

RISPOSTE AI CHIARIMENTI PERVENUTI ENTRO IL 12/06/2013.

GARA D'APPALTO PER LA FORNITURA TRIENNALE DI PRESIDII PER PRELIEVI BIOLOGICI E LORO TRASPORTI IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE E ALL'IRCCS IOV DELLA REGIONE VENETO

A seguito dei quesiti trasmessi da alcune Ditte in merito alla gara in oggetto, sentito per quanto di competenza il Gruppo Tecnico appositamente nominato per la stesura delle specifiche tecniche di gara, si forniscono i seguenti chiarimenti:

Quesito n. 1 (integrato dal quesito 8):

Lotto 2 sub lotti A-B-C-D. Tenendo in considerazione da un lato il fabbisogno annuale espresso in numero di pezzi, dettagliato alla singola unità, per i vari dispositivi richiesti in capitolato e dall'altro il confezionamento proprio degli articoli che dovranno essere offerti per ogni sub-lotto: si chiede la possibilità, comunque, nel rispetto del prezzo unitario indicato a base d'asta per ogni singolo dispositivo, di indicare il numero di confezioni dei rispettivi articoli approssimate al meglio ma per difetto rispetto alle indicazioni da vostra tabella.

Risposta al quesito n. 1:

Vedasi risposta al quesito 8.

Quesito n. 2:

Lotto 2 Sub-lotto B: nella descrizione dei requisiti del dispositivo si fa riferimento a prelievi microbiologici dell'apparato genitale (uretra e cervice). I due tipi di campionamento devono essere eseguiti, necessariamente, con aste di raccolta dedicate differenti. Si informa, pertanto, che il prodotto che offriremo per il sub-lotto B, in virtù dell'asta di prelievo associata alla sua provetta, permette di eseguire campionamenti in sede uretrale. D'altro canto, specificheremo che lo stesso prodotto che offriremo per il sub-lotto A, in virtù della differente asta di prelievo associata alla sua provetta, permette il campionamento per prelievi microbiologici generali ma anche per prelievi genitali in cervice.

Risposta al quesito n. 2:

Nulla da rilevare.

Quesito n. 3:

Lotto 3 sub A-B: sono indicate le misure dei contenitori terziari. Le misure identificano una tipologia di prodotto specifico di una ditta in particolare non di un contenitore terziario generico per il trasporto di uno o più contenitori secondari voce C/D. Sarebbe più corretto indicare un min/max di capacità di campioni (provette) da poter trasportare o perlomeno un volume in litri min/max di capacità senza indicazione di misure specifiche.

Risposta al quesito n. 3:

Non è possibile indicare il numero dei campioni in quanto la dimensione degli stessi può variare considerevolmente in relazione alla tipologia del materiale.

Quesito n. 4:

Lotto 3 sub C-D: nel capitolato tecnico nel dettaglio si parla specificatamente di maniglia/ e ganci e autoclavabilità mentre nella descrizione delle caratteristiche tecniche minime si specifica maniglia e/o ganci e lavabile e disinfettabile. E' corretto fare affidamento sulle caratteristiche minime richieste per presentare l'offerta?

Risposta al quesito n. 4:

E' corretto fare affidamento sulle caratteristiche minime richieste in quanto la richiesta di autoclavabilità è frutto di un refuso.

Quesito n. 5:

Lotto 1: la base d'asta totale e in particolare per la maggior parte delle singole voci non rende possibile la partecipazione alle gare da parte della nostra ditta.

Risposta al quesito n. 5:

I prezzi a base d'asta sono stati determinati a seguito di analisi di mercato.

Tuttavia si precisa che per quanto riguarda il lotto 1 sub B "Aghi retti preassemblati" vi è stato un refuso e pertanto il prezzo a base d'asta verrà rettificato con conseguente spostamento dei termini di presentazione dell'offerta.

Quesito n. 6:

Lotto 5: la base d'asta non rende possibile la partecipazione alle gare da parte della nostra ditta.

Risposta al quesito n. 6:

I prezzi a base d'asta sono stati determinati a seguito di analisi di mercato .

Quesito n. 7:

Lotto 5 sub C: il kit confezionato singolarmente è commercializzato da un'unica ditta quindi identifica un'unica ditta per la partecipazione.

Risposta al quesito n. 7:

Il volume e i tempi della fornitura sono tali da permettere alle aziende di provvedere ad organizzare tale confezionamento.

