



REGIONE LIGURIA



aoorig - r_liguri - Regione Liguria
Prot-2021-0053631
del 01/12/2021

DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE

SETTORE STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

***Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016, tramite l'utilizzo della piattaforma di intermediazione telematica denominata "SinTel", per l'affidamento della fornitura di "Sistemi di Radioprotezione" occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di 24 mesi (con opzione di proroga per ulteriori 12 mesi). Lotti 8
gara n. 8314394***

Risposte ai quesiti

Quesiti di carattere generale

Quesito n. 1

ALLEGATO A1 CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE. ALLEGATO TECNICO. LOTTI 1, 2, 3, 5 – TUTTI I REF. LATEX FREE PVC FREE. Dal momento che la norma tecnica CEI EN 61331-3 non dà alcune indicazioni né divieti in merito al tipo di materiale utilizzato per il supporto dei metalli radio attenuanti e che indica solamente al punto 4.5.3 Superfici esposte, che "Non deve essere possibile toccare, durante l'uso NORMALE, superfici di piombo metallico o di composti di piombo, non coperte o non rivestite, o di altri elementi o composti di attenuazione", si richiede la possibilità di proporre anche lamine radio attenuanti contenenti PVC e naturalmente senza la presenza di ftalati per garantire la massima concorrenzialità e partecipazione di tutti gli operatori economici del settore.

Risposta:

*Il tavolo tecnico, tenuto conto delle richieste pervenute da più OO.EE. e allo scopo di ampliare la partecipazione, decide di accogliere la richiesta di proporre dispositivi contenenti PVC senza la presenza di ftalati. Il Capitolato sarà pertanto modificato prevedendo la fornitura di dispositivi **Latex Free/Ftalato Free**. Le Ditte dovranno presentare a comprova del possesso del requisito, apposita attestazione rilasciata dal produttore.*

Quesito n. 2

Siamo a chiedere conferma che non si debba presentare campionatura entro il termine di scadenza di presentazione delle offerte, tuttavia essa verrà richiesta con congruo preavviso, durante la fase della valutazione tecnica.

Risposta:

Si conferma che la campionatura non deve essere presentata entro il termine di scadenza per la presentazione delle offerte. All'Art. 4 – Campionatura del Capitolato tecnico-prestazionale è previsto che "Le Ditte concorrenti saranno invitate, con congruo preavviso, durante la fase della valutazione tecnica, secondo modalità comunicate dalla Commissione giudicatrice all'uopo nominata a fornire idonea campionatura per il cui dettaglio si rimanda alle schede dei singoli riferimenti componenti i lotti in gara.



La campionatura presentata sarà trattenuta per tutta la durata della valutazione al termine della quale potrà essere ritirata, a propria cura e spese, dalle Ditte offerenti”

Quesito n. 3

In merito alle caratteristiche tecniche dei dispositivi oggetto della fornitura, l'Allegato A1 del Capitolato Tecnico Prestazionale. ALLEGATO TECNICO. LOTTI 1, 2, 3, 5 prescrive che Tutti i prodotti offerti devono essere Latex free e PVC free. Le Ditte dovranno presentare attestazione rilasciata dal produttore? In considerazione del fatto che la normativa europea di riferimento (CEI EN 61331-3) non contiene alcuna disposizione che vieta l'utilizzo del PVC per il supporto dei metalli radio attenuanti, si chiede a Codesta Spettabile Stazione appaltante la possibilità di proporre anche lamine radio attenuanti contenenti PVC e naturalmente senza la presenza di ftalati. La scrivente società ritiene, infatti, che l'indicazione di una caratteristica tecnica eccessivamente restrittiva come appare quella sopra richiamata, in quanto non supportata da una normativa di settore che vieti l'utilizzo di tale componente, avrebbero come effetto quello di favorire o eliminare talune imprese e di determinare un ingiustificato ostacolo alla partecipazione alla procedura di gara e alla libera concorrenza, in violazione di quanto prescritto dal Codice Appalti (art. 68 co. 4) e dal principio generale del *favor participationis*.

