

OGGETTO: GARA REGIONALE QUINQUENNALE CND B – DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA IN UNIONE D'ACQUISTO TRA L'AZIENDA ATS, LE AZIENDE OSPEDALIERO UNIVERSITARIE DI SASSARI, CAGLIARI E L'AZIENDA OSPEDALIERA BROTZU.

CHIARIMENTI DEL 15/12/2017

QUESITO N. 17 - In merito all'allegato 4 Prospetto fabbisogni, al fine di poter dimensionare il più accuratamente possibile la fornitura dei personal computer e relativi interfacciamenti con il sistema gestionale in uso si chiede di precisare in quanti centri sarà prevista la raccolta del sangue e in quanti centri sarà prevista la successiva Lavorazione.

RISPOSTA: In merito al quesito posto, non è possibile dare un'ulteriore precisazione oltre a quanto già richiesto dal capitolato, in quanto l'eventuale riorganizzazione dei Centri raccolta e dei Centri di Lavorazione, è di esclusiva pertinenza dello Spettabile Assessorato Sanità della Regione Sardegna.

QUESITO N. 18 - Con riferimento alla gara in oggetto, tenuto conto della complessità della prestazione oggetto del contratto e del tempo necessario alla presentazione dell'offerta, considerato che il periodo per la preparazione e presentazione dell'offerta è, e sarà, intervallato da diversi giorni di festività si chiede formalmente proroga dei termini di presentazione offerta.

RISPOSTA: Vedasi risposta al quesito n. 1

QUESITO N. 19 - In riferimento al lotto in oggetto si richiede se il prodotto richiesto deve essere privo di Ftalati (DHEP) come indicato nella nota del Ministero della Salute DGDMF n. 38288-P del 06.08.2015.

RISPOSTA: La nota del Ministero della Salute DGDMF n° 38288-P del 06/08/2015, richiama la Direttiva 20007/47/CE recepita con Decreto Lgs n° 37 del 25/01/2010 e fa riferimento anche a quanto disposto dal Comitato Scientifico dell'Unione Europea in materia di rischi sanitari (SCENIHR) con provvedimento Reg. CE n° 552/2009 e successivi aggiornamenti approvati nel 06/2015 consultabili su sito specifico della Comunità Europea. Pertanto le Ditte dovranno limitarsi ed attenersi a quanto disposto e chiarito nel documento citato, che si allega.

Pertanto la ditta offerente dovrà per quanto possibile, offrire prodotti con ridotta presenza/assenza di ftalati.

QUESITO N. 20 – In riferimento al Vs. Disciplinare di Gara, art. 8.3 – Offerta economica - Busta economica (pag. 15) siamo a richiedere se è corretto applicare sul modulo offerta economica: allegato F, la marca da bollo in originale (ed annullarla) e caricare successivamente il file pdf firmato digitalmente.

RISPOSTA: Si conferma quanto richiesto, ad integrazione si specifica che il bollo può anche essere assolto, in alternativa, attraverso il versamento telematico attraverso F24 (da allegarsi).

QUESITO N. 21 - In riferimento all. art. 11 - Garanzia provvisoria per la partecipazione alla procedura: per quali lotti è espressamente richiesta la fideiussione del 1%?

RISPOSTA: È richiesta la fideiussione dell'1% per i lotti il cui importo o la cui somma sia superiore ad € 40.000,00. Vedasi art. 11 pag. 18 del Disciplinare di gara.

QUESITO N. 22 - Si chiede gentilmente di posticipare i termini di scadenza della gara, in quanto la complessità della documentazione da inviare richiede tempi decisamente più lunghi di quelli previsti. A tal proposito si evidenzia che la proroga dei termini consentirebbe la partecipazione ad un numero più ampio di aziende e ciò favorirebbe una maggiore concorrenza sul mercato e conseguentemente potenziali prezzi più bassi di cui beneficerebbe l'intero sistema.

RISPOSTA: Vedasi risposta al quesito n. 1.

QUESITO N. 23 - La scrivente richiede la possibilità di offrire sacca quadrupla Top & Top con filtro rigido per sangue intero (rimozione dei Globuli Bianchi e Piastrine), anziché con filtro morbido per soli GRC, in quanto la filtrazione avviene prima della centrifugazione, quindi in centrifuga verrà inserita solo una sacca tripla senza filtro, già precedentemente leucodepleta. Tale dispositivo consente infatti di ottenere un concentrato eritrocitario leucodepleto ad alto contenuto di Emoglobina e pressoché privo di piastrine ed una sacca di plasma parimenti leucodepleto. Tale configurazione consente inoltre una rapida filtrazione (attorno ai 15 minuti) ed una estrema facilità d'utilizzo;

RISPOSTA: Vedasi risposta al quesito n. 12.