Quesito n. 8 (integrazione del quesito 1):

Lotto 2 Sub-lotti A-B-C-D: il confezionamento dei kit (considerando il numero di dispositivi in essi contenuti) non permette di offrire un numero di loro confezioni tale da rispettare perfettamente alla singola unità le quantità dei vari dispositivi indicati in tabella, come necessità annuale per ciascun Sub- lotto A-B-C-D. In altre parole, per rispettare le indicazioni da tabella, dovremmo offrire, per ogni Sub-lotto, qualche confezione in più con conseguente eccedenza di dispositivi. Pertanto, pur rispettando il prezzo unitario del singolo dispositivo indicato a base d'asta, per l'eccedenza delle confezioni offerte a seguito dei motivi di cui sopra, la somma del prezzo di queste ultime determinerebbe uno sforamento dell'importo a base d'asta per ogni Sub-lotto e per quello complessivo del lotto nel triennio.

Risposta al quesito n. 8:

Fermo restando che la fornitura verrà aggiudicata sulla base del prezzo più basso per singolo pezzo, si ritiene che l'azienda aggiudicataria dovrà modulare il confezionamento in relazione alle esigenze di ciascuna Azienda Sanitaria al fine di evitare scadenze del prodotto.

Quesito n. 9:

Lotto 3 A-B-C-D-E-F-G.

Allegato C.4 al Decreto n. 13 del 16.05.2013 Capitolato Tecnico – Caratteristiche specifiche dei prodotti: a pg. 8 del Capitolato Tecnico vengono indicate le caratteristiche minime ed inderogabili dei prodotti richiesti al lotto 3. Vi chiediamo di voler confermare che il possesso delle caratteristiche minime ed inderogabili di cui al lotto 3 è soggetto ad apposita dichiarazione da parte delle aziende partecipanti.

Risposta al quesito n. 9:

Si conferma che il possesso delle caratteristiche minime ed inderogabili di cui al lotto 3 è soggetto ad apposita dichiarazione da parte delle aziende partecipanti che dovranno produrre documentazione valutabile dalla commissione aggiudicatrice i cui contenuti dovranno essere riscontrati dagli utilizzatori in corso di fornitura

Quesito n. 10:

I prezzi a base d'asta sono largamente inferiori agli attuali prezzi di acquisto. Nell'allegato C.3 si evidenzia che il prezzo posto a base d'asta è pari addirittura alla metà (sub lotto D) e a un quarto (sub lotto B) dell'attuale prezzo di acquisto. Anche nell'ipotesi di uguaglianza tra prezzo offerto e prezzo a base d'asta (per altro di fatto impraticabile) gli importi in questione non consentirebbero di coprire neppure i costi di produzione e approvvigionamento dei prodotti in oggetto (ciò vale anche per il sub lotto A che include dispositivi non attualmente acquistati).

Risposta al quesito n. 10:

I prezzi a base d'asta sono stati determinati a seguito di analisi di mercato.

Tuttavia si precisa che per quanto riguarda il lotto 1 sub B “Aghi retti preassemblati” vi è stato un refuso e pertanto il prezzo a base d'asta verrà rettificato con conseguente spostamento dei termini di presentazione dell'offerta.

Quesito n. 11:

Importi a base d'asta. A nostro avviso non sono congrui anche in relazione ai prezzi sul mercato per gare similari.

Risposta al quesito n. 11:

I prezzi a base d'asta sono stati determinati a seguito di analisi di mercato.

Tuttavia si precisa che per quanto riguarda il lotto 1 sub B “Aghi retti preassemblati” vi è stato un refuso e pertanto il prezzo a base d'asta verrà rettificato con conseguente spostamento dei termini di presentazione dell'offerta.

Quesito n. 12:

Lotto 1. Per le prime quattro voci del lotto 1, che compongono il pannello di accessori per il prelievo, i prezzi a base d'asta dei singoli dispositivi sono insufficienti per permettere di presentare offerta. Le restanti voci che formano il lotto, hanno in ogni caso dei prezzi troppo bassi per poter presentare offerta, considerando che:

- Non tutte le aziende sanitarie del Veneto pagano puntualmente,
- Che i prezzi devono rimanere validi per i prossimi quattro anni,
- Che si deve procedere al ribasso per ogni singola voce.

Risposta al quesito n. 12:

I prezzi a base d'asta sono stati determinati a seguito di analisi di mercato.

Tuttavia si precisa che per quanto riguarda il lotto 1 sub B “Aghi retti preassemblati” vi è stato un refuso e pertanto il prezzo a base d'asta verrà rettificato con conseguente spostamento dei termini di presentazione dell'offerta.

