

GARA PER LA FORNITURA DI PRESIDI SOTTOVUOTO PER IL PRELIEVO DI SANGUE VENOSO E PER LA RACCOLTA ED IL TRASPORTO DI URINE 2.

Ø Chiarimenti al 24/05/2010

Domanda

In merito al par. 4 “Campionatura” si chiedono i seguenti chiarimenti:

- 1) le 300 (trecento) confezioni minime di imballo singole per gli aghi di cui al Lotto 1. Noi interpretiamo n. 300 pz di aghi in confezione singole, ovvero 3 confezioni da 100pz.
- 2) le 5 (cinque) confezioni minime di imballo per le provette contenenti “Gel separatore inerte + attivatore di coagulazione” di cui al Lotto 1. Il numero dei pezzi non può essere inferiore a 500 (cinquecento [...] - Sono dunque richieste 500 provette con Gel per i seguenti ID: 12,13,14 e 18?

Risposta

- 1) come previsto dal Disciplinare di gara, par. 4, la ditta concorrente dovrà presentare campionatura nella quantità di 300 (trecento) confezioni minime di imballo singole, ossia 300 aghi confezionati singolarmente;
- 2) come previsto dal Disciplinare di gara, par. 4, la ditta concorrente dovrà presentare campionatura nella quantità di 5 (cinque) confezioni minime di imballo per le provette contenenti “Gel separatore inerte + attivatore di coagulazione” di cui al Lotto 1. Il numero totale dei pezzi per articolo non può comunque essere inferiore a 500 (cinquecento). In caso contrario si possono presentare più confezioni sino a raggiungere tale quantitativo. Sono quindi richieste almeno 500 provette per ciascuno dei prodotti di cui agli ID 12, 13 e 14 dell’Allegato 4 caratteristiche dei prodotti.

Per il prodotto ID 18, contenente “Gel separatore inerte + EDTA K2”, sempre secondo quanto previsto dal Disciplinare di gara, è invece richiesta 1 (una) confezione minima di imballo. Il numero totale dei pezzi per articolo non può comunque essere inferiore a 100 (cento). In caso contrario si possono presentare più confezioni sino a raggiungere tale quantitativo.

Domanda

In relazione all’ID 25; Ago 21 G + camicia (con dispositivo di protezione integrato) - Non essendo specificato dov’è assemblato il dispositivo di sicurezza, è possibile presentare il dispositivo di protezione integrato sulla camicia?

Risposta

Come previsto dall’Allegato 4 Caratteristiche dei prodotti, il prodotto ID 25 è richiesto “con dispositivo di protezione integrato”: tale dispositivo può essere integrato sull’ago o sulla camicia, nel rispetto dei requisiti di sicurezza vigenti in materia.

Domanda

La “Busta Catalogo” va inserita nella Busta/B elaborati tecnici o nel plico gara (distinta dalle altre buste) o insieme con la campionatura?

Risposta

La Busta Catalogo deve essere inserita, come le altre buste (busta A, busta B e busta C), all’interno del plico sigillato.

Domanda

Le dichiarazioni richieste alle posizioni A e B, pagina 7 del disciplinare di gara, sono rese mediante compilazione dell'Allegato 1 lettera a) e b)?

Risposta

Le dichiarazioni di cui al Disciplinare di gara, par. 3 Busta A, possono essere rese mediante l'Allegato 1 "Schema busta A".

Tale allegato rappresenta un supporto alle Ditte concorrenti per la corretta compilazione delle dichiarazioni amministrative, di conseguenza la Ditta concorrente rimane l'unica responsabile della correttezza della propria offerta.

Domanda

BUSTA B – schema offerta tecnica: mi confermate che si deve presentare una busta chiusa sigillata e controfirmata per ogni Lotto offerto?

Risposta

In caso di partecipazione a più Lotti il plico, predisposto secondo le modalità previste dal Disciplinare di gara, dovrà contenere tante Buste B quanti sono i Lotti per cui viene presentata offerta.

Domanda

BUSTA C – schema offerta economica: mi confermate che si deve presentare una busta chiusa sigillata per ogni Lotto offerto?

Risposta

In caso di partecipazione a più Lotti il plico, predisposto secondo le modalità previste dal Disciplinare di gara, dovrà contenere tante Buste C quanti sono i Lotti per cui viene presentata offerta.

Domanda

Tutte le dichiarazioni richieste per l'offerta tecnica si possono cumulare in un unico documento (dove possibile), o si devono fare tutte separate come indicato nel Disciplinare di gara?

Risposta

Fermo restando che la documentazione tecnica deve essere contenuta in tante Buste B quanti sono i Lotti per cui si presenta offerta appare possibile, per la documentazione tecnica comune a tutti i Lotti, produrre un unico documento da allegare separatamente in ciascuna Busta.

Ø Chiarimenti al 26/05/2010

Domanda

In riferimento all'art. 4 del Disciplinare di gara sono richieste 300 (confezioni) minime di imballo singole per gli aghi di cui al lotto 1. Dato che le nostre confezioni minime di imballo sono da 100 pz/cad il quantitativo da campionare sarebbe 30.000 pz. Vi chiediamo quindi se sono da intendersi 300 pz per tipologia di ago.

