



Procedura aperta per la fornitura di presidi sottovuoto per il prelievo di sangue venoso e per la raccolta ed il trasporto di urine

Chiarimenti

Domanda:

Durata del contratto - Nell'avviso di gara è indicato nell'oggetto che il contratto avrà una durata di 36 mesi dalla data di stipula del medesimo, nello stesso avviso si indica nella voce 'durata della Convenzione' 12 con possibilità di rinnovo per ulteriori 12 mesi. Sul *Bando di gara* è indicato durata dell'appalto o termine di esecuzione 12 mesi con opzione di rinnovo per ulteriori 12 – la stessa versione è riportata al punto 2 del *Disciplinare di gara*. Nello *Schema di Convenzione*, All. 6, all'articolo 4 punto 3 è ribadito che il contratto si estende fino al 36[^] mese successivo alla stipula del contratto. Vorremmo un chiarimento sulla durata effettiva dell'appalto.

Risposta:

La Convenzione è un accordo quadro stipulato tra l'Agenzia Intercent-ER ed il Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto. Con la stipula della Convenzione il Fornitore si impegna a fornire i beni oggetto del Lotto fino a concorrenza dell'importo di aggiudicazione. La durata della Convenzione è di 12 mesi rinnovabile per ulteriori 12 se alla scadenza non è esaurito il valore della Convenzione eventualmente rinnovato.

Per durata della Convenzione si intende il termine entro cui le Aziende Sanitarie possono emettere gli Ordinativi di Fornitura (contratti tra la singola Azienda Sanitaria ed il Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto).

I singoli Ordinativi di Fornitura avranno scadenza corrispondente al 36[^] mese successivo alla data di stipula della Convenzione.

Pertanto nel Bando di gara è esattamente indicata la durata della Convenzione e l'eventuale rinnovo, mentre nella documentazione di gara, quando si fa riferimento alla durata degli Ordinativi di Fornitura è esattamente indicata la durata corrispondente al 36[^] mese successivo alla stipula della Convenzione.

Domanda:

Disciplinare di gara punto 3 Busta C) – Vorremmo che ci fosse chiarito se 'il listino prezzi fornito in originale o copia autenticata' si intende in originale sottoscritto dall'azienda o il listino prezzi depositato presso la Camera di Commercio in originale o in copia autenticata a norma di legge.

Risposta:

Per Listino prezzi si intende l'elenco dei prodotti simili e connessi alla fornitura del Lotto o dei Lotti cui si partecipa e non quello depositato presso la Camera di Commercio.

Domanda:

Disciplinare di gara, punto 4, Campionatura – riferito agli aghi è scritto ‘almeno 300 confezioni minime di imballo singole per gli aghi multipli di cui al Lotto 1, vorremmo sapere se intendete 300 aghi che sono confezionati ognuno singolarmente o 300 confezioni minime primarie indivisibili di vendita di 100 pezzi per cui il totale sarebbe 30.000 pezzi.

Risposta:

In riferimento alla campionatura degli aghi si chiede che la Ditta Concorrente presenti almeno 300 confezioni minime di imballo singole, vale a dire almeno 300 aghi.

Domanda:

Capitolato Tecnico, punto 4 – Confezionamento ed etichettatura riferito agli aghi e adattatori, sembrerebbe quasi che la confezione minima di vendita fosse il singolo ago, cosa che non è possibile perché devono esserci nelle confezioni minime di vendita (es. 100 pezzi) le avvertenze obbligatorie previste dalla legislazione vigente.

Risposta:

La confezione minima di imballo singola, per gli aghi e gli adattatori per aghi di cui al Lotto 1 non è intesa come confezione minima di vendita pertanto i prodotti devono essere confezionati singolarmente e forniti alle Aziende Sanitarie in Confezioni minime di vendita (es. 100 pezzi).

Domanda:

Capitolato Tecnico, punto 4 – etichettatura – è scritto che devono essere indicate alcune parole quali Lotto, Sterile, Monouso, ecc. Vorremmo precisare che c'è una normativa che regola l'indicazione di questi termini attraverso simboli o abbreviazioni riconosciuti a livello europeo e internazionale. Vorremmo sapere se applicando la normativa riterrete conformi i prodotti e le etichettature.

Risposta:

Saranno ritenuti conformi i prodotti la cui etichettatura rispetta quanto previsto dalla normativa vigente.

Domanda:

Allegato 5, elenco prodotti, Lotto 2 voci 6 e 7 – è scritto provette non siliconate. Il termine non siliconate è riferito al vetro. Poiché le provette da offrire sono di plastica se sono destinate alla sieratura del sangue devono avere almeno l'attivatore della coagulazione, se sono destinati ad altri usi (tipo liquori) non devono avere alcun additivo. Chiediamo di chiarirci questi aspetti.

Risposta:

Le provette in questione non devono contenere alcun additivo.

Domanda:

Quantitativi – Riteniamo che, sulla base di informazioni di passate gare, conoscenza della clientela e dei consumi anche di sistemi diversi precedentemente usati, i quantitativi posti in gara sono eccessivi. Sembra di capire che le quantità elencate nei lotti sono da riferire a quantitativi annuali, a meno che non ci sia qualche errore di interpretazione riferito al primo punto di questa richiesta di

chiarimento. I quantitativi inizialmente sono stati calcolati sui tre anni poi non modificati in fase di stesura finale del Capitolato. Circa 60.000.000 di provette annuali fra il primo e il secondo lotto per la Regione Emilia Romagna sono eccessivi. Vi preghiamo quindi di riconsiderare e riquantificare la gara. L'incidenza della cauzione definitiva e degli oneri fiscali derivanti sarebbero esagerati rispetto al potenziale di fornitura, effettivo, alle Aziende Ospedaliere e Sanitarie della Regione.