Quesito n. 13:

Lotto 5. Tutti i prezzi sono troppo bassi per poter presentare offerta.

Inoltre a nostro avviso c'è un errore nel pannello che compone il lotto.

Mancano i contenitori per l'urocoltura sterili, che nell'attuale fornitura rappresentano di gran lunga il maggior quantitativo fornito alle Aziende Sanitarie del Veneto.

La voce C del lotto che contempla il KIT contenitore provetta ha un prezzo a base d'asta non congruo.

Risposta al quesito n. 13:

I prezzi a base d'asta sono stati determinati a seguito di analisi di mercato.

Per i requisiti minimi è previsto che tutti i dispositivi debbano essere sterili internamente

Quesito n. 14:

Lotto 1 sub-lotto A è richiesto “*ago...retrattile*”. Chiediamo spiegazione di tale dicitura.

Risposta al quesito n. 14:

Si ritiene di specificare che la richiesta fa riferimento ad aghi forniti di qualsivoglia dispositivo di protezione; la dicitura “retrattile” è un refuso.

Quesito n. 15:

Lotto 1 sub-lotto P è richiesto “*provette con separatore di siero senza attivatore della coagulazione*”. Nelle provette di plastica che compongono il lotto (vedi requisiti minimi a pag. 5/13 del capitolato tecnico ultima riga) il gel separatore senza attivatore della coagulazione non funziona in maniera ottimale. Chiediamo un chiarimento o se del caso l’eliminazione della voce, dato che tale provetta è già richiesta nello stesso lotto sub lotto G.

Risposta al quesito n. 15:

Si precisa che la dicitura “senza attivatore della coagulazione” (lotto 1 sub P) deve intendersi relativa all’assenza di un attivatore/additivo chimico, mentre sono richiesti attivatori fisici quali ad esempio vetro o silicio micronizzato.

Si conferma pertanto la duplice richiesta lotto 1 sub G “con attivatore della coagulazione” e lotto 1 sub P “senza attivatore della coagulazione”.

Quesito n. 16:

Allegato C.4 Capitolato Tecnico, lotto 6 13/13 primo capoverso che recita “*l’offerta deve prevedere, allo stesso prezzo, anche la fornitura di dispositivi per prelievi da siti anatomici particolari (es. uretra, cervice, rinofaringe) con aste in alluminio sottile...*”. I dispositivi con asta in alluminio, per la loro intrinseca modalità di preparazione, hanno un costo di fabbricazione superiore. Così com’è formulato il capitolato e la predetta precisazione non permette a nostro avviso di formulare offerta, in quanto non è precisato entro quale limite percentuale possano essere acquistati rispetto ai tamponi di uso comune. Chiediamo di rivedere tale specifica.

Risposta al quesito n. 16:

Si stima che la fornitura dei prodotti con aste in alluminio sottile sia pari massimo al 5% dei quantitativi totali.

Quesito n. 17:

Busta 2 "Documentazione TECNICA". Si chiede se è obbligatorio fornire il supporto informatico (CD-ROM non trascrivibile) contenente tutti i documenti tecnici inseriti nella busta n.2.

Risposta al quesito n. 17:

Si conferma quanto previsto nel disciplinare di gara..

Quesito n. 18:

Lotto 3 sub-lotti A- B- C- D- E – F- G: Si chiede di sapere se le caratteristiche indicate alla voce “*Nel dettaglio*” vale a dire:

“*Contenitori secondari a tenuta ermetica completo di maniglia/e ganci, vassoio interno e cuscinetto assorbente, autoclavabile*”, sono caratteristiche minime inderogabili.

Risposta al quesito n. 18:

Per quanto riguarda l’autoclavabilità si veda la risposta al quesito nr.4.

Per quanto attiene al cuscinetto assorbente, si specifica che in caso di contaminazione questo dovrà essere smaltito secondo le norme vigenti, mentre i contenitori e i vassoi interni debbono essere lavabili e disinfettabili.

Quesito n. 19:

Lotto 3 sub-lotti A- B- C- D- E – F- G: in relazione a quanto indicato alla voce “Descrizione” “*impedire la dispersione di agenti infettanti*” si chiede di sapere se i campioni trasportati appartengono alla “Categoria B” in base alla classificazione dell’ADR, così come previsto anche dalla circolare Ministero della Salute 8 maggio 2013.