Risposta:

Vedasi risposta al quesito 01

Quesito n. 4

Lotti 1, 2 e 3: Si precisa che ai fini della conformità al regolamento 2016/425 (UE), tutti i grembiuli di radioprotezione devono soddisfare una serie specifica di linee guida e devono essere testati utilizzando il nuovo test IEC 61331-1:2014 *BBG (fascio ampio modificato) a 60/70/90/110 kV. Quindi, chiediamo sia modificato il valore di tensione, per il quale indicare l'assorbimento in percentuale. In quanto il test a 50kV è stato sostituito dal test 60kV.

Risposta:

Il tavolo tecnico accoglie la richiesta e pertanto dovranno essere considerati i valori di tensione indicati dalle norme CEI 61331-1 in questione e dagli aggiornamenti necessari affinché il prodotto sia conforme ai requisiti per la marcatura CE. Il Capitolato verrà corretto.

Quesito n. 5

Lotti 1 e 2: in riferimento alle caratteristiche di TRACCIABILITÀ SICURA DEI PRODOTTI, al fine di uniformare le caratteristiche di offerta economica dei diversi concorrenti, si chiede di specificare quanti Software e Hardware ritenete necessari, ovvero se ritenete necessario dotare ogni Azienda Sanitaria (quindi 9 dotazioni) o la necessità sarà di dotare più presidi; nel qual caso chiediamo di quantificare le necessità.

Risposta:

Il tavolo tecnico conferma che la dotazione è di uno per Azienda

Quesito n. 6



Lotti 1 e 2: visti i recenti e ripetuti aumenti dei costi delle materie prime (in particolare dei metalli) ed in funzione della richiesta di dotazione di software e hardware da utilizzare per la tracciabilità sicura dei prodotti, i prezzi base d'asta non risultano congrui rispetto ai costi di produzione. Al fine di consentire la partecipazione, fornendo prodotti di ultima generazione, soggetti a rigidi standard produttivi in termini di qualità dei materiali utilizzati e delle finiture eseguite, si chiede di rivedere al rialzo i prezzi indicati.

Risposta:

Tenuto conto delle richieste pervenute da più operatori economici alcune basi d'asta saranno oggetto di revisione.

Quesito n. 7

Lotti 5 e 6: visti i recenti e ripetuti aumenti dei costi delle materie prime ed in funzione dei quantitativi richiesti, i prezzi base d'asta non risultano congrui rispetto ai costi di produzione. Si chiede di rivedere al rialzo i prezzi indicati.

Risposta:

Tenuto conto delle richieste pervenute da più operatori economici alcune basi d'asta saranno oggetto di revisione.

Quesito n. 8

In merito alla compilazione del modello M5 siamo a chiedere:

- Nei requisiti tecnico- specifici nei "dati specifici del dispositivo" vanno inserite le parti della scheda tecnica?

- Sempre nella colonna dei dati specifici cosa va inserito quando va inserita una dichiarazione?

Risposta:

Nella colonna dati specifici devono essere inserite le informazioni tecniche ritenute coerenti con il requisito richiesto (es.: valori numerici, parti di scheda tecnica, descrizioni e ogni altra informazione ritenuta utile alla valutazione). Nel caso in cui venga inserita una dichiarazione è sufficiente allegarla e citare il riferimento

Lotto 1

Quesito n. 9

ALLEGATO A1 CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE. ALLEGATO TECNICO. LOTTI 1 – DISPOSITIVI DI PROTEZIONE DELL'OPERATORE – REF. 1.1 – 1.2 – 1.3 – 1.4. DICHIARAZIONE DELL'ASSORBIMENTO % AI VALORI DI TENSIONE. Si richiede conferma che il valore di 50 kV è un refuso e che il valore da indicare è quello relativo a 60 kV come da ultime indicazioni normative del Gruppo di Lavoro della norma tecnica CEI EN 61331-1.

