AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO www.acquistiliguria.it

Dirigente responsabile: Dottor Luigi Moreno Costa, tel. 010 548 8561
e-mail: luigimoreno.costa@regione.liguria.it
Referente: Dott.ssa Isabella Levreri, tel. 010 548 8549
e-mail: isabella.levreri@regione.liguria.it

PROT N.9035, data: 27/06/2017

Oggetto: Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 D.Lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di contenitori secondari e terziari per il trasporto di materiale biologico e relativo sistema gestionale per le aziende sanitarie della regione Liguria per un periodo di anni 3 (con opzione di rinnovo per ulteriori 1 + 1 anni) – CIG Lotto unico 70813166D2. Numero gara 6745418.
Risposte ai quesiti pervenuti fino al 23/06/2017

In risposta ai sottoelencati quesiti formulati in relazione alla gara in oggetto, sulla base dell'istruttoria compiuta da parte del RUP e dalla Commissione Tecnica, si comunica quanto segue:

QUESITO N. 4

DOMANDA
Gentilmente non trovo le misure ed il tipo del sacchetto "terziario". Inoltre possiamo partecipare solo per cosa ci compete? (ad esempio non abbiamo sacche refrigeranti ecce cc)
RISPOSTA
La documentazione di gara è consultabile sul sito www. acquistiliguria.it.
Per partecipare alla gara è indispensabile provvedere alla fornitura complessiva, sia in acquisto, sia a noleggio, dei prodotti dettagliatamente descritti nel capitolato tecnico.
Non sono richiesti "sacchetti terziari", ma "contenitori terziari".

QUESITO N. 5

DOMANDA
Si chiede conferma dei quantitativi richiesti alla VOCE B – FORNITURA IN ACQUISTO – relativamente a:
· Contenitore rigido PLURIUSO, diverse misure ..... 1.000 pezzi/anno PARI A 5.000 pezzi per 5 anni
· Materiale assorbente (riutilizzabile) .....500 pezzi/anno PARI A 2.500 pezzi per 5 anni
· Rack interno per l'alloggiamento dei campioni ..... 200 pezzi/anno PARI A 1.000 pezzi per 5 anni
In quanto si tratta di prodotti RIUTILIZZABILI.
RISPOSTA

Si conferma. I quantitativi annuali vanno moltiplicati per 5.

QUESITO N. 6

DOMANDA
Segnaliamo che nella documentazione amministrativa bisogna inserire alla voce j) la documentazione che comprovi gli avvenuti sopralluoghi nelle strutture sanitarie, mentre non abbiamo trovato alcun riscontro circa la modalità di svolgimento degli stessi, pertanto chiediamo di ricevere le informazioni necessarie per poterli effettuare.
RISPOSTA
Si veda risposta n.3 di Chiarimenti n.1 - Prot. n. 8228 del 09-06-2017 pubblicato sul sito www.acquistiliguria.it. (Con provvedimento in corso di approvazione si procederà ad espungere la obbligatorietà ad eseguire il sopralluogo presso le aziende sanitarie, cancellando il relativo punto all'art. 7 e modificando di conseguenza l'allegato 2 al capitolato tecnico. Quest'ultimo deve essere compilato e vale come attestato di piena conoscenza di tutte le informazioni necessarie alla formulazione dell'offerta).

QUESITO N. 7

DOMANDA
Disciplinare di gara - Pag. 4 Requisiti di fatturato
Si chiede di confermare che in mancanza di un fatturato medio annuale specifico nel settore oggetto di gara possano essere fornite due idonee dichiarazioni di istituti bancari che attestino la solidità economica e finanziaria della ditta.

RISPOSTA

Si conferma. L'attestazione deve precisare anche che la ditta è in grado di sostenere gli impegni economici/finanziari derivanti dal presente appalto.

QUESITO N. 8

DOMANDA
Si prega di indicare le spese di registrazione e di bollo per la formalizzazione del contratto.
RISPOSTA
Le spese di registrazione e d bollo sono quelle di legge. Esse variano a seconda delle modalità di registrazione prescelta:
In caso di atto pubblico amministrativo le spese di registrazione sono pari a € 245.
In caso di atto privato registrato le spese sono pari a € 200 di imposta di registro al cui importo bisogna aggiungere €16 ogni 4 facciate per la copia digitale ed € 16 ogni 4 facciate per la copia conforme cartacea.
Solitamente il nostro contratto ha 40 facciate per cui in tal caso le spese di registrazione per la scrittura privata registrata ammonterebbero a € 520.

