R E G I O N E V E N E T O
Area Sanità e Sociale
Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità

Procedura aperta per la fornitura di sistemi diagnostici e prodotti per i Dipartimenti Interaziendali di Medicina Trasfusionale (DIMT) della Regione del Veneto

Risposte ai chiarimenti pervenuti al 18.01.2016.

Quesito n.1
relativamente ai Lotti n. 1 e n. 2, si richiede con cortese urgenza quanto segue:
la messa a disposizione sul sito delle planimetrie dei locali dei singoli Presidi Ospedalieri destinati all'espletamento delle routine di validazione dichiarate , ad oggi 07.01.16 non ancora presenti sul Vostro sito, ovvero l'indicazione di dove sia possibile recuperare le stesse e dei referenti dei singoli Dipartimenti incaricati allo scopo;

Risposta al quesito n.1
Le planimetrie dei locali nonché l'elenco dei referenti dei singoli dipartimenti sono stati resi disponibili sul sito della stazione appaltante in forma completa in data 22.01.2016.

Quesito n.2
relativamente ai Lotti n. 1 e n. 2, si richiede con cortese urgenza quanto segue:
in considerazione del ritardo di pubblicazione di tale documentazione indispensabile rispetto alla data di pubblicazione della gara sul sito web (28/12/15) e della vastità territoriale su cui dover effettuare le operazioni di sopralluogo, nonché del tempo necessario per Io sviluppo dei relativi progetti, si richiede gentilmente un congruo allungamento del termine di scadenza di gara indicato.

Risposta al quesito n.2
Si prende atto della richiesta e si conferma che i termini di gara verranno prorogati. Nei prossimi giorni verranno pubblicati sul sito della stazione appaltante i nuovi termini di gara.

Quesito n.3
in riferimento al CAPITOLATO TECNICO LOTTO N.1 "FORNITURA DI SISTEMI COMPLETI PER SIEROLOGIA VIROLOGICA (HCV AB, HIV 1-2 AB, AG P24 PER 11FIV-1, HBSAG) E SIEROLOGIA DELLA LUE, CON STRUMENTAZIONE A NOLEGGIO PER I DIPARTIMENTI INTERAZIENDALI DI MEDICINA TRASFUSIONALE (DIMT) DEI I A REGIONE VENETO" (PAG, 3/7); SEZIONE 13. APPARECCHIATURE, caratteristiche obbligatorie delle apparecchiature a pena di esclusione'; punto 3- "ogni strumento deve essere corredato da un gruppo di continuità per poter garantire il funzionamento in caso di interruzioni momentanee (di durata massima pari a 60 minuti) della fornitura di energia"
Si evidenzia che la richiesta richiederebbe 3 /4 gruppi di continuità normalmente forniti a corredo delle strumentazioni ai fini della garanzia di copertura dei 60 minuti di interruzione di corrente, con conseguente considerevole aumento di costo e spazio. In via generale, gli UPS garantiscono autonomia per circa 20

minuti, salvo fornitura di impianti ed alto costo ed ingombro. Si chiede, pertanto, la possibilità di rivedere questo aspetto in considerazione delle effettive esigenze pratiche, in analogia con il capitolato tecnico del Lotto n. 2 NAT, dove il tempo di durata massima di interruzione corrente viene indicato pari a 20 minuti.

Risposta al quesito n.3
Si prende atto dell'osservazione e si comunica che verrà predisposto apposito decreto di modifica rettifica nel senso che il gruppo di continuità a corredo dovrà poter garantire il funzionamento in caso di interruzioni momentanee per una durata minima di 20 minuti.

Quesito n.4
Nel disciplinare, nell'art. 4 relativo alla capacità tecnico-professionale, si richiede il fatturato degli anni 2013, 2014 e 2015. Poiché l'esercizio 2015 verrà chiuso definitivamente in sede di approvazione di bilancio, si chiede di poter fornire i dati del triennio 2012-2013-2014.

Risposta al quesito n.4
Si confermano gli atti di gara.
La ditta dovrà dimostrare il fatturato specifico nel triennio 2013-2014-2015 con la documentazione fiscale/contabile disponibile.

