



DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE

**SETTORE****STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE**

Dirigente Responsabile

Dott. Riccardo Zanella tel. 010/548 8536

e-mail: [riccardo.zanella@regione.liguria.it](mailto:riccardo.zanella@regione.liguria.it)

Funzionario Referente

Dott.ssa Isabella Levreri tel. 010/548 8549

e-mail: [isabella.levreri@regione.liguria.it](mailto:isabella.levreri@regione.liguria.it)

Spett.li Ditte

**Oggetto:** Procedura di gara aperta ai sensi dell'art. 60 D. Lgs. n. 50/2016 svolta attraverso la piattaforma telematica Sintel, per la fornitura di sistemi di raccolta e frazionamento di sangue intero occorrenti agli Enti Sanitari della Regione Liguria per un periodo di 48 mesi (con opzione di proroga contrattuale per ulteriori 24 mesi). CIG lotto unico 8984606B69. GARA N. 8354183

## Risposte ai Chiarimenti post indizione

Richieste di chiarimenti pervenute entro il 10/12/2021 in esito all'indizione ID \_147964530 pubblicata con decreto n. 7238 del 25/11/2021.

Ditte che hanno partecipato: Maco Pharma Italia Srl, Terumo BCT ITALIA SRL, INFRATEC SRL, FRESENIUS KABI ITALIA SRL CON UNICO SOCIO



### Quesito n. 1

Siamo a richiedere, visto il periodo di festività Natalizie con chiusure di numerose aziende, la possibilità di rimandare la data di scadenza per la presentazione delle offerte per la presente procedura

### Risposta 1

Si accoglie la richiesta. Si rimanda al provvedimento di rettifica in fase di pubblicazione

## **Quesito n. 2**

La presente al fine di comunicare che la Dott.ssa Eva Mangano, da noi contattata per inoltrare richiesta di sopralluogo, non risulta più in forza presso il Servizio di Medicina Trasfusionale della ASL 2 Savonese. Restiamo in attesa di ricevere il nominativo e i contatti del nuovo referente

## **Risposta n. 2**

Si comunica che il nuovo referente per il sopralluogo presso il Servizio di Medicina Trasfusionale ed Immunoematologia della ASL 2 Savonese è Dott. Colombi Filippo Pietro, e-mail: [f.colombi@asl2.liguria.it](mailto:f.colombi@asl2.liguria.it), cellulare: 340 0815115

## **Quesito n. 3**

- a) In riferimento alla procedura in oggetto rileviamo che alcune delle Osservazioni riportate nel file "Prot-2021-0031927-Risposte quesiti post CPM", in particolare le osservazioni numero 23, 48, 49, 52 relative alla consultazione preliminare di mercato (PG/2021/280332 pubblicata il 26/08/2021), che risultavano essere state accolte, non hanno apportato modifiche alla stesura originaria nel Capitolato tecnico. Si chiede pertanto di rivedere il "Capitolato tecnico e prestazionale" di gara apportando tutte le modifiche accolte e riportate nel Documento "Risposte quesiti post CPM", al fine di prevenire eventuali contenziosi in sede di partecipazione alla gara e/o aggiudicazione.
- b) Per quanto sopra esposto e vista la complessità del Progetto Tecnico richiesto, per il quale abbiamo necessità di interfacciarci con fornitori terzi, e considerato che la scadenza della gara è prevista a ridosso del periodo feriale Natalizio ed inizio anno, siamo con la presente a richiedere Vs. cortese disponibilità a posticipare la scadenza per la presentazione delle offerte almeno al 31/01/2022.

## **Risposta n. 3**

a)

Risposta 23: I fabbisogni espressi sono relativi ai centri in attività. Da nota PG/2021/206811 in data 14/06/2021, ASL3 ha comunicato che Il Servizio Trasfusionale P.O. Padre Antero Micone a Sestri Ponente ha sospeso l'attività dal 16/3/2020 e di conseguenza non sono stati espressi fabbisogni per questa struttura.

Risposta 48: si accoglie la richiesta di precisazione. Il capitolato tecnico viene rettificato in: "presenza di identificazione su almeno un tubatismo della sacca".

Risposta 49: si accoglie la richiesta di precisazione. Il capitolato viene rettificato in: "volume sacche 100-150 ml".