QUESITO N. 9

DOMANDA
Nella risposta da voi data alla domanda n° 36 precisate che i datalogger da offrire siano in numero uguale al numero dei contenitori terziari più 50 datalogger aggiuntivi ma dallo schema di offerta economica F2 ci risultano i seguenti dati discordanti da quanto da voi comunicato:
Voce A pos. 1 Richiesti n° 390 pz contenitori terziari COMPLETO di datalogger, stabilizzatore o piastra refrigerante.
Voce A pos. 4 Richiesti n° 440 pz datalogger.
Il totale dei datalogger annuali richiesti è quindi pari a 830 pezzi all' anno (390 + 440) che non coincidono con il calcolo n° contenitori terziari + 50 pz pari a 440 pz.
RISPOSTA
Lo schema dell'offerta economica F2 è stato rettificato nel precedente Chiarimento n.1 - Prot. n. 8228 del 09-06-2017, con provvedimento in corso di approvazione ed indica i seguenti fabbisogni (prodotti a noleggio):
contenitori terziari "nudi" = 390
piastra = 460
stabilizzatori = 460

datalogger = 440

QUESITO N. 10

DOMANDA
Si prega di precisare meglio lo schema di offerta economica F2 che attualmente risulta fuorviante in quanto nella prima riga (Voce A pos. 1) non si comprende se bisogna offrire n°1 contenitore terziario + n°1 datalogger + n°1 pezzo tra stabilizzatore o piastra di refrigerazione o solamente n°1 contenitore terziario. Vi preghiamo di specificare meglio che cosa deve essere offerto nella prima riga della Voce A (pos.1).
RISPOSTA
Si veda risposta 9

QUESITO N. 11

DOMANDA
Si chiede conferma che i prodotti indicati nella voce B siano con tipologia di fornitura acquisto e quindi non assoggettabili alla manutenzione full risk da parte del fornitore richiesta per gli articoli con fornitura a noleggio.
RISPOSTA
I prodotti della voce B non sono inclusi nella manutenzione full risk.

QUESITO N. 12

DOMANDA
Si richiede di raddoppiare la base d'asta in quanto i prodotti, la tecnologia e i servizi richiesti, compresi quelli richiesti nell' Art. 5 del capitolato tecnico, hanno dei costi molto più alti della base d'asta posta attualmente in essere.
RISPOSTA
Si conferma la base d'asta.

QUESITO N. 13

DOMANDA
Si chiede riguardo lo schema di offerta economica F2 voce B se si deve indicare per ogni riga un unico prezzo unitario per le diverse tipologie di prodotto richiesti (sacchetti monouso, contenitori rigidi pluriuso...) o se bisogna specificare ulteriormente per ogni riga di prodotto richiesta il singolo prezzo per articolo/modello (ad esempio: pos.6A contenitore secondario misura piccola prezzo X; pos. 6B contenitore secondario misura media prezzo Y; pos.6C contenitore secondario misura grande prezzo Z)

RISPOSTA
Si deve indicare un prezzo unitario per ciascuna delle tipologie (righe) di prodotti richiesti.

QUESITO N. 14

DOMANDA
Nel capitolato si richiede che il contenitore deve essere dotato di geolocalizzatore. Tale apparato può essere inteso come integrato al palmare in dotazione al trasportatore?
RISPOSTA
No.

QUESITO N. 15

DOMANDA
Capitolato speciale Art. 3
"Il materiale dovrà pervenire entro cinque giorni naturali e consecutivi dal ricevimento della richiesta di consegna...salvo termini più ravvicinati in casi di urgenza." Segnaliamo che i contenitori terziari sono richiesti con personalizzazione del logo aziendale per ogni singola Azienda Ospedaliera. Chiediamo quindi di aumentare i termini di consegna viste le varie personalizzazioni richieste a 20 giorni lavorativi dal ricevimento ordine.
RISPOSTA
Si accetta l'osservazione. Si procederà a rettificare il capitolato speciale

QUESITO N. 16

DOMANDA
In riferimento al quesito n. 1 richiesto da altro Operatore economico, pubblicato tramite Vs. Prot. n. 8228 del 09.06.2017, con la Presente siamo a precisare che i CONTENITORI TERZIARI, come da acclarata normativa di settore non possono essere considerati come dispositivi medici ai sensi del D.lgs *Decreto Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 (ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE CONCERNENTE I DISPOSITIVI MEDICI).* Essi quindi non appartengono ne possono appartenere alla *classe I* ne tantomeno alla *classe II* dei dispositivi medici.
La normativa in tal senso è chiara e certa.
L'art. 1 del D.Lgs. 46/1997 definisce dispositivo medico: *"qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con* finalità *diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto*

funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né *mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi;"*

Come è possibile evincere, **il CONTENITORE TERZIARIO non può essere ricompreso nella definizione di dispositivo medico ma bensì disciplinato dalla normativa specifica ADR 2011.**

RISPOSTA

Il prodotto offerto sarà ammesso e valutato in base alla effettiva efficacia della rispondenza di requisiti funzionali stabiliti.