Risposta:

Vedi risposta al quesito n. 4



Quesito n. 10

ALLEGATO A1 CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE. ALLEGATO TECNICO. LOTTI 1 – DISPOSITIVI DI PROTEZIONE DELL'OPERATORE – REF. 1.1 – 1.2 – 1.3 – 1.4. CRITERI DI VALUTAZIONE (ELEMENTI QUALITATIVI CON ATTRIBUZIONE DI PUNTEGGIO). Nella valutazione del materiale si richiede di specificare il significato della frase "Sono da preferire i prodotti con componenti plurime".

Risposta:

Come già esplicitato nel documento "esito consultazione preliminare" (prot. 2021-336110 pubblicato sul sito Acquistiliguria.it e sulla piattaforma Sintel) il Tavolo tecnico specifica che "sono da preferire i prodotti con componenti plurime" a garanzia di una migliore risposta in termini di attenuazione in tutto lo spettro energetico e, pertanto saranno valutati positivamente i dispositivi rispondenti al requisito.

Quesito n. 12

ALLEGATO A1 CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE. ALLEGATO TECNICO. LOTTI 1 – DISPOSITIVI DI PROTEZIONE DELL'OPERATORE – REF. 1.3 – CARATTERISTICHE GENERALI. Viene indicata una protezione anteriore di 0,35 mm Pb Eq ed una protezione scapolare di 0,25 mm Pb Eq. Si richiede la possibilità di presentare una protezione scapolare uguale a quella anteriore ovvero 0,35 mm Pb Eq, anche per dare maggiore equilibrio al DPI indossato.

Risposta:

Non si accoglie. Si conferma il Capitolato

Quesito n.13

ALLEGATO A1 CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE. ALLEGATO TECNICO. LOTTI 1 – DISPOSITIVI DI PROTEZIONE DELL'OPERATORE – REF. 1.4 – CARATTERISTICHE GENERALI. Viene indicata una protezione anteriore di 0,50 mm Pb Eq ed una protezione scapolare di 0,25 mm Pb Eq. Si richiede la possibilità di presentare una protezione scapolare uguale a quella anteriore ovvero 0,50 mm Pb Eq, anche per dare maggiore equilibrio al DPI indossato.

Risposta:

Non si accoglie. Si conferma il Capitolato

Lotto 3

Quesito n.14

ALLEGATO A1 CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE. ALLEGATO TECNICO. LOTTI 3 – DISPOSITIVI DI PROTEZIONE DEGLI OPERATORI: COLLARI – REF. 3.1 b – CARATTERISTICHE TECNICHE. Si richiede la possibilità di proporre anche copricollari in tessuto di poliestere da utilizzare anche monouso.

Risposta:



Il tavolo tecnico conferma che il materiale richiesto per il dispositivo di che trattasi è TNT idrorepellente (o equivalente). Eventuali equivalenze, ai sensi dell'art. 68 D.Lgs 50/2016, dovranno essere dichiarate dall'offerente e supportate da dati tecnici e saranno valutate dalla Commissione Giudicatrice.

Lotto 4

Quesito n. 15

Lotto 4; Ref. 4.4 - Occhiale anti-X graduato leggero con protezione laterale: è richiesta la campionatura di un occhiale con lenti graduate. Questi vengono realizzati su prescrizione ed hanno caratteristiche spesso univoche, personali e non adattabili ad altri soggetti. Chiediamo che la valutazione del modello di occhiale sia fatta sulla versione standard e venga quindi stralciata la richiesta di campionatura per la versione con lenti graduate.

Risposta:

Si accoglie la richiesta. In sede di invito a fornire la campionatura sarà esplicitato che per il presente lotto è possibile campionare occhiali con lenti standard

Quesito n.16

Lotto 4; Ref. 4.5 - Occhiale anti-X graduato standard con protezione laterale: è richiesta la campionatura di un occhiale con lenti graduate. Questi vengono realizzati su prescrizione ed hanno caratteristiche spesso univoche, personali e non adattabili ad altri soggetti. Chiediamo che la valutazione del modello di occhiale sia fatta sulla versione standard e venga quindi stralciata la richiesta di campionatura per la versione con lenti graduate.