Risposta n. 52: si accoglie la richiesta di precisazione. Nel capitolato tecnico si estende il volume della sacca sino a 1300 ml

b) vedi risposta al quesito n. 1

## **Quesito n. 4**

a) Capitolato Tecnico Prestazionale, pag.11. Tra i requisiti obbligatori per la categoria di prodotto "Emoglobinetri", al primo punto si specifica quanto segue: "...con marcatura CE...secondo la Direttiva Europea 93/42...". Dal momento che trattasi di dispositivi con evidente finalità Diagnostica, si chiede di confermare che la normativa di riferimento sia la 98/79/CE.

b) Capitolato Tecnico Prestazionale. Nel paragrafo 14.2.2 che regola il contenuto dell'Offerta Tecnica, non sembra contemplata la richiesta di una relazione dettagliata in cui possano essere adeguatamente descritte le caratteristiche dei prodotti offerti (con particolare riferimento ai criteri a punteggio), nonché il "Progetto" che gli operatori economici intendono presentare. Nello specifico, per il campo "Offerta Tecnica" si fa menzione dei soli moduli M-5 e M-5bis, mentre gli altri appaiono dedicati ad

altra tipologia di documentazione. Si chiede pertanto conferma che, nella cartella zippata prevista per il campo "Offerta Tecnica", possa essere aggiunto un terzo documento, anch'esso in formato pdf e firmato digitalmente, intitolato "Relazione Tecnica".

c) Non appaiono chiare le modalità di esecuzione dei sopralluoghi. Nel Disciplinare, ai fini dell'inoltro delle richieste di appuntamento, vengono riportati contatti inerenti "Ospedale S. Martino di Genova", "ASL2 Savonese" e "ASL5 Spezzino", inducendo l'operatore economico ad ipotizzare 3 sole sedi previste allo scopo. Lo stesso Disciplinare fa rimando al Capitolato Tecnico Prestazionale nel quale, a pag.5, si stabilisce che "dovrà essere compiuto un sopralluogo obbligatorio nelle sedi di cui a pag 2": in realtà, una lista di 13 Centri è riportata alle successive pagine 3-4. Si chiede pertanto di chiarire definitivamente quali siano le sedi trasfusionali in cui si prevede lo svolgimento dei sopralluoghi, nonché di riportare tutti i contatti necessari a formalizzare le richieste di appuntamento.

d) Disciplinare di gara, pag.41. Viene riportato quanto segue: "I manuali, le schede, le relazioni, i documenti e tutti gli elaborati di cui si compone l'Offerta tecnica devono essere scritti in lingua italiana". Si richiede, limitatamente alle certificazioni e alla bibliografia scientifica, la possibilità di presentare i documenti in lingua originale.

e) Disciplinare di gara pag. 13: in riferimento alla comprova del REQUISITO DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA mediante i bilanci approvati alla data di scadenza del termine per la presentazione delle offerte corredati della nota integrativa; chiediamo se tali bilanci devono essere caricati sulla piattaforma Sintel ed in caso affermativo se devono essere inseriti nel campo che è stato previsto per le "Eventuali referenze bancarie".

#### **Risposta n. 4**

a) trattasi di refuso. Gli emoglobinometri devono essere certificati CE-IVD, secondo la normativa di riferimento 98/79/CE.

b) la ditta può inserire nella cartella zippata prevista per il campo "Offerta Tecnica", qualsiasi altro documento oltre a quelli richiesti che ritenga essere necessario per la presentazione dell'offerta.

c) il sopralluogo deve essere effettuato obbligatoriamente nelle sedi di:

ASL2 SAVONESE: Dott. Colombi Filippo Pietro, e-mail: [f.colombi@asl2.liguria.it](mailto:f.colombi@asl2.liguria.it), cellulare: 340 0815115

ASL 5 SPEZZINO: dott.ssa Paola D'Elia, Direttore ff SC Immunoematologia e trasfusionale, mail [paola.delia@asl5.liguria.it](mailto:paola.delia@asl5.liguria.it), tel 0187/533242 – cell 3311711421

OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO IRCCS: Dott. Gianluca Ubezio della U.O, Medicina Trasfusionale, e-mail: [gianluca.ubezio@hsanmartino.it](mailto:gianluca.ubezio@hsanmartino.it), tel 0105554260

d) si accoglie. Il Disciplinare di gara è modificato in conformità.

e) la ditta può caricare i bilanci nel campo della piattaforma Sintel dedicato alle referenze bancarie.

