possibilità di indire una gara d'appalto con "Accordo Quadro" dando l'opportunità ad almeno 2 aziende di aggiudicarsi l'appalto; questo permetterebbe alla Stazione appaltante di avere i seguenti benefici:

- Competizione delle aziende fornitrici con una riduzione di costi importante;
- Favorire l'ingresso delle piccole e micro imprese "...ed evitare la creazione di situazioni di monopolio/oligopolio", in ossequio ai dettami del Codice degli Appalti e di quanto previsto all'art. 51 dello stesso;
- come testualmente riportato dal sito ANAC "L'accordo quadro è uno strumento flessibile che, accorpando prestazioni di tipo omogeneo e ripetitivo, consente di definire le prestazioni ed i soggetti aggiudicatari che potranno essere oggetto di affidamento al ricorrere delle effettive necessità, senza alcun vincolo al raggiungimento dell'importo dell'AQ, complessivamente stimato. Ciò consente un risparmio di tempi e di costi in quanto si può attivare la prestazione resasi necessaria a "semplice chiamata" con la stipula di un contratto applicativo, in tal modo evitando l'indizione di molteplici appalti e conseguente parcellizzazione della spesa, limitando, talvolta, la concorrenza tra gli operatori economici";
- Utilizzare il principio di rotazione o quanto meno limitare ad un unico operatore il vantaggio di un numero elevato di anni come unico fornitore;
- Favorire la competizione tra i vincitori dell'appalto;
- Avere maggiore tecnologia e maggiori aggiornamenti tecnologici all'interno della sala operatoria.

A sostegno e fondamento di quanto sopra riportato, alleghiamo una rassegna di risposte su quesiti inerenti il tema di Accordo Quadro e Codice degli Appalti dal sito web dell'ANAC ed una recentissima pubblicazione del 03.05.2023 tratta dal web ("<https://biblus.acca.it/il-principio-di-rotazione-nuovo-codice-appalti/>") e intitolata "Il principio di rotazione secondo il nuovo codice appalti" a firma Giusi Rosamilia.

Confidando in una favorevole valutazione di quanto proposto alla Vostra AST di Macerata, U.O.C. Acquisti e logistica, porgiamo distinti saluti.



Servizio Sanitario Nazionale
Regione Marche
**Azienda Sanitaria Territoriale
di Macerata**

U.O.C. Acquisti e Logistica
Il Dirigente Responsabile
Dott.ssa Zelinda Giannini

Recapiti
Tel. 07332572606
Mail: acquisti.ast.mc@sanita.marche.it
pec: ast.macerata@emarche.it

Allegato 1

4

Il telecomando richiesto come caratteristica di minima è in fase di produzione e sarà disponibile per la commercializzazione nel prossimo futuro. Si chiede la possibilità di partecipare ugualmente con la possibilità di fornire il dispositivo appena disponibile.

5

Si vuole con la presente portare alla vs. cortese attenzione le ns. considerazioni in merito ai criteri di cui al punto 4.1 per la valutazione dell'offerta tecnica.

a) relativamente al rif. 6 "Sicurezza – Sistema di controllo interruzione anomala dell'irrigazione", ai fini di una migliore scelta sulla qualità della tecnologia, riteniamo che la semplice sussistenza del "sistema di controllo" non sia sufficiente a determinare l'effettiva efficacia. Andrebbero valutate, secondo noi, anche le modalità con le quali vengono assicurate le eventuali anomalie e come vengono poi effettivamente gestite dalla macchina stessa.

Il criterio "Sicurezza" dovrebbe essere, secondo il ns. parere, valutato e trattato ugualmente alle altre caratteristiche operative

menzionate al rif. 8 "Prova pratica", dove vengono giustamente analizzati aspetti molto importanti come "il vuoto massimo, tenuta della camera, efficacia ultrasuoni, ustione del tunnel".