Risposta

Come previsto dal Disciplinare di gara, par. 4, la ditta concorrente dovrà presentare campionatura nella quantità di 300 (trecento) confezioni minime di imballo singole, ossia 300 aghi confezionati singolarmente.

Domanda

In riferimento all'art. 4 del Disciplinare le provette da campionare sono quelle indicate nella colonna "tappo colore obbligatorio" e "ulteriori colori richiesti" oppure solo una tipologia e quale?

Risposta

Come previsto dal Disciplinare di gara, i colori dei tappi delle provette fornite come campionatura devono essere quelli specificati nell'Allegato 4 "Caratteristiche dei prodotti": è facoltà di ciascuna Ditta Concorrente presentare la campionatura richiesta in uno o più colori scelti tra quelli elencati come "obbligatori" e quelli facoltativi.

Domanda

In riferimento all'Allegato 4 "Caratteristiche dei prodotti" ed in particolare al Lotto 1 si chiede quanto segue:

- ID 2 *Provetta EDTA K2 13X100, 6 ml* è possibile per gli ulteriori colori richiesti offrire la *provetta EDTA K3 13X100, 6 ml*?
- ID 25 *Ago 21G + camicia con dispositivo di protezione integrato*, il sistema si intende preassemblato in un'unica confezione?

Risposta

In merito alla Vostra richiesta di chiarimenti si fa presente quanto segue:

- si ribadisce che per l'ID 2 del Lotto 1 è richiesto come additivo EDTA K2;

- il sistema Ago 21G + camicia con dispositivo di protezione integrato si intende confezionato e preassemblato in un'unica confezione.

Domanda

In riferimento all'Allegato 4 "Caratteristiche dei prodotti" Lotto 2, l'ID 5 *Provetta attivatore della coagulazione + granuli 16X100, 6ml e 8 ml* è richiesto come colore obbligatorio il tappo rosso. Chiediamo se è possibile inserire nei colori richiesti (obbligatori) "tappo rosso o verde" in quanto non abbiamo a catalogo la *provetta attivatore della coagulazione + granuli 16X100, 6 ml* tappo rosso.

Risposta

Il colore del tappo obbligatorio delle provette contenenti "*attivatore della coagulazione + granuli*" è stato richiesto "rosso" in accordo con le raccomandazioni della International Standards Organisation (ISO 6710): si ribadisce quindi quanto previsto dalla documentazione di gara in merito al colore della provetta ID 5 del Lotto 2.

Domanda

Il riferimento allo Schema di Convenzione Allegato 5, all'art. 7 la durata della Convenzione è 12 mesi + 12 mesi di rinnovo. Nel paragrafo 1 del Disciplinare di gara pag 3 di 35, viene indicato che gli ordinativi di fornitura sono validi sino al 48° mese successivo alla stipula della Convenzione. Vi chiediamo pertanto la durata effettiva della Convenzione.

Risposta

In riferimento alla Vostra richiesta si fa presente che la Convenzione è un accordo quadro stipulato tra l'Agenzia Intercent-ER ed il Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto, per mezzo del quale il Fornitore si impegna a fornire i beni oggetto del Lotto fino a concorrenza dell'importo di aggiudicazione, eventualmente esteso ai sensi di quanto previsto dal Disciplinare di gara.

Il periodo di validità della Convenzione è l'intervallo di tempo (12 mesi, eventualmente rinnovabile per altri 12, se alla scadenza non è esaurito il valore della Convenzione) durante il quale le singole Aziende Sanitarie possono emettere gli Ordinativi di Fornitura, ossia i contratti di fornitura conclusi tra le Aziende stesse ed il Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto. Gli Ordinativi avranno la scadenza corrispondente al 48° mese successivo alla data di stipula della Convenzione.

Domanda

In riferimento al versamento del contributo CIG, Vi chiediamo se per il versamento AVCP è possibile utilizzare il bollettino postale ed allegare alla documentazione amministrativa l'originale della ricevuta, senza la certificazione dell'AVCP, in quanto dal 1° maggio 2010 la procedura nel sito AVCP non permette più la certificazione del pagamento tramite bollettino postale, ma certifica unicamente i pagamenti avvenuti *on line* con carta di credito oppure con pagamenti Lottomatica. Pertanto Vi chiediamo di comunicarci quale tipologia di pagamento dobbiamo utilizzare.

Risposta

La procedura di gara è stata pubblicata in data 19 aprile u.s. e, quindi, precedentemente le modifiche dell'AVCP in merito al pagamento del contributo CIG.

In tali casi è fatta salva la possibilità, per le ditte partecipanti, di pagare i CIG anche con bollettino postale, secondo le modalità previste dal Disciplinare di gara, e quindi allegando all'offerta, a comprova del pagamento, la ricevuta in originale del versamento ovvero fotocopia dello stesso corredata da dichiarazione di autenticità e copia di un documento di identità in corso di validità.