#### **Quesito n. 5**

REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA-FINANZIARIA E TECNICA-PROFESSIONALE (Pag. 13-14 del Disciplinare di Gara):

a) si chiede di confermare che la comprova dei requisiti non debba essere allegata alla documentazione di gara, ma verrà richiesta SUCCESSIVAMENTE dal Vs. Spett.le Ente.

b) Documentazione Amministrativa – Punto N) F24 attestante il pagamento dell'imposta di bollo di € 16,00: si chiede cortesemente di confermare che l'imposta di bollo possa essere assolta mediante l'apposizione di una marca da bollo (CARTACEA) di € 16,00, allegando una dichiarazione di aver provveduto al pagamento dell'imposta di bollo, ai sensi del D.P.R. 642 del 26/10/1972 e s.m.i., e di essere a conoscenza che l'Autorità competente potrà effettuare controlli sulle pratiche presentate e di impegnarsi a conservare il documento attestante il versamento e a renderlo disponibile ai fini dei successivi controlli.

c) Si chiede di poter presentare la documentazione (Dichiarazione di Conformità CE, Certificati CE, Certificazioni CEI, Certificati ISO e tutte le eventuali dichiarazioni/certificazioni richieste nel capitolato), in lingua originale, in quanto rilasciata da Enti certificatori autorizzati.

- d) Si chiede gentilmente di confermare che la Campionatura (sia relativa al materiale di consumo sia relativa alla strumentazione) dovrà essere consegnata SUCCESSIVAMENTE al termine di scadenza per la presentazione delle offerte, a seguito della richiesta della Commissione Giudicatrice.
- e) ALLEGATO "A2. FABBISOGNI" - ELENCO UNITÀ DI RACCOLTA SANGUE (UDR) FISSE  
Si segnala che alcune UDR sono riportate in due Aziende Sanitarie (ad esempio AVIS SANTA MARGHERITA LIGURE). Si chiede di verificare ed allineare.
- f) SEDI DEI CENTRI TRASFUSIONALI (PAG. 3-4 DEL CAPITOLATO TECNICO E PRESTAZIONALE) Il presidio P.O. Padre Antero Micone, con attività al momento sospesa non compare nell'allegato "A2 – Fabbisogni". Si chiede di verificare ed allineare gli elenchi dei CT indicati nel "Capitolato tecnico e prestazionale" all'Allegato "A2 – Fabbisogni".
- g) Mod. M.6 excel Schema offerta economica\_S - DETTAGLIO ECONOMICO DEL RIF 16 DELL'OFFERTA ECONOMICA - ANALISI COSTO INTEFFACCIAMENTO  
Si chiede cortesemente di confermare che debba essere indicato il numero degli interfacciamenti necessari esclusivamente per le apparecchiature per cui è richiesto nel "Capitolato tecnico e prestazionale".

#### Risposta n. 5

- a) I requisiti richiesti devono essere rappresentati in offerta nel DGUE e in eventuali allegati.
- b) si confermano i contenuti del Disciplinare di gara.
- c) si accoglie
- d) come descritto nel par F) del capitolato tecnico dopo la scadenza delle offerte le ditte saranno invitate, secondo un calendario preventivamente comunicato, a presentare la campionatura per la prova pratica e per l'eventuale illustrazione di una DEMO.
- e) Si conferma che l'AVIS di Santa Margherita ha come proprio riferimento ASL4 .
- f) vedi risposta n. 3, lettera a)
- g) si conferma