Risposta:

Si accoglie la richiesta. In sede di invito a fornire la campionatura sarà esplicitato che per il presente lotto è possibile campionare occhiali con lenti standard

Lotto 5

Quesito n. 17

Lotto 5; Ref. 5.5 - Kit grembiolini anti-x per protezione bacino: in riferimento alla IEC 61331-1 e 3:2014 "grembiuli protettivi per le gonadi", il range di valori in kV, per la determinazione dell'equivalente di piombo, corrisponde ai valori 60,80,100,120 e 150kV. Dato che il valore pari a 150kV non è menzionato nelle caratteristiche tecniche di minima, chiediamo che sia richiesto anche il valore di assorbimento corrispondente a 150kV e che sia modificata la richiesta di materiale senza piombo, in quanto solo materiali in piombo possono rispondere a questa specifica (IEC 61331-1 e 3:2014 articoli 8.3, 8.5 e 8.6).

Risposta:

Il tavolo tecnico accoglie la richiesta e pertanto dovranno essere considerati i valori di tensione indicati dalle norme CEI 61331-1 in questione e dagli aggiornamenti necessari affinché il prodotto sia conforme ai requisiti per la marcatura CE. Il Capitolato sarà corretto.

Per il presente sub-lotto sarà inoltre modificata in Capitolato la richiesta di materiale senza piombo.



Quesito n. 18

Lotto 5; Ref. 5.6 - Kit protezione anti-X gonadi maschili: in riferimento alla IEC 61331-1 e 3:2014, protezioni scrotali, il range di valori in kV, per la determinazione dell'equivalente di piombo, corrisponde ai valori 60,80,100,120 e 150kV. Dato che il valore pari a 150kV non è menzionato nelle caratteristiche tecniche di minima, chiediamo che sia richiesto anche il valore di assorbimento corrispondente a 150kV e che sia modificata la richiesta di materiale senza piombo, in quanto solo materiali in piombo possono rispondere a questa specifica (IEC 61331-1 e 3:2014 articoli 9.3, 9.5 e 9.6).

Risposta:

Vedasi risposta al quesito n. 17

Quesito n. 19

Lotto 5; Ref. 5.7 - Kit protezione anti-X gonadi femminili: in riferimento alla IEC 61331-1 e 3:2014, protezioni ovariche, il range di valori in kV, per la determinazione dell'equivalente di piombo, corrisponde ai valori 60,80,100,120 e 150kV. Dato che il valore pari a 150kV non è menzionato nelle caratteristiche tecniche di minima, chiediamo che sia richiesto anche il valore di assorbimento corrispondente a 150kV e che sia modificata la richiesta di materiale senza piombo, in quanto solo materiali in piombo possono rispondere a questa specifica (IEC 61331-1 e 3:2014 articoli 10.3, 10.5 e 10.6).

Risposta:

Vedasi risposta al quesito n. 17

Quesito n. 20

ALLEGATO A1 CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE. ALLEGATO TECNICO. LOTTO 5 – DISPOSITIVI DI PROTEZIONE DEI PAZIENTI – REF. 5.5 – 5.6 – 5.7 – CARATTERISTICHE TECNICHE. **Dichiarazione dell'assorbimento % ai valori di tensione.** Si richiede conferma che i valori di tensione da presentare siano quelli relativi a 60, 70, 90 e 110 kV come da ultime indicazioni normative del Gruppo di Lavoro della norma tecnica CEI EN 61331-1.

Risposta:

Il Capitolato sarà modificato in conformità agli aggiornamenti intervenuti. Vedasi al riguardo risposta al quesito n. 17.

