Genova, 29.05.2015

Prot. n. 4499

PROCEDURA DI GARA REGIONALE PER LA FORNITURA DEL SERVIZIO, LETTURA DEI DOSIMETRI E SOFTWARE PER LA GETSIONE DELLE SCHEDE PERSONALI DOSIMETRICHE OCCORRENTI ALLE AA.SS.LL., EE.OO. E IRCCS DELLA REGIONE LIGURIA.

1. **QUESITO**

Art. 4 del Disciplinare di Gara – Busta n. 2 Documentazione Tecnica

- Copia della Certificazione CE (4° punto dell'elenco): poiché la presente procedura riguarda una fornitura di servizi e non di prodotti e/o dispositivi medici, non è prevista alcuna certificazione CE al riguardo; si chiede pertanto che la non presentazione di tale requisito non sia causa di esclusione della gara.
- Dichiarazione di conformità alle Direttive CEE di riferimento e Codici CND (6° punto dell'elenco): stessa nota di richiamo al punto precedente.

RISPOSTA

La Commissione Tecnica accoglie l'osservazione presentata e modifica la descrizione relativa all'Art. 4 del Disciplinare di Gara – Busta n. 2 Documentazione Tecnica indicando anzichè:

- copia della certificazione CE (qualora non prevista dichiarazione sostitutiva da parte della Ditta nella quale sia indicato il riferimento legislativo per il quale tale prodotto non necessita di tale certificazione). Nel caso di dispositivi medici, la Ditta dovrà inoltre specificare la classe di appartenenza del prodotto in base alla Direttiva CEE 93/42;

la seguente versione

- copia della certificazione CE (qualora non prevista dichiarazione sostitutiva da parte della Ditta nella quale sia indicato il riferimento legislativo per il quale tale prodotto non necessita di tale certificazione).

Vengono inoltre tolti i seguenti punti:

- dichiarazione di conformità alle Direttive CEE di riferimento e Codici CND
- dichiarazione attestante la ragione sociale del produttore e dell'eventuale distributore

2. **QUESITO**

Art. 8 del Capitolato di Gara – Attribuzione Punteggio Qualità/Prezzo

Alcuni parametri valutativi sembrano essere affidati a giudizi di valutazione puramente soggettivi, che pertanto non assicurano alcuna valutazione obiettiva limitando dunque il livello di concorrenza e trasparenza. Di seguito le principali considerazioni al riguardo.

- Punto 1.4 "Attestazioni di taratura dei sistemi rilasciati da istituti metrologici primari o da centri di taratura accreditati a partire dal 1° gennaio 2010": con riferimento alla precedente gara dichiarata "deserta" poiché nessuna ditta partecipante è stata giudicata idonea (Rif. Vs. prot. n. 8967 del 04.11.2014), e in particolare, sulla base delle cause di esclusione della società scrivente, si chiede di specificare dettagliatamente cosa si intenda per "Certificato di taratura" (rif. Punto 5 dello stesso prot. n. 8967 del 04.11.2014) e di poter visionare la richiamata nota ENEA, della dr.ssa Francesca Mariotti, Responsabile del Centro di Taratura secondario ENEA di Bologna.

RISPOSTA

Con il termine "Certificato di Taratura" si intende un documento emesso da un Centro accreditato da Accredia. Tutte le attività relative all'emissione del Certificato di Taratura sono svolte conformemente ai requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005 (requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura) ed ai regolamenti di Accredia. Il garante delle attività è Accredia che effettua audit periodici per la valutazione del sistema di gestione del Centro e della sua organizzazione, approva le procedure di misura, cura l'esecuzione e il monitoraggio dei confronti interlaboratorio, ecc. Il cliente che abbina a un proprio campione o strumento di misura un certificato di Taratura emesso da un Centro accreditato non ha nessun onere ulteriore per dimostrare a terze parti che il servizio metrologico acquisito è stato svolto in conformità a quanto previsto dalla norma; inoltre il Certificato garantisce senza onere di prova la riferibilità dei risultati in esso contenuti e la sua validità è garantita anche a livello internazionale grazie agli accordi di mutuo riconoscimento tra gli enti accreditanti.

- Punto 2.2 "Tipologia della modulistica richiesta": si chiede maggiore chiarezza sulla modalità di valutazione "confronto a coppie" e si chiede altresì di specificare dettagliatamente quale sia la miglior tipologia di modulistica desiderata in modo da potersi uniformare agli standard richiesti e proporre "un prodotto" che possa essere il più possibile oggetto di una valutazione obiettiva.

- Punto 2.5 "Possibilità di adeguamento dei formati standard della modulistica proposta a quelli richiesti dagli utilizzatori": stessa considerazione del punto precedente.

- Punto 3.1 "Tracciabilità delle validazioni: possibilità di archiviazione allegati; gestione dei superamenti di dose stabiliti per ogni Esperto Qualificato": si chiede maggiore chiarezza sulla modalità di valutazione "confronto a coppie"; e si chiede di specificare quali siano le esigenze degli utilizzatori a questo proposito, in modo da poter proporre un prodotto che possa rispondere ai requisiti richiesti.

- Punto 3.3 "Modalità della firma digitale": si chiede maggiore chiarezza sulla modalità di valutazione "confronto a coppie"; e si chiede di specificare quale sia la migliore modalità di firma digitale attesa dalla struttura committente, in modo da poter proporre condizioni e modalità quanto più possibile vicine agli standard richiesti.

- Punto 3.4 "Interfaccia per accesso ai dati via web": si chiede maggiore chiarezza sulla modalità di valutazione "confronto a coppie" e maggiore chiarezza su cosa si intenda per "...maggior versatilità rispetto all'accesso ai dati via web".