#### Quesito n. 6

- a) "CAPITOLATO TECNICO E PRESTAZIONALE" – ART. 1 OGGETTO E DURATA DELLA FORNITURA – PUNTO A) CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DELLE APPARECCHIATURE (PENA ESCLUSIONE) RIF.TO 9) EMOGLOBINOMETRI - Requisiti obbligatori (Pag. 11)  
Al primo punto sono richiesti "Apparecchi nuovi di fabbrica, con marcatura CE secondo il Regolamento (UE) 2017/745 del 5.4.2017 relativo ai Dispositivi medici o secondo la Direttiva Europea 93/42 recepita con D.Lgs. 46/97 (successive modifiche od integrazioni) e 2007/47/CE". Per quanto a nostra conoscenza, sul mercato non esistono emoglobinometri con tali marcature. Per quanto sopra esposto, si chiede di aprire la fornitura anche ad apparecchiature che soddisfino i requisiti della Direttiva Europea sui dispositivi medico diagnostici in vitro (IVDD 98/79/EC).
- b) Si rileva che l'Osservazione n° 47 indicata nel file "Prot-2021-0031927-Risposte quesiti post CPM", risulta essere stata accolta, ma non è stata apportata la modifica alla stesura originaria nel Capitolato Tecnico, come richiesto dalla scrivente. Tale caratteristica, per quanto a nostra conoscenza, identifica ancora un solo prodotto commercializzato da un unico operatore economico che beneficerebbe della presenza di questa caratteristica di minima. Per quanto sopra esposto, si chiede di modificare la caratteristica tecnica in "Presenza di codice di identificazione almeno su un TUBATISMO per la gestione delle emazie concentrate", al fine di garantire la libera concorrenza, come previsto dal codice degli appalti pubblici.
- c) Si rileva che l'Osservazione n° 60 indicata nel file "Prot-2021-0031927-Risposte quesiti post CPM", risulta essere stata accolta, ma non è stata apportata la modifica, come richiesto dalla scrivente. In particolare, relativamente alle "Bilance Da Prelievo Informatizzate", tra i requisiti obbligatori indicati nel file "Capitolato tecnico e prestazionale" a pag. 6 non è richiesto che le apparecchiature debbano essere corredate dal saldatore (integrato o soluzione analoga). Contrariamente nel file "Fabbisogni", ai punti 11a e 11b, è richiesta la fornitura di "Bilancia fissa con carrello e saldatore integrato o sistema analogo" e di "Bilancia portatile con batteria dotata di saldatore". Al fine di allineare il file "Fabbisogni" al Capitolato Tecnico, si chiede di rimuovere la dicitura "bilancia con saldatore integrato o soluzione analoga" nel file Fabbisogni.

d) “CAPITOLATO TECNICO E PRESTAZIONALE” – ART. 1 OGGETTO E DURATA DELLA FORNITURA

A pag. 2 è indicato che la fornitura dovrà comprendere, pena esclusione, il “sistema per l’utilizzo della tecnologia RFID associata a scrittura/lettura, movimentazione massiva di emocomponente e registrazione temperature comprensiva di software e hardware di gestione”.

Alla luce della risposta all’Osservazione n. 5, si chiede di confermare che la registrazione delle temperature sia un refuso. Per quanto sopra esposto, si chiede di rimuovere tale requisito.

**Risposta n. 6**

- a) Si veda risposta n. 4, lettera a)
- b) Si veda risposta n. 3, lettera a)
- c) Si rettificano l’Allegato “Fabbisogno” e l’Allegato “Schema offerta economica” espungendo dalle voci relative alle bilance i saldatori.
- d) Si conferma, trattasi di refuso. Si rettifica l’art. 1 del capitolato tecnico

**Quesito n. 7**

In merito alla procedura in oggetto, non avendo trovato precedenti, sebbene quanto stabilito nell’articolo 51 del codice dei contratti pubblici, in merito alla suddivisione degli appalti in lotti prestazionali, al fine di favorire l’accesso delle piccole imprese, possa essere considerato discrezionale, non abbiamo trovato alcuna indicazione, in tutta la documentazione di gara, relativa a giustificazioni di ragionevolezza e logicità che abbiano portato ad inserire nel medesimo capitolato prodotti e servizi non uniformi. Se è vero che il principio della suddivisione in lotti può essere derogato dalla Stazione Appaltante, è altresì vero che tale deroga deve essere adeguatamente motivata, indicando le ragioni tecniche ed economiche che giustifichino la scelta del mancato frazionamento in lotti, dovendo, detto principio, bilanciarsi con i diversi principi di ragionevolezza, proporzionalità e concorrenza. A tal proposito si segnala, che al punto 9 del capitolato tecnico prestazionale, vengono richiesti emoglobinometri, erroneamente indicati come dispositivi medici: considerato che trattasi di diagnostici in vitro e, partendo dal presupposto che non possono rispondere al primo dei requisiti indispensabili da voi indicati, si evidenzia che trattasi di materiale che non ha nulla a che vedere con tutti gli altri dispositivi richiesti nella fornitura. Si chiede, pertanto, così come avvenuto nelle gare regionali già espletate sul territorio italiano sino alla data odierna, che venga opportunamente fissato e stabilito un lotto dedicato, al fine di garantire la massima partecipazione di tutte le Aziende diagnostiche del settore.

**Risposta n. 7**

Si conferma l’impianto di gara. L’unicità del Fornitore semplifica la gestione dei servizi e delle forniture richieste. Il numero esiguo di emoglobinometri richiesti non giustifica un lotto autonomo.