Lotto 6

Quesito n. 21

Siamo a segnalare, per quanto riguarda il lotto 6, che la scheda di sicurezza non è obbligatoria per quanto riguarda i guanti. Possiamo ritenerlo un refuso?

Risposta:

Il tavolo tecnico conferma il Capitolato in quanto tutti i prodotti atti alla protezione dell'operatore devono avere una scheda tecnica / documentazione che riporti tutte le caratteristiche tecniche comprensive di



istruzioni per l'utilizzo in lingua italiana in modo che l'utilizzatore possa essere in grado di usare adeguatamente il prodotto per la propria sicurezza.

Quesito n. 22

Lotto 6: solo per segnalare che la CEE 89/686, è stata soppiantata dal nuovo Regolamento EU 2016/425. Chiediamo sia precisato che i prodotti offerti devono rispondere al Regolamento EU 2016/425.

Risposta:

All'Art. 2- paragrafo 2 del Capitolato tecnico-prestazionale è specificato che i dispositivi offerti debbano "rispondere ai previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura. In particolare è richiesto che tutti i dispositivi di protezione siano marcati CE e rispondano alle normative CEI EN 61331-1, CEI EN 61331-2, CEI EN 61331-3 ed al Regolamento UE 425/2016

Lotto 8

Quesito n.23

ALLEGATO A1 CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE. ALLEGATO TECNICO. LOTTO 8 – SERVIZIO DI CONTROLLO DEI DPI ANTI-X DIFFUSA – CARATTERISTICHE TECNICHE. **Caratteristiche generali.** Si richiede conferma che devono anche essere verificati e comunicati i valori riscontrati della verifica del mantenimento delle proprietà attenuanti dei DPI secondo la procedura proposta ovvero che debba essere verificata anche l'attenuazione dei DPI controllati.

Risposta:

Come richiesto dal Capitolato, "Il servizio consiste nel controllo delle cuciture, dei bordi, dei velcri e delle finiture in generale al fine di garantire la loro corretta funzionalità nonché nella verifica dell'assenza di fessurazioni del materiale attenuante e del mantenimento delle proprietà attenuanti del DPI secondo la procedura proposta" e ancora "Deve essere fornito report dettagliato anche su supporto informatico, comprensivo dell'iconografia acquisita, dell'esito del controllo di ogni DP". Si intende pertanto che devono anche essere verificati e comunicati i valori riscontrati della verifica del mantenimento delle proprietà attenuanti dei DPI secondo la procedura proposta ovvero che debba essere verificata anche l'attenuazione dei DPI controllati

Quesito n 24

ALLEGATO A1 CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE. ALLEGATO TECNICO. LOTTO 8 – SERVIZIO DI CONTROLLO DEI DPI ANTI-X DIFFUSA – CARATTERISTICHE TECNICHE. **Caratteristiche obbligatorie del servizio.** Non è chiara quale che sia l'attribuzione dei costi legati al trasporto dei DPI controllati: si richiede di specificare meglio a chi verranno attribuiti i costi di trasporto e consegna dei DPI controllati.

Risposta:

Ogni onere per l'esecuzione del controllo dovrà essere a carico dell'O.E. e pertanto vanno ricompresi anche i costi di ritiro e consegna, ad eccezione del trasporto dei DPI nei siti che verranno identificati dalle amministrazioni contraenti nel caso in cui l'esecuzione del controllo sia effettuata presso le amministrazioni stesse.



Quesito n. 25

Lotti n. 1/2/3 - A fronte della VS. richiesta di presentazione delle densità di peso delle lamine schermanti, siamo a richiedere se a tutela del VS. Ente le Aziende partecipanti dovranno presentare test report prodotto da Istituto di Metrologia Europeo accreditato. Inoltre, riguardo i valori riferiti a test report effettuati secondo la IEC 61331-1, verranno tenute in considerazione le % di tolleranza dichiarate dalle Aziende offerenti

Risposta:

Il tavolo tecnico conferma la non obbligatorietà dei report test. In riferimento ai valori di tensione si richiama quanto rappresentato in risposta al quesito n. 4