QUESITO N. 24 - Nel documento DUVRI Gara Regionale è citato in parentesi il "sopralluogo" si chiede se il sopralluogo è previsto o trattasi di refuso?

RISPOSTA: Trattasi di refuso.

QUESITO N. 25 - Si chiede se per le traduzioni giurate è possibile inserire la dichiarazione di conformità per la legalizzazione del documento sottoscritta da procuratore mentre tutta la documentazione di gara è sottoscritta dall'Amministratore Delegato?

RISPOSTA: Si conferma.

QUESITO N. 26 – Disciplinare di gara - art. 2 - Modalità di partecipazione, adempimenti e presentazione delle offerte (pag. 5) “*Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana*”.

Si chiede di poter presentare la documentazione (Dichiarazioni di Conformità CE, certificati CE, Certificati ISO, certificazioni CEI e simili) in lingua originale, o in alternativa con traduzioni avvalorate da autocertificazione secondo il DPR 445/2000 s.m.1.

RISPOSTA: Si conferma

QUESITO N. 27 – Disciplinare di Gara – art. 3 Requisiti di partecipazione (Pag. 7)

“La dichiarazione in merito al possesso dei requisiti generali di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016, dovrà essere resa da tutti i soggetti indicati in queste norme... L'autodichiarazione dovrà essere resa da tutti i soggetti in carica alla data di pubblicazione del bando ed alla data di presentazione della domanda di partecipazione, ovvero cessati dalla carica nell'anno antecedente alla pubblicazione del bando”

Si chiede di confermare che le dichiarazioni relative al possesso dei requisiti generali (DGUE) potranno essere sottoscritte da un unico soggetto in nome e per conto di tutto gli altri soggetti tenuti a renderle ai sensi della normativa vigente, con assunzione della relativa responsabilità.

RISPOSTA: Si conferma.

QUESITO N. 28: Disciplinare di gara: Art. 5 Requisiti specifici – art. 83 Codice degli Appalti (Pag. 8) “*a comprova è necessario presentare un elenco delle suddette forniture con l’indicazione degli importi, delle date e dei destinatari, pubblici o privati, delle forniture stesse*”. Si chiede, cortesemente, di confermare che debbano essere indicate le principali forniture relative agli anni interi 2014 – 2015 – 2016.

RISPOSTA: Si conferma.

QUESITO N. 29 Disciplinare di gara: ART. 8.1. Documentazione Amministrativa “Busta di qualifica” (Pag. 10) “*Dichiarazione di impegno dell’aggiudicatario di assicurare l’integrazione informatica con il Sistema Sisar*”. Si chiede di dettagliare le caratteristiche e funzionalità del Sistema Sisar al fine di capire quali attività debbano essere poste in essere a seguito di una eventuale aggiudicazione.

RISPOSTA: La dicitura presente nel Disciplinare di gara è quella concordata direttamente con l’Assessorato e si deve intendere come disponibilità di fornire eventuali dati digitali in formato agevole per l’acquisizione massiva di quest’ultimi, ovvero creare un implementazione affinché vi siano degli automatismi che consentano l’integrazione dei dati fra piattaforme concesse dall’aggiudicatario e l’attuale “Sistema Sisar” in uso.

QUESITO N. 30 – Disciplinare di gara - Art. 8.2 Documentazione Tecnica (pag. 13) “*Tutta la documentazione tecnica dovrà essere sottoscritta dal Legale rappresentante dell’impresa*”. Si chiede che anche la documentazione tecnica possa essere sottoscritta da un procuratore.

RISPOSTA: Si conferma.

QUESITO N. 31 – Disciplinare di Gara – Art. 8. 3. Offerta economica (Pag. 15) “*Offerta economica....sottoscritta con firma per esteso*”. Si chiede di confermare che si tratta di un refuso e quindi di confermare che tutta la documentazione debba essere solamente firmata digitalmente.

RISPOSTA: Si richiede la documentazione firmata digitalmente.

QUESITO N. 32 - DISCIPLINARE DI GARA - ART. 9 OSSERVANZA DELLA LEGISLAZIONE SULLA SICUREZZA E SUL LAVORO (PAG. 16) “*Il concorrente è tenuto a predisporre, un apposito piano di sicurezza e coordinamento*”. Si chiede di confermare che tale documento non debba essere allegato alla documentazione di gara. Si chiede di confermare che i DUVRI non debbano essere allegati alla documentazione di gara, presentati debitamente compilati e sottoscritti in sede di gara ma debbano essere solamente visionati dalle imprese partecipanti ai fini di una eventuale futura aggiudicazione.