In ogni caso si riportano anche le nuove modalità di contribuzione all'Autorità in vigore dal 1° maggio 2010: l'utente iscritto per conto dell'operatore economico dovrà collegarsi al servizio con le credenziali da questo rilasciate e inserire il codice CIG che identifica la procedura alla quale l'operatore economico rappresentato intende partecipare. Il sistema consentirà il pagamento diretto mediante carta di credito oppure la produzione di un modello da presentare a uno dei punti vendita Lottomatica Servizi, abilitati a ricevere il pagamento. Pertanto sono consentite le seguenti modalità di pagamento della contribuzione:

- **on line mediante carta di credito** dei circuiti Visa, MasterCard, Diners, American Express. Per eseguire il pagamento sarà necessario collegarsi al “Servizio riscossione” e seguire le istruzioni a video oppure l'emanando manuale del servizio. A riprova dell'avvenuto pagamento, l'utente otterrà la ricevuta di pagamento, da stampare e allegare all'offerta, all'indirizzo di posta elettronica indicato in sede di iscrizione. La ricevuta potrà inoltre essere stampata in qualunque momento accedendo alla lista dei “pagamenti effettuati” disponibile on line sul “Servizio di Riscossione”;
- **in contanti, muniti del modello di pagamento rilasciato dal Servizio di riscossione**, presso tutti i punti vendita della rete dei tabaccai lottisti abilitati al pagamento di bollette e bollettini. All'indirizzo <http://www.lottomaticaservizi.it> è disponibile la funzione

“Cerca il punto vendita più vicino a te”; a partire dal 1° maggio 2010 sarà attivata la voce “contributo AVCP” tra le categorie di servizio previste dalla ricerca. Lo scontrino rilasciato dal punto vendita dovrà essere allegato in originale all’offerta.

Per il dettaglio delle informazioni inerenti le modalità di contribuzione, è comunque possibile collegarsi al sito web dell’AVCP, www.avcp.it, sezione “Contributi in sede di gara”, link “Istruzioni in vigore dal 01/05/2010”: <http://www.avcp.it/portal/public/classic/home/riscossione>.

Domanda

In riferimento al Disciplinare di gara, Offerta tecnica, punto f): *“indicazione per ogni prodotto del periodo di validità (periodo intercorrente tra la data di produzione e quella di scadenza)”*, è sufficiente indicare la posizione di gara e la descrizione del prodotto, o dobbiamo indicare anche i ns codici?

Risposta

In riferimento alla caratteristica tecnica “periodo di validità” le ditte concorrenti dovranno riportare, per ognuno dei prodotti offerti (quindi per ogni ID del lotto a cui si partecipa), il periodo di validità espresso in mesi. Non è necessario indicare, per tale caratteristica, i vs. codici prodotto.

Domanda

In riferimento al Disciplinare di gara, Offerta tecnica: le dichiarazioni richieste relative alle caratteristiche tecniche dei prodotti offerti, nel Lotto 1, punti 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 e 11 si possono fare cumulative in un unico documento o tutte separate? La stessa domanda è valida anche per il Lotto 2 e per il Lotto 3.

Risposta

Le dichiarazioni di cui al Disciplinare di gara, Busta B, Lotto 1, punti da 1 a 11 possono essere prodotte in un unico documento. Appare necessario prestare attenzione comunque al fatto che mentre alcune di esse (ad es. la dichiarazione di cui al punto 1 “dichiarazione che le provette sottovuoto per la raccolta ematica sono in materiale PET”) possono riguardare in generale tutti i prodotti, altre (ad es. la dichiarazione di cui al punto 8 “indicazione, per ogni tappo, degli ulteriori colori disponibili in accordo con quelli richiesti come caratteristica aggiuntiva nell’Allegato 4 “Caratteristiche dei prodotti”) devono essere distinte in base ai singoli prodotti offerti.

Per gli altri due Lotti vale quanto sopra riportato.

Domanda

In riferimento al Disciplinare di gara, par. 4 Campionatura:

- è confermato che è sufficiente campionare solo le provette con i colori dei tappi richiesti come “obbligatori” e non quelli “ulteriori richiesti”?
- “è richiesta una confezione minima di imballo per ogni altro articolo” in accordo a quanto indicato nel capitolato tecnico par 3 “Confezionamento ed etichettatura”. Poiché per i contenitori e per le campane/camicie è prevista solo una confezione minima di imballo, chiediamo se è comunque richiesto un quantitativo minimo oppure possiamo campionare il nostro confezionamento qualunque esso sia. Esempio se i contenitori del Lotto 3 avessero una confezione di 50 pezzi sarebbe sufficiente come campionatura?