**Quesito n. 8**

Trasmettiamo le seguenti n. 2 richieste di chiarimento:

- a) Capitolato tecnico e prestazionale, pag. 8-9. In 2 passaggi viene dettagliato quanto segue: “In particolare il Tag RFID dovrà essere letto e scritto dai varchi...”. Si chiede che venga rimosso il requisito essenziale obbligatorio di scrittura dei TAG RFID per la categoria di prodotto “varchi” poiché, per quanto di nostra conoscenza, identifica il dispositivo commercializzato da un unico operatore economico, fattore che quindi lederebbe il Principio di massima concorrenza previsto da Codice Appalti.

Si evidenzia inoltre un evidente disallineamento rispetto alle finalità ed utilizzo attesi per la succitata categoria di device, implicati nella tracciabilità ed identificazione, mediante lettura massiva, di unità di sangue intero / emocomponenti durante le movimentazioni IN-OUT. Per come riportata la richiesta appare pertanto maggiormente riconducibile a refuso (si chiede conferma al riguardo), anche perché le esigenze di scrittura automatica nei TAG possono essere soddisfatte in maniera maggiormente selettiva ed efficiente mediante altre tipologie di “device RFID” quali vassoi, stampanti, bilance e separatori, che la scrivente intende proporre nel proprio progetto di integrazione della tecnologia RFID.

- b) Capitolato tecnico prestazionale, pag.8. Tra i requisiti obbligatori per la categoria di prodotto “Varchi RFID” viene riportata, al quarto punto, la seguente indicazione: “Monitor integrato”. A nostra conoscenza tale

caratteristica identifica prodotti commercializzati da determinati fornitori del mercato di riferimento, pertanto al fine di garantire la massima concorrenza prevista dal Codice Appalti se ne richiede la rimozione

#### **Risposta n.8**

- a) si accoglie e si modifica il punto prevedendo che il Tag RFID sia soltanto letto (e non scritto) dai varchi.
- b) si conferma il monitor integrato.

#### **Quesito n. 9**

a) Disciplinare di gara. Nel paragrafo 14.2.2 che regola il contenuto dell'Offerta Tecnica, non sembra contemplata la richiesta di una relazione dettagliata in cui possano essere adeguatamente descritte le caratteristiche dei prodotti offerti (con particolare riferimento ai criteri a punteggio), nonché il "Progetto" che gli operatori economici intendono presentare. Nello specifico, per il campo "Offerta Tecnica" si fa menzione dei soli moduli M-5 e M-5bis, mentre gli altri appaiono dedicati ad altra tipologia di documentazione. Si chiede pertanto conferma che, nella cartella zippata prevista per il campo "Offerta Tecnica", possa essere aggiunto un terzo documento, anch'esso in formato pdf e firmato digitalmente, intitolato "Relazione Tecnica".

b) Capitolato Tecnico e prestazionale, pag.7. Con riferimento alla categoria di prodotto "Centrifughe Refrigerate Per Sacche Di Sangue Informatizzate", al punto 4 si riporta il seguente requisito obbligatorio: "basket porta sacche rimovibili dotati almeno di 36 bicchieri porta sacche per centrifuga". Si chiede di specificare se con la dicitura "basket porta sacche" ci si riferisca alla "bascula" metallica del rotore, e se i "36 bicchieri porta sacche" facciano riferimento ai cestelli plastici che vengono inseriti all'interno delle bascule stesse.

c) Per quanto concerne la categoria di prodotto "Etichette Barcode", la documentazione di gara non fornisce indicazioni in merito ai formati richiesti, pertanto risulta difficile comprendere quale/i tipologia/e di prodotti sia necessario fornire (ad es. solo etichette provvisorie di pre-validazione, solitamente di formato indicativo 5x2.5 cm, o anche etichette di validazione, di dimensioni maggiori). Si chiede di specificare.

#### **Risposta n. 9**

a) Si veda risposta 4, lettera b)

b) Si conferma che il basket porta sacche rimovibili è inteso come bascula metallica del rotore e che i bicchieri porta sacche per centrifuga sono da intendersi cestelli plastici che vengono inseriti all'interno delle bascule stesse.

c) Si precisa che le etichette provvisorie hanno dimensioni di circa 5x2.5 cm e vengono applicate su circa un numero di 8-11 sacche per donazione e che le etichette definitive, per un totale di 3 circa per donazione, hanno un formato 10x10 cm. Si ipotizza tra le due tipologie di etichette quindi un rapporto di consumi di circa 1:4.

È comunque richiesto alla ditta di presentare un progetto del sistema di tracciabilità del percorso di donazione nel quale rientrerà sicuramente l'impiego di tag RFID ed etichette barcode