Risposta al quesito n. 19:

Trattasi di trasporto di campioni biologici sui quali debbono essere eseguite indagini diagnostiche

Quesito n. 20:

Lotto 3 sub-lotti A- B- C- D- E – F- G: Se fra le normative e le leggi di riferimento che i contenitori dovranno rispettare vi sono:

- D. lgs. n. 81/08 del 19 settembre 1994: Attuazione delle direttive CE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori,
- D. Lgs. 123/2007: Misure in tema di tutela della salute e della sicurezza sul lavoro e delega al Governo per il riassetto e la riforma della normativa in materia,
- Normativa ADR, prove di imballaggio P 650,
- Normative ISPESL,
- Circolare n. 3 Ministero della Salute 8 maggio 2013,
- Norme UNI EN 829, Sistemi diagnostici in vitro – Imballaggi di trasporto per campioni medici e biologici – Requisiti, prove di resistenza contenitori,
- Organizzazione Mondiale della Sanità nel “Laboratory Biosafety Manual“ pubblicato da ISPESL “Manuale di sicurezza dei laboratori”, punto 15.

Risposta al quesito n. 20:

Trattandosi di trasporto di campioni biologici sui quali debbono essere eseguite indagini diagnostiche, tutte le normative vigenti al riguardo devono essere rispettate.

Quesito n. 21:

Lotto 3 sub-lotti A- B- C- D- E – F- G: si chiede di sapere quale è la capacità di trasporto (numero di provette) richiesta per i contenitori secondari 3 C e 3 D.

Risposta al quesito n. 21:

Vedasi risposta al quesito nr.3

Quesito n. 22:

Lotto 3 sub-lotti A- B- C- D- E – F- G: con quali criteri è stato determinato, in relazione al numero di contenitori 3 A e 3 B il numero di rack interni 3 E e 3F? Con quali criteri è stato determinato, in relazione al numero di contenitori 3 C e 3 D il numero di dispositivi di raffreddamento 3 G?

Tali chiarimenti sono necessari in quanto la quantità indicata nell’elenco di gara concorre alla determinazione del valore complessivo dell’offerta.

Risposta al quesito n. 22:

Sulla base delle esigenze recepite dalle aziende sanitarie

Quesito n. 23:

Lotto 3 sub-lotti A- B- C- D- E – F- G: per quanto attiene il raffreddamento (durata di conservazione) della temperatura si chiede di avere maggiori informazioni circa le modalità e le condizioni di trasporto dei campioni in quanto il mantenimento delle temperature nei range indicati può richiedere diverse soluzioni tecniche, in dipendenza che le temperature esterne siano di 30° o vicino allo 0° che vengano utilizzate o meno automezzi dotati di aria condizionata e/o refrigerati, coibentazioni, etc. Per esperienze pregresse in Regione Veneto e informazioni assunte recentemente presso alcuni enti risultano in essere protocolli di trasporto che prevedono standard diversi tra loro. Le informazioni si rendono necessarie in quanto in alcune condizioni di trasporto più che di sistemi di raffreddamento si dovranno adottare sistemi di mantenimento di temperature (+22°C). In tal caso si richiedono i sistemi di raffreddamento o di mantenimento?

Quali sono le quantità di provette e/o altra tipologia di campioni che di volta in volta mediamente verranno trasportate? L'informazione è necessaria in quanto trattandosi di campioni a temperatura corporea la quantità di elementi raffreddanti va dosata in funzione della quantità di campioni a + 36°C presenti nel contenitore.

Risposta al quesito n. 23:

Non è possibile prevedere né le condizioni ambientali né la quantità e l'effettivo contributo termico operato dai singoli campioni in quanto funzione del gradiente termico, del tempo intercorso dal prelievo e di tutte le altre variabili che possono influire sulla temperatura.

Pertanto i sistemi raffreddanti devono garantire quanto previsto nel capitolato

Quesito n. 24:

Lotto 3 sub-lotti A- B- C- D- E – F- G: la temperatura all'interno del contenitore secondario, che dovrà essere garantita, verrà rilevata subito dopo la chiusura degli stessi? O verrà rilevata con un ritardo programmato in funzione del DELTA T?

Questa informazione si rende necessaria per calibrare la proposta in funzione dei tempi di risposta di raffreddamento/ riscaldamento e del fatto che la norma ADR per il trasporto vieta l'utilizzo di ghiaccio all'interno dei contenitori secondari.

Risposta al quesito n. 24:

La temperatura deve essere rilevata in continuo dal momento della chiusura del contenitore fino all'arrivo a destinazione.

Dovrà essere l'azienda offerente a fornire, come previsto nel disciplinare relativamente alla documentazione tecnica richiesta (BUSTA 2), precise indicazioni sulle modalità d'uso.