Risposta

In merito alla Vostra richiesta di chiarimenti si fa presente quanto segue:

- come previsto dal Disciplinare di gara, i colori dei tappi delle provette fornite come campionatura devono essere quelli specificati nell’Allegato 4 “Caratteristiche dei prodotti”: è facoltà di ciascuna Ditta Concorrente presentare la campionatura richiesta in uno o più colori scelti tra quelli elencati come “obbligatori” e quelli facoltativi;
- come previsto dal Disciplinare di gara, paragrafo “Campionatura”, per i contenitori e le campane/camicie è richiesta “1 (una) confezione minima di imballo”. Non è richiesto un quantitativo minimo di pezzi, fermo restando che, come previsto dal Disciplinare di gara, qualora la Commissione Giudicatrice ne ravvisasse la necessità, le Ditte Concorrenti dovranno essere disponibili a fornire ulteriori prodotti-campioni, su indicazione della Commissione stessa, entro 5 giorni dalla richiesta.

Domanda

In riferimento al Disciplinare di gara, par. 11, punto b): “*idoneo documento comprovante la prestazione di una cauzione definitiva, a garanzia degli impegni contrattuali, di importo pari al 10% dell’offerta economica dell’Aggiudicatario, eventualmente incrementata*” chiediamo quale chiarimento alle parole “*eventualmente incrementata*” se questa gara viene considerata nella fattispecie “in caso di aggiudicazione con ribasso d’asta” così come previsto dall’art. 113, punto 1 del d. lgs. 163/06.

Risposta

L'eventuale incremento della cauzione si riferisce a quanto previsto dall'art. 113, comma 1, del d.lgs. 163/2006.

Domanda

In riferimento al Disciplinare di gara, par 7 "Modalità di aggiudicazione della gara", per il Lotto 1:

- attribuzione del punteggio tecnico relativamente alla valutazione degli elaborati tecnici, punto 4 "*modalità di conservazione dei campioni biologici (1 punto)*" chiediamo di chiarire meglio quali debbano essere i contenuti della relazione in merito a questa richiesta;
- attribuzione punteggio tecnico per le prove pratiche, punto 5 "*efficienza della stappatura/ritappatura automatica (1 punto)*". Potete precisare meglio questo punto, visto che normalmente i sistemi automatici prevedono la stappatura automatica e la ritappatura avviene sempre manualmente ove sia necessario.

Risposta

In merito alla Vostra richiesta di chiarimenti si fa presente quanto segue:

- come previsto dal Capitolato Tecnico, i programmi di formazione al lavoro degli operatori dovranno riguardare, tra gli altri, le modalità di conservazione dei campioni biologici intesa come indicazione di tecniche e procedure atte a mantenere i campioni idonei all'utilizzo in laboratorio, anche in relazione al mantenimento dei valori reali dei vari parametri analitici;
- oltre all'efficienza della stappatura automatica delle provette sulle apparecchiature analitiche, si intende la tenuta del tappo di una provetta ritappata in relazione all'utilizzo sugli stessi strumenti.

Domanda

In riferimento al Capitolato tecnico "*Classificazione dei dispositivi medici*" sono stati indicati gli adattatori per aghi come "dispositivi medici" sterili di classe I. Il nostro ente notificato 0373, Istituto Superiore di Sanità considera tale dispositivo di classe II. Pensiamo sia implicito che la classe II è migliorativa. Potete confermarci tale interpretazione?

Risposta

La classificazione richiesta nel Capitolato Tecnico, par. 1, si intende come caratteristica minima dei prodotti: sono ammesse classificazioni più elevate.

Domanda

In riferimento al Capitolato tecnico “Norme per la sterilizzazione”, ci risulta che la norma UNI EN 552 è stata abrogata e sostituita dalla norma UNI EN 11137-1-2006 e la norma UNI EN 554 è stata sostituita dalla norma UNI EN ISO 17665-1-2007. È corretto riportare nell’apposita dichiarazione le norme in vigore con l’indicazione di quelle sostituite? Oppure possiamo indicare “*e successive modifiche*”? inoltre alcune norme non sono applicabili nel nostro sistema di produzione , dobbiamo inserirle comunque nella dichiarazione?

Risposta

Nel caso in cui le norme UNI citate siano state sostituite si può far riferimento alle nuove norme in vigore, evidenziando comunque quali norme esplicitate nella documentazione di gara sostituiscono.

Nel caso alcune norme UNI richiamate espressamente nella documentazione di gara non siano applicabili si prega di specificarne il motivo nelle dichiarazioni di cui al punto 3 – Lotto 1, punto 3 – Lotto 2, punto 2 – Lotto 3 del Disciplinare di gara, par. 3, Busta B.

Domanda

In riferimento al Capitolato Tecnico, stappatori automatici è indicata la frase “*il numero indicativo di apparecchiature richieste è 33*”. Poiché gli stappatori automatici non hanno una valutazione monetaria diretta nella gara, ma è sottinteso che sono in dotazione d’uso gratuito, chiediamo che tolleranza può avere il quantitativo di 33 pezzi per una valutazione economica degli stessi sulla gara.

Risposta

Il numero di apparecchiature riportato in gara corrisponde a quanto richiesto dalle Aziende Sanitarie contraenti ed è riferito alla durata degli Ordinativi di Fornitura.