Quesito n.5
Con riferimento al Lotto N. 5 di gara "Fornitura di Sistemi completi per la raccolta piastrine (Piastrinoaferesi) e raccolta multicomponente (dispositivi con strumentazione a noleggio) per i Dipartimenti interaziendali di Medicina Trasfusionale della Regione Veneto. CIG 6535962E74", si chiede di voler precisare l'esatta durata dell'appalto, poiché nel Bando di gara ai parla di "gara quinquennale" mentre nel Capitolato d'oneri all'art. 2 "Durata della fornitura" viene indicata una durata della fornitura di 36 mesi

Risposta al quesito n.5
Si conferma che per un mero errore materiale di battitura, in riferimento ai lotti n.3 e 5, è stato riportato nel bando la dicitura "durata quinquennale" anzichè "durata triennale".
Si conferma che la durata è triennale, come correttamente riportato nei relativi capitolati d'oneri all'art.2 e come confermato dagli importi riportati nel bando stesso e nella documentazione di gara.

Quesito n.6
Si ritiene che gli importi del fatturato specifico richiesto, a comprova dei requisiti di capacità tecnico-professionale per i lotti n. 3 e n. 5, seguano un criterio diverso rispetto agli altri lotti. Infatti per questi due lotti l'importo del fatturato richiesto è, in percentuale, significativamente più alto rispetto agli importi richiesti per gli altri lotti, sia in relazione all'importo complessivo stimato di fornitura che all'importo complessivo con l'opzione di rinnovo e proroga, come si evince dallo schema seguente:

lotto	Fatturato specifico complessivo realizzato nel triennio 2013-2014-2015	Importo complessivo stimato lotto, euro, IVA esclusa		Importo complessivo lotto, €, iva esclusa (comprese eventuali opzioni di rinnovo o proroga)	
1	€. 5.670.000,00	€11.816.321,70	48% circa	€17.724.482,55	32% circa
2	€. 7.013.000,00	€14.610.884,75	48% circa	€21.916.327,13	32% circa
3	**€. 7.340.000,00**	**€9.175.350,00**	**80% circa**	**€16.821.475,00**	**43% circa**
4	€. 2.270.000,00	€4.734.732,50	48% circa	€7.102.098,75	32% circa
5	**€. 3.230.000,00**	**€4.048.164,12**	**80% circa**	**€7.421.634,22**	**43% circa**

Si chiede la riduzione dell'importo del fatturato complessivo realizzato nel triennio 2013-2014-2015 richiesto a comprova dei requisiti di capacità tecnico-professionale per i lotti n. 3 e n. 5 in ragione della percentuale adottata per i lotti n. 1,2,4.

Risposta al quesito n.6
Si confermano gli atti di gara.

Si precisa che il fatturato specifico richiesto, la cui definizione rientra peraltro nella discrezionalità della stazione appaltante, si riferisce alla percentuale dell'80% dell'importo annuale riportato al triennio 2013-2014-2015.

Quesito n.7
Si chiede, in riferimento a Quanto riportato nell'Art. dei Capitolato Tecnico (Art. 3 Sopralluogo ed eventuale adeguamento dei locali – alimentazioni/tecnologie - lavori propedeutici all'installazione delle attrezzature) ed in relazione all'accertamento dell'effettiva possibilità di installabilità delle apparecchiature oggetto della fornitura, di specificare il massimo sovraccarico accidentale accettabile - espresso in Kg/mq (Kilogrammi su metro quadrato) -per ciascuno dei solai degli ambienti messi a disposizione in ogni Presidio Ospedaliero, individuato da ciascun DIMT come sede futura di validazione biologica con tecnologia NAT compreso l'ambiente che oggi già ospita i sistemi di validazione biologica con tecnologia NAT all'ospedale Orlandi di Bussolengo, visto che dovrà continuare ad ospitare tale attività per tutto il primo semestre 2016

Risposta al quesito n.7
Ogni dettaglio relativo alle specifiche tecniche/edilizie potranno essere fornite in sede di sopralluogo.