QUESITO N. 17

DOMANDA

Durante i sopralluoghi effettuati, è emerso da parte di un Ente, la necessità di chiudere ermeticamente il contenitore terziario con un sigillo antieffrazione.

Chiediamo di quantificare annualmente il numero dei sigilli.

RISPOSTA

Le prescrizioni di gara sono dettate nel Capitolato tecnico. Eventuali "personalizzazioni" sulla fornitura saranno suggerite dai singoli Enti successivamente alla contrattualizzazione del rapporto.

QUESITO N. 18

DOMANDA

Chiediamo visto il termine imminente di chiusura procedura di gara e visto che su molti chiarimenti non abbiamo ancora ricevuto risposte, di prorogare il termine di ricevimento delle offerte a fine Luglio.

RISPOSTA

Si conferma la data.

QUESITO N. 19

DOMANDA

Numero di sensori da fornire:

Nel documento di offerta economica (allegato F2) nella Voce A si richiedono in un punto N. 390 contenitori terziari completi di DataLogger ed in un altro punto della medesima Voce A, n.440 DataLogger. Questi ultimi sono da considerarsi aggiuntivi ai primi 390?

Si chiede di specificare il numero esatto di DataLogger da offrire.

RISPOSTA
Si veda risposta al quesito n. 9.

QUESITO N. 20

DOMANDA
All'art. 3, elemento C del capitolato tecnico: "Sono richiesti tanti datalogger quanti sono i contenitori terziari, più un'ulteriore aliquota aggiuntiva di 50 unità". Quindi il totale dei datalogger 390+50=440
RISPOSTA
Si veda risposta al quesito n. 9.

QUESITO N. 21

DOMANDA
Nel capitolato Tecnico, si afferma che il sistema gestionale deve essere composto da supporto fisico ("porta") necessario per l'interfacciamento del DataLogger.

Considerata la necessità della programmazione dello stesso in partenza, il numero delle "porte" non può essere 35, essendo queste solo porte di partenza/arrivo principali.

RISPOSTA

Si conferma che vengono richieste 35 "porte".

QUESITO N. 22

DOMANDA
Il trasporto, monitoraggio delle temperature e tracciatura devono essere effettuati anche tra le UdR ed i SIT e tra i punti di prelievo territoriali ed il laboratorio Analisi di riferimento?

Se si, si chiede di indicarne il numero.

RISPOSTA
Il numero non è stato appositamente specificato in quanto il sistema di registrazione delle temperature verrà integrato con procedure operative che si adattano alle diverse realtà e alle diverse necessità.

QUESITO N. 23

DOMANDA
Si chiedono specifiche in merito a quantità e tipologia della campionatura da presentare.

RISPOSTA
All'art. 4 del Disciplinare di gara e all'art 7 del Capitolato tecnico è spiegata la modalità di presentazione della campionatura.
La commissione deve essere in grado di valutare tutto il materiale offerto al fine di potere emettere un giudizio basato non solo sulla documentazione ma anche sulla visione diretta del sistema offerto.

QUESITO N. 24

DOMANDA
Sopralluogo. E' necessario espletare il sopralluogo in tutti i centri indicati?

RISPOSTA
Si veda risposta 3 in Chiarimento n.1 - Prot. n. 8228 del 09-06-2017 pubblicato.
I sopralluoghi nei diversi siti non sono obbligatori. Tutti i presidi sono però a disposizione delle ditte qualora loro lo ritengano utile per verificare l'adattabilità del sistema offerto alle diverse allocazioni. Resta inteso che qualora ex post si ponessero delle problematiche alla installazione del sistema offerto la responsabilità ricadrebbe solo ed esclusivamente sulla ditta offerente.

QUESITO N. 25

DOMANDA
Art. 9 del Capitolato tecnico "Fabbisogno": La distinzione per le n.9 installazioni di sistemi sw è in contraddizione con la richiesta "Web"BAsed" che prevede l'installazione in un unico punto, visto che tale sw deve poter essere fruito da tutti i punti di ingresso/uscita delle diverse Aziende.
Si chiedono chiarimenti sul numero di installazioni di sistemi sw.

RISPOSTA
In attesa di risposta dalla Commissione tecnica.

QUESITO N. 26

DOMANDA
Art. 9 del Capitolato tecnico "Fabbisogno" Spiegare la distinzione tra porte ingresso/uscita e varchi (35 +9); cosa devono fare di diverso?
RISPOSTA
1 Porta Ingresso/Uscita = 1 Varco

QUESITO N. 27

DOMANDA
Art.10 del Capitolato tecnico punto C (sistema sw) e D (porta ingresso/uscita). In questo contesto i due numeri (35 e 9) assumono un significato completamente diverso rispetto a quanto espresso all'art. 9 "fabbisogno". Si chiedono chiarimenti in merito.

RISPOSTA
All'art. 10 è presente un chiaro refuso con un'inversione dei dati numerici.