Domanda

In riferimento al Capitolato tecnico, par 2 “Caratteristiche specifiche dei prodotti”, per i Lotti 1 e 2:

- è previsto che tutte le provette siano di PET, tuttavia le provette capillari del lotto 1 ID 4, non essendo sottovuoto sono di altro materiale più specificatamente di varianti del polipropilene. Possiamo considerare la parola equivalente sufficiente per rientrare nelle caratteristiche del capitolato?

- “Sulle provette non devono essere presenti ostacoli all’applicazione di eventuali etichette adesive con il codice a barre...” potete meglio chiarire questo concetto?
- “*L’entrata in vigore di disposizioni normative o regolamentari che obbligano le Aziende Sanitarie ad utilizzare aghi con dispositivi di sicurezza integrati comporterà per la Ditta aggiudicataria l’obbligo di fornire tali prodotti in sostituzione degli aghi di cui alla presente procedura allo stesso prezzo unitario offerto in sede di gara*”: poiché sono previsti anche gli aghi con sistema di sicurezza, s’intende che la sostituzione avverrà al prezzo offerto per tali sistemi esempio voce 25?

Risposta

In merito alla Vostra richiesta di chiarimenti si fa presente quanto segue:

- il Capitolato Tecnico, par. 2.1, richiede che le provette siano in materiale “PET o equivalente”: la verifica dell’idoneità dei prodotti offerti è rimessa, come previsto dal Disciplinare di gara, alla Commissione Giudicatrice;
- si intende che la superficie esterna delle provette deve consentire l’applicazione di un’etichetta adesiva con il codice a barre;
- si intende che la sostituzione avverrà ad un prezzo non superiore allo stesso prezzo offerto in gara per lo stesso tipo di dispositivi (ID 25 , Lotto 1). In tal caso l’Agenzia si riserva comunque, nei limiti di quanto previsto dalla vigente normativa, la possibilità di risolvere la Convenzione e le Aziende Sanitarie si riservano la possibilità di risolvere gli Ordinativi di Fornitura allorché l’aumento massivo dei fabbisogni di tale tipologia di prodotti determini una situazione in cui l’offerta del Fornitore sia da considerarsi economicamente svantaggiosa per le Aziende Sanitarie.

Domanda

In riferimento al Capitolato tecnico, par 2 “*Caratteristiche specifiche dei prodotti*”, per il Lotto 3, il contenitore per la raccolta e il trasporto delle urine deve essere in materiale PET o equivalente, tuttavia questi sono di altro materiale più specificatamente di varianti del polipropilene per il contenitore e polietilene per il tappo del contenitore. Possiamo considerare la parola “equivalente” sufficiente per rientrare nelle caratteristiche del capitolato?

Risposta

In merito alla Vostra richiesta di chiarimenti si fa presente che il Capitolato Tecnico, par. 2.2, richiede che i contenitori siano in materiale “PET o equivalente”: la verifica dell’idoneità dei prodotti offerti è rimessa, come previsto dal Disciplinare di gara, alla Commissione Giudicatrice;

Domanda

In riferimento al Capitolato tecnico, par 3 “*Confezionamento ed etichettatura*” si chiede quanto segue:

- indicazione monouso: le norme prevedono che la parola MONOUSO possa essere sostituita dal relativo simbolo grafico dedotto dalle norme UNI EN 980 “Simboli grafici utilizzati per l’etichettatura dei dispositivi medici”. Chiediamo quindi che ci venga confermato che l’indicazione del simbolo grafico sostituisce la parola MONOUSO.
- il numero di codice del Lotto preceduto dalla parola LOTTO: le norme prevedono che la parola LOTTO possa essere sostituita dal relativo simbolo grafico dedotto dalle norme UNI EN 980 “Simboli grafici utilizzati per l’etichettatura dei dispositivi medici”. Chiediamo quindi che ci venga confermato che l’indicazione del simbolo grafico sostituisce la parola Lotto.

Risposta

Eventuali simboli grafici, il cui utilizzo è autorizzato ai sensi della vigente normativa, possono essere utilizzati al posto delle rispettive indicazioni richieste nel Capitolato Tecnico, par. 3.

Ø **Chiarimenti al 28/05/2010**

1) Domanda

In riferimento all’ID 18 dell’Allegato 4 si fa presente che il periodo di validità del prodotto è pari a 18 mesi anziché a 12 mesi. Ipotizzando un possibile errore di trascrizione, e considerando che la rispondenza al periodo di validità minimo è pena di esclusione, chiediamo di accettare, per le provette all’ID 18 dell’Allegato 4, un periodo di validità minimo di 12 mesi.

Risposta:

Per mero errore materiale di trascrizione, il periodo di validità minimo del prodotto ID 18 del Lotto 1 (*provetta gel separatore inerte + EDTA K2 13X100 5 ml*), è stato riportato nell’Allegato 4 “Caratteristiche dei prodotti” in 18 mesi.

Il periodo di validità minimo previsto per il prodotto di cui all’ID 18 deve intendersi, in coerenza con quanto previsto per gli altri prodotti richiesti in gara con specifico riferimento ai prodotti contenenti EDTA (si vedano ad esempio i prodotti di cui agli ID 1, 2, 3, 4), di 12 mesi.