Per quel che concerne il DIMT di Vicenza, si forniscono le seguenti informazioni rese disponibili dall'Ufficio tecnico competente:
Con riferimento alla richiesta di specificare il sovraccarico accidentale accettabile del solaio esistente, si rimanda all'art. 3 del capitolato tecnico che prevede l'accertamento preventivo in fase di sopralluogo; nel caso dell'Ospedale di Vicenza il Servizio si trova al primo piano di un vecchio edificio in mattoni di cui non esistono informazioni sugli elementi costruttivi e sulle portate dei solai. Pertanto ogni offerente deve valutare l'eventualità di dover rinforzare il pavimento anche in relazione al peso delle proprie apparecchiature

Quesito n.8
In relazione all'appalto in oggetto siamo a richiedere che le planimetrie relative al Lotto N. 2 di gara, pubblicate in data 18/01/2016, siano altresì pubblicate sul Vs. sito Aziendale in formato .dwg editabile su software AUTOCAD.

Risposta al quesito n.8
Ogni dettaglio relativo alle specifiche tecniche/edilizie potranno essere fornite in sede di sopralluogo.
Per quel che concerne i Presidi ospedalieri di Vicenza, San Donà di Piave (Venezia) e Camposanpiero (Padova) si rendono disponibili le planimetrie in formato .dwg editabile su software AUTOCAD, scaricabili dal sito della stazione appaltante.
Si fa presente altresì che relativamente al Presidio di San Donà, nella piantina è precisata anche la portata dei solai.

Quesito n.9
In relazione alla procedura in oggetto pubblicata su bando GU/S 5251 del 29/1212015 siamo a richiedere i seguenti chiarimenti.:
Con riferimento a quanto riportato nell'Art,3 del Capitolato Tecnico (Art.3 Sopralluogo ed eventuale adeguamento dei locali – alimentazioni/tecnologie – lavori propedeutici all'installazione delle attrezzature) — ed- in particolar modo alla richiesta che negli ambienti "*messi- a disposizione le eventuali ristrutturazioni ambientali con risvolti operativi siano attuate nel rispetto della garanzia dell'attività attualmente svolta e della piena compatibilità con il regolare svolgimento delle altre attività di laboratorio, non oggetto della presente fornitura, da un punto di vista logistico, operativo ed organizzativo",* si chiede di specificare, tramite indicazione grafica attuata sulle planimetrie relative a tutti i locali indicati nei vari DIMT (a mezzo dì retinatura o altro sistema grafico equivalente); le aree massime preposte al posizionamento dei sistemi diagnostici per la rilevazione di HCV RNA HIV-1 RNA E HBV DNA (NAT) oggetto della presente fornitura, nel rispetto delle condizioni di servizio sopracitate, dei vincoli della superficie complessiva attribuita agli impianti all'interno dello spazio individuato

Risposta al quesito n.9
Ogni dettaglio relativo alle specifiche tecniche/edilizie, non già presenti nei documenti pubblicati, potranno essere fornite in sede di sopralluogo.

Inoltre, per quel che concerne il Presidio di Villafranca, sulla base delle indicazioni fornite dall'Ufficio Tecnico, si precisa che:
- la portata dei solai sarà di 400 Kg/mq,

- l'impiantistica tecnologica sarà realizzata sulle specifiche tecniche necessarie agli strumenti diagnostici

Quesito n. 10
In riferimento al Disciplinare di Gara, Lotto N° 2 (NAT), ad inizio pagina 13, alla lettera i) si chiede di specificare se, quanto riportato tra parentesi, ovvero (attuazione della direttiva 97/79 CEE)" possa considerarsi un REFUSO in quanto la normativa vigente per i dispositivi medico-diagnostici in vitro è in base alla Direttiva Europea 98/79 CEE."

Risposta al quesito n. 10
Si conferma trattasi di un mero errore materiale di battitura. La normativa vigente per i dispositivi medico-diagnostici in vitro è in base alla Direttiva Europea 98/79 CEE."

Quesito n. 11
In riferimento al 'Capitolato Tecnico NAT", circa a metà pagina 4, al paragrafo C. "CONTROLLO DI QUALITÀ INTERNO (RUN CONTROL) o VEQ" si chiede di specificare se, quanto richiesto, ovvero "*tali programmi che devono essere compiutamente descritti nell'offerta, devono avere marcatura CE*" possa considerarsi un REFUSO in quanto tali programmi di VEQ non devono possedere tale marcatura. "

Risposta al quesito n. 11
In riferimento alla certificazione dei controlli di qualità la stazione appaltante sta svolgendo degli approfondimenti e verrà fornita risposta tramite pubblicazione sul sito della stazione appaltante non appena possibile.