QUESITO N. 28

DOMANDA
ART.6 "caratteristiche minime dell'applicativo" recita: "il sistema offerto deve essere completo di computer gestionale con lettore barcode per ogni ingresso/uscita".
Considerato la richiesta da capitolato di un'applicazione WEB Based, si chiede conferma che tale applicazione possa utilizzare i computer esistenti già presenti e che già operano sul LIS purché dotati di possibilità di utilizzo di un Browser.
A tal proposito si richiama quanto previsto dall' Art. 8 "Attribuzione dei punteggi di qualità" punti 28: possibilità di installazione del sw su computer aziendali – contraddice quanto sopra.
RISPOSTA
L'art. 6 prevede letteralmente "Il sistema offerto deve essere completo di computer gestionale con lettore barcode per ogni postazione di ingresso e/o uscita ove necessario". Il punteggio al punto 28 non contraddice tale caratteristica minima.

QUESITO N. 29

DOMANDA
Art. 8 del Capitolato tecnico "Attribuzione dei punteggi di qualità" punto 32: si intende una modalità di tipo fisico o logico?

RISPOSTA
Si intende logico.

QUESITO N. 30

DOMANDA
Art.6 del Capitolato tecnico, sempre con riguardo alla codifica, si chiede di confermare che la tracciabilità dei singoli campioni sia richiesta solo se i campioni stessi siano dotati di identificativo BarCode.

RISPOSTA

In attesa di risposta dalla Commissione tecnica.

QUESITO N. 31

DOMANDA
Art.6 del Capitolato tecnico "Integrazione con i sistemi aziendali". Considerando l'elenco dei dati elencati, oltre a quelli peculiari della soluzione logistica di trasporto, si chiede se è ammesso anche il formato standard XML.

RISPOSTA
Si conferma.

QUESITO N. 32

DOMANDA
Termini di consegna previsti dalla scheda di convenzione art. 12: considerato il Sistema da proporre (composto da hardware + software), si chiede di specificare termini di consegna congrui in relazione alla complessità del sistema da consegnare non inferiori a 30 giorni dalla ricezione dell'ordine.

RISPOSTA
Si accetta l'osservazione. Si procederà a rettificare la convenzione.

QUESITO N. 33

DOMANDA
Tenuto conto della complessità della procedura in oggetto, della mole dei chiarimenti proposta e della scadenza ormai ravvicinata, si richiede una adeguata proroga dei termini di scadenza della gara, al fine di procedere con la formulazione di una offerta ben ponderata nonchè coerente alle effettive esigenze dei Centri interessati.

RISPOSTA
Si conferma la data di scadenza.

QUESITO N. 34

DOMANDA
Siamo a chiedere di confermate che l'acquisto dei contenitori rigidi comprende solo contenitore rigido Pluriuso, di diverse misure munito di solo cuscinetto assorbente.
RISPOSTA
Per quanto riguarda i contenitori secondari ed il materiale assorbente (prodotti tutti in acquisto), essi vanno prezzati conformemente a quanto indicato nel modello F2.

QUESITO N. 35

DOMANDA
Si chiede di specificare in modo dettagliato le caratteristiche che differenziano la piastra refrigerante dallo stabilizzatore di temperatura
RISPOSTA
In attesa di risposta dalla Commissione tecnica.

QUESITO N. 36

DOMANDA
Si chiede di confermare se nella campionatura richiesta per i contenitori terziari è compreso anche il datalogger.
RISPOSTA
Si. Si veda art. 7 del Capitolato tecnico.

QUESITO N. 37

DOMANDA
Nell'Articolo 3 elemento B a pagina 3 del Capitolato Tecnico, si richiede che il contenitore debba essere dotato di geolocalizzatore.
Escludendo la possibilità di intervenire con l'installazione di hardware specifico sui mezzi di trasporto, in modo da consentire la rilevazione dei segnali dei satelliti altrimenti non presenti all'interno dei furgoni con vano chiuso da pareti metalliche sui tutti i lati, si chiede di indicare se la precisione della geolocalizzazione possa essere di qualche centinaia di metro, compatibile con sistemi di localizzazione a mezzo triangolazione GSM, unica soluzione attualmente utilizzabile.
RISPOSTA
Non sono stati fissati i criteri di accuratezza della geolocalizzazione.

QUESITO N. 38

DOMANDA
Con l'intento di effettuare gli utili sopralluoghi, si chiede di indicare i riferimenti delle persone di riferimento delle strutture di medicina trasfusionale SIT di Genova e di Savona da contattare.

RISPOSTA
I Responsabili dei SIT di Genova e di Savona ed i relativi recapiti telefonici e e-mail, sono rintracciabili nei siti Web delle singole aziende sanitarie.

Il DIRIGENTE RUP
Dr. Riccardo Zanella