2) Domanda

In riferimento al Capitolato tecnico par. 2.1, pag. 5 *“Sulle provette contenenti, come additivo, Sodio citrato deve essere indicato il livello di massimo riempimento”*, la ditta evidenzia che l’indicatore di riempimento non può essere “massimo” (non avrebbe alcun senso, visto che le provette sottovuoto tendono nel tempo a riempirsi meno, e non più, del dovuto), bensì “minimo” (correttamente in tal senso, le provette riempite ad un livello inferiore al minimo richiesto produrrebbero un campione non idoneo). Si chiede pertanto di modificare la dicitura in oggetto sostituendola con la seguente: *“Sulle provette contenenti, come additivo, sodio citrato deve essere indicato il livello minimo di riempimento”*.

Risposta

In coerenza con quanto previsto dal Disciplinare di gara, par 7 “Modalità di attribuzione del punteggio tecnico (Pt)” dove l’attribuzione del punteggio tecnico si basa sulla “presenza dell’indicatore di **livello di riempimento** nelle provette” (senza specificare se massimo o minimo), si intende che sulle provette contenenti come additivo sodio citrato deve essere indicato il “livello di riempimento”.

3) Domanda

In riferimento al Capitolato tecnico par. 2.1, pag. 4 per tutti i prodotti elencati da ID 1 a ID 18 è richiesta *“perfetta compatibilità con le strumentazioni in uso presso le singole Aziende Sanitarie così come specificato nell’Allegato 4 Caratteristiche dei prodotti”*. A tale proposito si chiede di:

- a) chiarire se per “compatibilità” si intende che le provette sottovuoto possano essere direttamente caricate in “accesso diretto” sulla strumentazione predisposta per accoglierle;
- b) di poter avere accesso, su richiesta, all’elenco delle Aziende Sanitarie che hanno fornito le informazioni sulla strumentazione. Tale richiesta si giustifica considerando che alcuni analizzatori sono o poco diffusi o piuttosto datati: in questi casi l’unico modo per adempiere puntualmente a quanto richiesto è di verificare in loco, sullo strumento stesso, la compatibilità con le provette offerte.

Risposta

In merito alla Vostra richiesta di chiarimenti si fa presente quanto segue:

- a) per “compatibilità” si intende la possibilità di inserire e lavorare le provette nei percorsi interni delle strumentazioni in uso presso le Aziende Sanitarie contraenti e riportate, per ogni prodotto richiesto nell’Allegato 4 “Caratteristiche dei prodotti”;
- b) la documentazione di gara contiene l’elenco delle attrezzature in uso presso le Aziende Sanitarie contraenti. Tale elenco è stato strutturato in modo da consentire alle Ditte partecipanti di individuare, per ogni prodotto di cui all’Allegato 4 “Caratteristiche dei prodotti”, le apparecchiature per le quali si richiede la compatibilità, nei termini sopra esplicitati.

Premesso quindi che le informazioni sopra citate costituiscono base sufficiente per la predisposizione dell’offerta da parte delle Ditte concorrenti, non appare possibile, in questa fase, fornire l’esatta ubicazione delle apparecchiature ivi riportate.

4) Domanda

Nell’Allegato 4 “Caratteristiche dei prodotti” per tutti i prodotti da ID 1 a ID 18 si elencano “ulteriori colori richiesti”. Vi chiediamo di chiarire se:

- a) i tappi colorati con gli ulteriori colori richiesti debbano recare l’ulteriore colore richiesto su tutta la loro superficie esterna o è sufficiente che il colore addizionale sia presente anche solo in parte;
- b) i tappi con “ulteriori colori richiesti” debbano obbligatoriamente essere, per quanto riguarda tutte le altre caratteristiche/funzionalità, identici ai tappi con “colore richiesto”

Risposta

In merito alla Vostra richiesta di chiarimenti si fa presente quanto segue:

- a) gli ulteriori colori richiesti nell’Allegato 4 “Caratteristiche dei prodotti (colonna “ulteriori colori richiesti”) devono essere presenti come colori visivamente prevalenti, senza margine di errore, rispetto ad altri colori presenti nel tappo. In ogni caso sarà la Commissione tecnica a valutare la rispondenza dei prodotti presentati dalle Ditte concorrenti con quanto previsto dalla documentazione di gara;
- b) i tappi con gli “ulteriori colori richiesti” devono essere rispondenti, relativamente a tutte le altre caratteristiche/funzionalità, a quanto previsto nella documentazione di gara con specifico riferimento all’Allegato 3 “Capitolato tecnico” e all’Allegato 4 “Caratteristiche dei prodotti”.