Quesito n. 12
Disciplinare di Gara pag. 17: si legge che "tutti documenti devono essere redatti in italiano o tradotti in italiano". Si chiede se sia possibile produrre le dichiarazioni di conformità alla normativa CE e le certificazioni di qualità ISO in lingua inglese, trattandosi di documentazione rilasciata direttamente al fabbricante non avente sede in Italia.
Si chiede lo stesso relativamente agli articoli scientifici, essendo la lingua inglese la lingua ufficiale nelle pubblicazioni di studi clinici/scientifici nelle riviste internazionali.

Risposta al quesito n.12
Si precisa che le dichiarazioni di conformità alla normativa CE, le certificazioni di qualità ISO, nonché gli articoli scientifici, devono essere prodotti in lingua originale (si accettano la lingua inglese o italiana).

Quesito n. 13
Disciplinare di gara pag. 19 art 4: per attestare i requisiti di capacità tecnico-professionale si fa riferimento al triennio 2013-2014-2015. Essendo la scrivente legata all'anno fiscale che si concluderà in data 31/03/2016, si chiede di poter far riferimento al triennio 2012-2013-2014.

Risposta al quesito n.13
Vedasi risposta al quesito n.4

Quesito n. 14
Allegato al disciplinare - offerta economica LOTTO n. 5: la quantità annua presunta dei KIT DI RACCOLTA eritrocidi+piastrine è 10.055 e quella dei KIT DI RACCOLTA plasma piastrine è 910. Si chiede se ci sia un refuso e se le quantità non siano state invertite, come si evince dal quantitativo di soluzioni conservanti per eritrociti riportato nell'allegato fabbisogni.

Risposta al quesito n.13
Si conferma che per un mero errore materiale è stato pubblicato un modello di offerta errato.
Verrà predisposto apposito decreto di modifica/ rettifica e verrà pubblicata la documentazione di gara aggiornata; in ogni caso le voci di offerta corrette e le relative quantità indicate nel modello di offerta economica (Lotto n.5) sono le seguenti:

KIT e SOLUZIONI	quantità annua presunta
KIT DI RACCOLTA eritrociti+ piastrine	910
KIT DI RACCOLTA plasma piastrine	8.705
kit di raccolta per piastrinoaferesi	850
kit di raccolta per piastrinoaferesi in due sacche	500
soluzioni additive conservanti per i concentrati piastrinici	11.465
soluzioni additive conservanti per i concentrati eritrocitari	910
soluzioni anticoagulante ACD	10.965

Quesito n 14
Lotti n.3,4 e 5
A pag 6 del Capitolato d'oneri viene indicato che "*Al cambio lotto di ogni prodotto, il fornitore , ad ogni invio, deve certificare che il materiale inviato è conforme alle specifiche richieste dal capitolato di gara e dalla normativa vigente".*
Considerando che non sarà possibile inviare un unico lotto per tuttala durata della fornitura (60 mesi), ed inoltre la variazione del lotto non determina un cambiamento delle caratteristiche dei prodotti offerti, si chiede dunque di precisare se sia possibile inviare la documentazione solamente in caso di modifiche del prodotto.

Risposta al quesito n.14
Si conferma quanto previsto dalla documentazione di gara. Le certificazioni devono essere fornite ad ogni invio.

Quesito n.15
Lotto n.4
Nell'allegato C al decreto – allegato fabbisogni plasma sono indicati alcuni fabbisogni riferiti ai prodotti oggetto del lotto n.5 (pag4/5 e 5/5). Si chiede dunque di precisare se trattasi di un refuso.

Risposta al quesito n.15.
Si conferma che per un mero errore materiale è stato allegato a pagg 4 e 5 l'elenco dei fabbisogni del lotto n.5. I fabbisogni corretti sono quelli riportati da pag 1 a pag 3.
Verrà predisposto apposito decreto di modifica/rettifica e verrà pubblicata la documentazione di gara aggiornata.

Quesito n.16
Si chiede di precisare i quantitativi di KIT DI RACCOLTA eritrociti+piastrine e KIT DI RACCOLTA plasma piastrine richiesti, poiché vi è incongruenza tra quanto indicato *nell'allegato C al decreto – allegato fabbisogni multicomponent* e quanto indicato *nell'allegato C al decreto – Offerta economica multicomponent.*

Risposta la quesito n.16
Vedasi risposta fornita al quesito n.13.