- Punto 3.5 "Gestione dei reports": si chiede maggior chiarezza sulla modalità di valutazione "confronto a coppie"; e si chiede di specificare quale sia il miglior livello di gestione dei reports atteso dalla struttura committente, in modo da poter proporre condizioni e modalità quanto più possibile vicine agli standard richiesti.

RISPOSTA

La modalità "CONFRONTO A COPPIE" consiste in un metodo di valutazione altamente oggettivizzante in quanto esprime una valutazione non assoluta ma relativa alle offerte, finalizzato ad individuare quella che, in raffronto con le altre appare migliore. Tale metodo è imperniato su una serie di distinte ed autonome valutazioni di ogni offerta con ciascuna delle altre al fine di giungere ad un giudizio globale dell'offerta, che è poi la risultante delle preferenze da esse riportate rispetto a quelle sulle altre offerte.

- **Punto 2.2** Per quanto riguarda la migliore modulistica richiesta si intende quella che presenta caratteristiche quali la chiarezza, completezza nelle informazioni e facilità di consultazione, al fine di facilitare il lavoro di ispezione.
- **Punto 2.5** In considerazione della natura diversa delle esigenze degli utilizzatori, viene premiata la ditta che presenta dichiarazione di flessibilità alla personalizzazione rispetto ai formati standard della modulistica proposta.
- **Punto 3.1** Si precisa che per "Tracciabilità delle validazioni: possibilità di archiviazione allegati; gestione dei superamenti di dose stabiliti per ogni Esperto Qualificato" si intende la registrazione di tutte le modifiche che vengono apportate sul dato dosimetrico dall'esperto qualificato.
- **Punto 3.3** Si premia la ditta che offre il dispositivo hardware e software di gestione della firma digitale più pratico ed affidabile.
- **Punto 3.4** Per "Interfaccia per accesso ai dati via web" si intende la modalità di presentazione dei dati in base alle diverse esigenze degli utilizzatori.
- **Punto 3.5** Per "Gestione dei reports" si intende la capacità del software di produrre reports dosimetrici.

  Si precisa che con riferimento all'art. 6 del capitolato verrà aggiunta la seguente frase:

  "Le ditte devono altresì fornire un accesso dimostrativo al software di gestione proposto."

3. QUESITO

Tabella di cui all'art. 8.1 dell'ipotesi di capitolato, parametro 1.4

- E' indicato che saranno valutati solo i certificati emessi da Centri di Taratura Accredia. In questo modo si escludono gli irraggiamenti effettuati presso centri di taratura accreditati internazionali.
- I centri di Taratura non sono accreditati per tutti i fasci disponibili nella norma ISO 4037, ma sono in grado di eseguire irraggiamenti anche su fasci non accreditati. Per poter garantire una taratura su ampio range di energie e su un sufficiente intervallo di dose, è necessario effettuare delle esposizioni anche con tali fasci non accreditati. Sarebbe quindi opportuno tenere conto anche dei punti di irraggiamento su fasci non accreditati.

Tabella di cui all'art. 8.1 dell'ipotesi del capitolato, parametro 1.5

- Si parla di interconfronti effettuati presso organismi internazionali riconosciuti. La normativa che regolamenta l'organizzazione di confronti interlaboratori è la ISO/IEC 17043:2010. La norma definisce i requisiti che devono possedere gli "organizzatori di prove valutative".
- Allo stato attuale non vi sono, nemmeno a livello europeo, organismi od organizzazioni accreditati per l'organizzazione di tali prove secondo la norma sopracitata (nemmeno Eurodos lo è). Diversi

centri di taratura promuovono prove valutative per i laboratori di dosimetria (ad esempio ENEA) ai quali i singoli laboratori possono sottoporsi.

- Poiché Eurados ha organizzato prove interlaboratorio per la sola dosimetria al corpo intero (l'ultima prova per la dosimetria all'estremità è stata organizzata nel 2009) e non ha mai organizzato prove per la dosimetria al cristallino.
- Può essere opportuno accettare anche la partecipazione a prove valutative di affidabilità presso altri centri di taratura, quali ad esempio l'ENEA.

RISPOSTA

Tabella di cui all'art. 8.1 dell'ipotesi di capitolato, parametro 1.4

- Si valutano i certificati Accredia e quelli equivalenti riconosciuti dai centri accreditati internazionali.

Tabella di cui all'art. 8.1 dell'ipotesi del capitolato, parametro 1.5

- Si intende valutare la frequenza di partecipazione agli interconfronti. Viene accolta la precisazione di tenere conto anche dei punti di irraggiamento su fasci non accreditati e quindi viene tolto l'aggettivo "riconosciuti" dalla descrizione del parametro 1.5.

4. QUESITO

Disciplinare di gara – Busta n. 2 Documentazione tecnica:

- Copia della certificazione CE
- Dichiarazione di conformità alle Direttive CEE di riferimento e Codici CND
- Dichiarazione attestante la ragione sociale del produttore e dell'eventuale produttore

Si chiede se è necessario autocertificare la mancanza di certificazione CE e Codice CND e se deve essere indicata la ragione sociale dei produttori degli elementi sensibili all'interno dei dosimetri.

RISPOSTA

Vedi risposta quesito n. 1

5. QUESITO

Disciplinare di gara – 6. Modalità di aggiudicazione

Si chiede conferma del valore 0,90 da intendersi quale base d'asta alla luce del fatto che la quotazione del software sembra debba essere inclusa nel canone dosimetrico.

RISPOSTA

Si prevede una variazione nella formulazione della base d'asta.

Il RUP
Dott. Luigi Moreno Costa