5) Domanda

Nel Disciplinare di gara a pagina 13, punto 8 *ulteriori colori disponibili*, la frase: “l’eventuale dichiarazione di disponibilità a fornire in caso di aggiudicazione ulteriori colori dei tappi in accordo con quelli richiesti, come caratteristica aggiuntiva nell’Allegato 4 ”Caratteristiche dei prodotti” (colonna “ulteriori colori richiesti”) sarà valutata nel punteggio tecnico” può avere diverse interpretazioni:

- a) gli ulteriori colori dei tappi per i quali si dichiara la “disponibilità a fornire in caso di aggiudicazione” sono aggiuntivi (in più) rispetto a quelli già presentati come disponibili e pienamente rispondenti agli “ulteriori colori richiesti”;
- b) gli ulteriori colori dei tappi per i quali si dichiara “la disponibilità a fornire in caso di aggiudicazione” sono proprio i tappi necessari a soddisfare la richiesta di “ulteriori colori richiesti”: come dire che è sufficiente dichiarare la “disponibilità a fornire in caso di aggiudicazione “ gli “ulteriori colori richiesti” senza altro obbligo se non l’adempimento di quanto dichiarato;
- c) nel caso in cui la seconda interpretazione fosse quella corretta, si potrebbe ritenere che l’atto del “rendere da subito disponibili gli ulteriori colori richiesti” e l’atto del “dichiarare la disponibilità a fornirli nel caso di aggiudicazione” si equivarrebbero dal punto di vista dell’attribuzione del punteggio qualitativo.

Chiediamo di chiarire quale delle possibili interpretazioni è quella corretta oppure se ne esista una diversa che non è stata da noi colta.

Risposta

Dal punto di vista dell’attribuzione del punteggio tecnico sarà valutato in egual misura l’offerta di ulteriori colori già presenti nel catalogo ufficiale della Ditta concorrente e la disponibilità a fornire gli ulteriori colori in caso di aggiudicazione, anche se non disponibili nel catalogo ufficiale della Ditta concorrente.

Si intende che gli ulteriori colori offerti saranno valutati se e in quanto rispondenti a quanto richiesto nell’Allegato 4 “Caratteristiche dei prodotti” (colonna “ulteriori colori richiesti”).

Si intende inoltre che, in caso di aggiudicazione, la Ditta sarà tenuta a fornire tali ulteriori colori, se richiesto dalle Aziende sanitarie contraenti nelle richieste di Approvvigionamento, nei modi e nei termini previsti dall’Allegato 3 Capitolato Tecnico pena le applicazioni delle penali previste dall’ Allegato 5 Schema di Convenzione.

6) Domanda

Nell'Allegato 4 "Caratteristiche dei prodotti" all'ID 1 viene richiesto "Contenitori raccolta urine con sonda di prelievo incorporata per trasferimento in provetta. Colori richiesti (obbligatori): giallo".

La nostra Ditta non ha inizialmente evidenziato il colore della chiusura del proprio contenitore ritenendo tale aspetto di scarsissima rilevanza. Considerando che, almeno formalmente, un colore della chiusura diverso dal giallo porterebbe all'esclusione dalla gara, chiediamo di chiarire se è possibile offrire un contenitore per la raccolta delle urine con chiusura di colore diverso dal giallo (es. il colore della chiusura dei nostri contenitori è il blu; altri produttori hanno invece il rosso). Si intende che ogni altra caratteristica/funzionalità del prodotto

Risposta

Per mero errore materiale di trascrizione, nell'Allegato 4 "Caratteristiche dei prodotti", per il prodotto ID 1 del Lotto 3 (*Contenitori raccolta urine con sonda di prelievo incorporata per trasferimento in provetta*), è stato specificato il colore del tappo "giallo". Il colore del tappo di chiusura del contenitore per urina a differenza dei colori dei tappi delle provette non è indispensabile per il riconoscimento della tipologia di additivo contenuta né per l'identificazione dell'analisi da effettuare sul campione: in questo senso appare possibile presentare offerta per prodotti con colori differenti dal "giallo".

7) Domanda

Nell'Allegato 4 "Caratteristiche dei prodotti" agli ID 2 e 3 del Lotto 3 vengono richieste "Provette per urino colture con additivo. Colori richiesti obbligatori: giallo e beige.

La nostra Ditta ha riportato il colore delle proprie provette rispettivamente kaki e kaki-giallo/rosso. Considerando che, almeno formalmente, colori del tappo diversi dal giallo e dal beige porterebbero all'esclusione dalla gara, Vi chiediamo di chiarire se è possibile offrire provette per urinocoltura con additivo con i colori inizialmente evidenziati.

Risposta

Dal punto di vista della rilevanza cromatica, il colore beige è assimilabile al colore kaki: pertanto appare possibile presentare offerta per prodotti con colore dei tappi "kaki" (sono entrambe sfumature chiare dai toni neutri del marrone).

8) Domanda

Nell'Allegato 4 "Caratteristiche dei prodotti" l'ID 4 del Lotto 3 provette 16X100 con aspirazione 10 ml e 7 ml. Poiché il valore delle aspirazioni richieste è separato dal simbolo ";;", si intende (secondo la legenda in calce all'allegato a) che debbano essere fornite entrambe le versioni. A nostro avviso non esistono (né avrebbero molto senso) provette per urine 16X100 con aspirazione 7 ml. Per prelevare tale volume di urine è sufficiente una provetta 13X100 con aspirazione 6-7 ml (che è infatti disponibile). È probabile che la richiesta faccia riferimento a due provette: una 16X100 con aspirazione 10 ml ed una 13X100 con aspirazione 6-7 ml. Vi preghiamo di confermare tale interpretazione. Se ciò non fosse possibile, chiediamo di chiarire come deve essere correttamente interpretata la voce in oggetto.