Pertanto il soddisfacimento del requisito "sicurezza" non dovrebbe essere risolto dall'operatore economico con la semplice

attestazione "SI 5 punti – NO 2 punti" , quindi in maniera tabellare; ma, una volta verificate quali siano effettivamente le modalità di sicurezza proposte, attribuire un punteggio "discrezionale" da 0 a 5, dove il massimo del punteggio verrà attribuito al sistema che dispone di un sistema di controllo di ottima qualità.

b) relativamente al rif. 10 "Assistenza Tecnica – Tempi di Assistenza" riteniamo che l'attribuzione del punteggio di 3 punti, solo sulla base delle ore di risposta dalla richiesta di intervento, non sia sufficiente ad assicurare e determinare il servizio di assistenza della ditta concorrente nel suo complesso.

Durante la fornitura si possono verificare diverse situazioni che vanno al di là della semplice risposta di intervento. A nostro avviso, l'Assistenza Tecnica deve essere ben strutturata, prevedere un'ottima gestione e consegna del materiale di ricambio, nonché il pronto intervento della rete dei tecnici messa a disposizione. La procedura di gara prevede che le apparecchiature siano poi installate in 3/tre sale operatorie distinte, dislocate in luoghi diversi sul territorio regionale. Questo comporterà sicuramente un lavoro notevole da parte dell'assistenza e dal servizio degli specialist e bisogna quindi considerare anche la possibilità che l'offerente possa dover gestire eventi e attività a volte in simultanea. Per esempio: centri di assistenza tecnica lontani dalla sede di committenza, potrebbero avere una risposta diversa in termini di qualità di servizio.

Pertanto temiamo che la scelta di attribuire il punteggio in maniera tabellare, riducendolo così solo all'elemento tempo, possa essere troppo riduttivo, non tenendo purtroppo conto di altri aspetti ancillari del servizio proposto.

Sarebbe il caso anche di specificare in sede di offerta quanti sono in Italia il numero dei tecnici dedicati all'assistenza e quanti residenti nella zona territoriale della Stazione Appaltante.

Pertanto ci preme di consigliarvi la scelta di attribuire il punteggio in maniera "discrezionale" da 0 a 3, dove il massimo del punteggio verrà attribuito all'operatore che dispone del miglior servizio di assistenza nella sua totalità.



Servizio Sanitario Nazionale
Regione Marche

**Azienda Sanitaria Territoriale
di Macerata**

U.O.C. Acquisti e Logistica
Il Dirigente Responsabile
Dott.ssa Zelinda Giannini

Recapiti
Tel. 07332572606
Mail: acquisti.ast.mc@sanita.marche.it
pec: ast.macerata@emarche.it

Allegato 1

c) relativamente al Rif. 9 “Numero installazioni” riteniamo che, ai fini di una selezione più accurata degli O.E. , per porre il dato numerico in linea con l’ampio range temporale indicato (dal 2017) e visto l’elevato numero di installazioni che annualmente si attestano in alcune centinaia, noi suggeriremmo di assegnare il punteggio di 5 punti esclusivamente all’azienda che dimostrerà il numero maggiore di installazioni nel periodo richiesto.

d) Secondo il ns. parere sarebbe opportuno riservare alcuni punti al numero dei lavori e studi clinici effettuati e il punteggio di IF conseguito, per una più accurata valutazione qualitativa dell’apparecchiatura.

6

CARATTERISTICHE DELLA POMPA:

Per consentire una maggiore partecipazione, si chiede di prendere in considerazione oltre alla tecnologia peristaltica e venturi, pompe

di nuovissima generazione, scienza tecnologica, anche in ossequio al principio di equivalenza.

Per i Phaco di Backup: richiede la possibilità di offrire apparecchiature ROP (strumentazione usata ricondizionata, rigenerata).

Si chiede la possibilità che la Stazione Appaltante possa valutare positivamente l'integrazione con i sistemi informatici/digitali presenti in struttura.