Quesito n. 26

Concedendo alle Aziende partecipanti di poter eseguire i controlli di integrità dei DPI Anti X anche presso la propria sede, vorremmo informarvi circa le inevitabili ripercussioni negative che ciò comporterebbe per il VS. Ente, nello specifico:

1 – i DPI controllati vengono consegnati ai reparti dopo un trasporto, non immediatamente dopo il controllo: come si può garantire l'integrità del DPI prima del rientro nel ciclo produttivo dopo un trasporto, contravvenendo alle linee guida INAIL di settore?

2 – i controlli vengono eseguiti da remoto senza la possibilità alcuna di verifica diretta delle operazioni effettuate da parte degli Esperti Qualificati del VS. Ente.

3 – il ritiro dei DPI dai presidi, la consegna dei muletti, i controlli eseguiti esternamente: tutto il processo rende il servizio lungo e di intralcio alle attività dei reparti

Il Vs. Ente ha stabilito che questo lotto sarà aggiudicato al solo prezzo, in quanto si tratta di "servizio/fornitura con caratteristiche standardizzate e definite dal mercato di riferimento" (Vs. Capitolato Tecnico). La tecnologia nel settore specifico dei controlli di integrità dei DPI Anti X ha in realtà fatto passi da gigante in questi ultimi anni. Per Vs. tutela pertanto si richiede, nell'eventuale impossibilità di rivedere i criteri di aggiudicazione in questa fase, che venga stralciato il lotto 8 per poterlo ribandire, introducendo criteri valutativi che premiano l'esecuzione del servizio direttamente nei presidi ospedalieri, l'organizzazione e la velocità di esecuzione del servizio, le modalità di riconsegna al reparto di un DPI appena controllato, le modalità di tracciabilità del Servizio e la valutazione immediata dello stesso da parte dell'Ente appaltatore.

Risposta:

Non si accoglie. Il tavolo tecnico conferma l'impianto di gara.

Quesito n. 27

Relativamente al Lotto n. 6, facciamo presente che le basi d'asta non sono in linea con il mercato proprio per le caratteristiche degli stessi. Anche la richiesta divisa delle due tipologie risulta poco chiara in quanto non è ben specificata la differenza. Vi chiediamo quindi di aggiornare le basi d'asta e considerare una richiesta unica



Risposta:

Il tavolo tecnico non ritiene di dover modificare l'articolazione del lotto. La differenza tra le due tipologie è determinata dallo spessore che, nel caso dei guanti ultrasottili, è sottomesso ad un valore soglia.

Tenuto conto delle richieste pervenute da più operatori economici alcune basi d'asta saranno oggetto di revisione.

Quesito n. 28

A seguito proroga scadenza presentazione offerte in piattaforma abbiamo preso atto che non sono stati invece riaperti i termini per l'invio dei chiarimenti relativi alla procedura in oggetto.

Ci permettiamo pertanto di utilizzare la presente per sottolineare che i prezzi a base d'asta stabiliti dalla Vostra Spettabile Amministrazione, valutati in fase di consultazione preliminare di mercato, non rispecchiano i prezzi attualmente praticabili per procedure a lungo termine.

Ciò premesso siamo a chiedere una Vostra valutazione in merito alla possibilità di aumentare il prezzo a base d'asta dei singoli lotti

Risposta:

Tenuto conto delle richieste pervenute da più operatori economici alcune basi d'asta saranno oggetto di revisione.

AVVISO

Allo scopo di consentire agli OO.EE. di formulare la propria proposta d'offerta, il termine di presentazione delle offerte è stato prorogato alle ore 17:00 del 22/12/2021 fissando altresì la data di apertura delle buste contenenti la documentazione amministrativa il giorno 11/01/2022 alle ore 11:00.

Si rappresenta altresì che non verranno presi in considerazione ulteriori quesiti.

Il Dirigente RUP
Dott. Luigi Moreno Costa