Risposta

Il volume di aspirazione pari a 7 ml per le provette 16X100 ID 4 Lotto 3 è richiesto esplicitamente da alcune Aziende Sanitarie regionali afferenti all'Area Vasta Romagna: si conferma quindi quanto previsto dall'Allegato 4 "Caratteristiche dei prodotti".

9) Domanda

Nel Disciplinare di gara, par 7 (Modalità di aggiudicazione della gara), punto 7 "valutazione delle apparecchiature per la stappatura dei tappi delle provette...". Vi chiediamo di chiarire se con la dicitura "possibilità di impostare settaggi diversi per dimensione diversa delle provette" si intende puntualizzare che lo stappatore sia in grado di rimuovere i tappi da provette di diverse dimensioni?

Risposta

Per "compatibilità" con le diverse dimensioni delle provette in gara si intende che lo stappatore, anche tramite impostazione di settaggi differenti, è in grado di stappare provette delle differenti dimensioni previste in gara.

10) Domanda

Nel Disciplinare di gara, par 7 (Modalità di aggiudicazione della gara), punto 8 "risultanze delle prove pratiche":

- a) le prove pratiche valuteranno, tra gli altri aspetti, la compatibilità delle provette con le attrezzature automatizzate in uso presso le Aziende Sanitarie. Provette di diversi brand richiedono che tali attrezzature vengano settate/calibrate in diverso modo (es. le diverse "intensità/capacità di rifrazione" dei colori dei tappi richiedono una taratura delle camere

utilizzate per riconoscimento). Vi chiediamo di confermare che tale procedura sarà pienamente rispettata dai laboratori incaricati dall'esecuzione delle prove pratiche. Vi chiediamo inoltre che la dicitura al punto 5 "compatibilità con le attrezzature automatizzate in uso presso le Aziende Sanitarie campione..." venga modificata in " ...compatibilità con le attrezzature automatizzate opportunamente settate per l'utilizzo di provette di diverso brand, in uso presso le Aziende Sanitarie campione.

- b) Evidenziamo che le prove pratiche dei dispositivi di sicurezza devono essere precedute da un opportuno addestramento sul corretto uso di tali dispositivi. Vi chiediamo di confermare che tale procedura verrà pienamente rispettata sia a beneficio della massima sicurezza per gli Operatori coinvolti, sia a favore di una più esauriente valutazione dei dispositivi di sicurezza stessi.

Risposta

In merito alla Vostra richiesta di chiarimenti si fa presente quanto segue:

- a) la verifica di compatibilità con le attrezzature automatizzate in uso presso le Aziende Sanitarie campione sarà svolta, come previsto dal Disciplinare di gara, da un'apposita Commissione tecnica composta da esperti del settore provenienti dalle stesse Aziende Sanitarie contraenti. La Commissione tecnica predisporrà le migliori condizioni perché tali verifiche siano svolte nel rispetto del principio di equità tra le Ditte concorrenti, ivi compreso la calibrazione ottimale delle apparecchiature in funzione delle differenti caratteristiche dei prodotti offerti;
- b) fermo restando la competenza della Commissione tecnica di cui sopra, non appare opportuno, nella fase di valutazione dei prodotti, prevedere il supporto da parte delle Ditte concorrenti.

11) Domanda

Si chiede, nel caso in cui la gara e la relativa documentazione venga firmata da un Procuratore, è consentito allegare, a titolo di dimostrazione dei poteri posseduti, un Certificato di iscrizione al Registro delle Imprese attestante detti poteri anziché copia della Procura, come da Voi indicato nel Disciplinare di gara?

Risposta

Si ribadisce quanto previsto dal Disciplinare di gara in merito alla necessità di produrre un atto che attesti i poteri di firma del Procuratore che sottoscrive l'offerta.

12) Domanda

Nel disciplinare di gara viene richiesto che tutta la documentazione tecnica debba essere datata e firmata per quanto riguarda i “programmi di formazione di supporto al lavoro degli operatori” e “la documentazione proveniente da fonti obiettive e da esperienze condotte in istituti ospedalieri, di ricerca, laboratori ed altri enti accreditati, con relativa bibliografia in merito a supporto delle dichiarazioni sulle caratteristiche delle provette sottovuoto offerte”, dato l’elevato numero di pagine che la compongono, si chiede se è possibile firmare detta documentazione solo sulla prima o sull’ultima pagina anziché su tutte le pagine.

Risposta

Come previsto da Disciplinare di gara, par. 3, “Busta B”, tutta la documentazione tecnica deve essere datata e firmata dal legale rappresentante della Ditta concorrente: nel caso da Voi riportato appare possibile siglare la prima e l’ultima pagina. In tal caso è necessario che una delle pagine siglate riporti l’esplicito riferimento al numero di pagine dell’elaborato.