Risposta:

Nella determinazione dei quantitativi presunti indicati nella documentazione di gara si è tenuto conto dei fabbisogni delle Aziende Sanitarie in relazione alla durata degli Ordinativi di Fornitura da ciascuna di emessi.

Domanda:

Allegato 4 Capitolato Tecnico – pag. 5 – punto 2) e pag. 9 punto 10) del Disciplinare di gara: La valvola autosigillante degli aghi e degli adattatori luer da noi fornita è in lattice denaturato per via delle sue naturali caratteristiche di elasticità e per la capacità autosigillante una volta perforato dall'ago. Nel particolare processo di fabbricazione a temperature molto elevate utilizzato, le proteine allergenizzanti del lattice vengano tutte denaturate e provate della possibilità di provocare allergie. Inoltre tale valvola non entra mai in contatto con il campione di sangue, né con il paziente e né con il personale sanitario addetto ai prelievi. Tenuto conto delle suddette considerazioni chiediamo di voler aggiungere nella documentazione di gara menzionata quanto segue: “i dispositivi per l'accesso venoso devono essere interamente latex free o fabbricati con materiali che non provochino allergie da lattice”.

Risposta:

Rispetto a quanto previsto nella documentazione di gara, si precisa che i dispositivi per l'accesso venoso devono essere “latex free” ovvero possono essere prodotti con parti in lattice denaturato, tale da non provocare allergie al lattice. Relativamente a questa proprietà, le Ditte Concorrenti sono invitate a produrre un'apposita dichiarazione all'interno della Busta B “Offerta tecnica”.

Resta inteso che quanto dichiarato sarà valutato dalla Commissione Tecnica e successivamente accertato durante le prove pratiche svolte presso le Aziende Sanitarie.

Domanda:

Campionatura per Lotto 1 voci 1, 2, 6 e 7. Riferimento pag. 12 punto 4) del Disciplinare di gara ed Allegato 5, pag. 1: In merito alla campionatura per le voci sopra menzionate appartenenti al lotto n. 1 per le quali si chiede un numero di pezzi non inferiore a 100 (cento), poiché ogni singola voce prevede la fornitura di due diverse tipologie di trattamento, desideriamo sapere se la campionatura è da intendersi per entrambe le tipologie (ovvero n. 100 pezzi di una e n. 100 pezzi dell'altra) o se è sufficiente presentare campioni per una sola tipologia di trattamento nell'ambito della stessa voce (ovvero n. 100 pezzi di una sola tipologia).

Risposta:

In riferimento al Lotto 1, articoli 1, 2, 6 e 7, si precisa che le Ditte Concorrenti devono presentare la campionatura prevista per entrambe le tipologie (ovvero n. 100 pezzi di una e n. 100 pezzi dell'altra).

Domanda:

Allegato 5 colonna “Ulteriori colori richiesti” e Allegato 2-a Lotto 1 pag 3 punto 2) e pag. 17 del Disciplinare di gara – punto 7) dei criteri per la definizione del punteggio tecnico “ampiezza cromatica”: In riferimento alla colonna “ulteriori colori richiesti” dell’Allegato 5 – lotto 1 si è riscontrata, negli ultimi anni, la tendenza delle strutture ospedaliere ad utilizzare apparecchiature di preanalitica che tendono a ridurre l’utilizzo di codici nell’area siero/ ematologica come evidenziato dall’elenco della strumentazione in uso presso le aziende menzionato nell’Allegato 5. Le stesse sono in grado di porre codici a barre, strappare, aliquotare e richiudere la provetta madre sostituendo a pieno titolo la differenziazione nei colori dei tappi con evidenti risparmi sia in termini economici che in termini di volumi di campione ematico prelevato. L’estremizzazione nella colorazione dei tappi delle provette rispetto all’attuale domanda di mercato non ha più, ad oggi, una rilevanza tale da giustificare l’attribuzione di 5 punti qualità come espresso nel Disciplinare di gara a pag. 17.

Risposta:

Le procedure analitiche ed organizzative dei laboratori delle Aziende Sanitarie regionali hanno evidenziato la necessità di poter disporre degli ulteriori colori di cui all’Allegato 5 “Caratteristiche dei prodotti” (colonna “Ulteriori colori richiesti”).

Domanda:

Allegato 4 capitolato tecnico pagg. 7/8 punto 4) “Confezionamento ed etichettatura”: Al punto 4 del Capitolato Tecnico “confezionamento ed etichettatura” è richiesto che il numero di codice del Lotto sia preceduto dalla parola “LOTTO”. In questo caso dobbiamo segnalare che i produttori indicano la parola “LOT” in accordo con gli standard internazionali ad oggi in vigore in materia di confezionamento ed etichettatura. Pertanto riteniamo che questo non dovrebbe essere causa di esclusione. Nella stessa pagina è richiesta “l’indicazione MONOUSO”, anche in questo caso i produttori segnalano sulle scatole un simbolo internazionale standardizzato rappresentato da un cerchio al cui interno compare il numero 2 barrato. Come sopra, riteniamo che questo non dovrebbe essere causa di esclusione.

Risposta:

Saranno accettati i prodotti la cui etichettatura e confezionamento rispondano agli standard internazionali purché conformi alla normativa nazionale e/o comunitaria vigente.