RISPOSTA. Si conferma.

QUESITO N. 33 - DISCIPLINARE DI GARA - ART. 11 GARANZIA PROVVISORIA PER LA PARTECIPAZIONE ALLA PROCEDURA (PAG. 17-18) - “*Al fine di consentire l’accesso alle MPMI considerando gli importi posti a base di gara di alcuni lotti si ritiene opportuno ridurre la cauzione all’1% posto a base di gara*”

a) Si chiede di confermare che l’importo della fidejussione dovrà essere pari all’1% dell’importo posto a base di gara, in caso di possesso della Certificazione ISO eventualmente ridotto allo 0,5% e che quindi quanto riportato nell’ Allegato G - “Elenco lotti e cauzioni” si tratta di un refuso (Cauzione 2% - Cauzione 1% (ISO)).

RISPOSTA: Trattasi di refuso, fa riferimento al nuovo file "2017.12.15 - Allegato G Elenco lotti e cauzioni CORRETTO.xls" ripubblicato contestualmente alle presenti risposte.

b) "mediante polizza fideiussoria (rilasciata da impresa di assicurazione) oppure atto di fideiussione (rilasciato da banca o da intermediario finanziario iscritto nell'elenco speciale ex art.107 D. Lgs 01.09.1993 n. 385), in originale". Si chiede di confermare che la fideiussione possa essere presentata sotto forma di copia informatica (scansione) di documento cartaceo, firmato in originale dal fideiussore, e corredata da autodichiarazione, ai sensi del DPR 445/2000 e s.m.i., con la quale i sottoscrittori dell'offerta attestano la conformità all'originale.

RISPOSTA: Si conferma.

QUESITO N. 34 - Lotto n. 16 In riferimento alla fornitura della sacca fisiologica da 1000 ml a corredo di ogni singola procedura aferetica, si chiede cortesemente la possibilità di fornire N. 02 sacche da 500 ml della medesima soluzione.

RISPOSTA: Nulla osta la possibilità di fornitura quanto richiesto in soluzioni da 500 ml.

QUESITO N. 35 - In merito al capitolato tecnico allegato Lotto 1 punto D e all'allegato 4 Prospetto fabbisogni al fine di poter dimensionare il più accuratamente possibile la fornitura dei personal computer e relativi interfacciamenti con il sistema gestionale in uso, si chiede se per i centri di raccolta fissi e i centri di lavorazione potrà essere presa in considerazione, anziché la fornitura di PC portatili, un sistema alternativo che garantisca la tracciabilità dei dati e il relativo interfacciamento con il sistema gestionale.

RISPOSTA: Bisogna attenersi a quanto richiesto nel capitolato.

QUESITO N. 36 - Lotto N. 1 Voce F: I quantitativi delle sacche con soluzione conservante sono inferiori rispetto ai Kit pool di buffy-coat. Si Tratta di un refuso?

RISPOSTA: Non trattasi di refuso, in quanto nella voce E del lotto 1 è già richiesto quanto necessario a completamento.

QUESITO N. 37 - Lotto N. 1 Apparecchiature Voce M: I contenitori per il trasporto delle sacche sangue devono essere muniti di data logger?

RISPOSTA: No, bisogna che quanto richiesto sia aderente alla normativa vigente.

QUESITO N. 38 - Lotto N. 1 Apparecchiature Voce G: Cosa si intende con lunghezza dei segmenti regolabili? Intendete più unità saldanti in parallelo?

Risposta: Si intende la possibilità di regolare la lunghezza del segmento che si vuole saldare, non trattasi di saldatori in parallelo.

QUESITO N. 39 - Lotto N. 1 Apparecchiature Voce L: Agitatore Piastrinico: tutte le caratteristiche elencate devono essere integralmente presenti a pena di esclusione?

RISPOSTA: Le caratteristiche richieste dovranno essere presenti, pena esclusione.

QUESITO N. 40 - Si chiede cortesemente di precisare se per i Lotti n. 1 – 15 – 16 – 17 – 24 le apparecchiature debbano essere fornite nuove di fabbrica oppure possano essere anche usate mantenute.

RISPOSTA: Le apparecchiature devono essere fornite nuove di fabbrica.

QUESITO N. 41 - Si chiede, cortesemente, di confermare che le apparecchiature presenti nei lotti 15 – 16 – 17 – 24 debbano essere fornite in noleggio?

RISPOSTA: Si conferma che le apparecchiature fornite devono essere fornite in noleggio con formula di assistenza tecnica "full risk".

QUESITO N. 42 - In riferimento al Vs. Capitolato tecnico, pag. 4 "Allegato lotto 1: apparecchiature da fornire a corredo del LOTTO 1 e relative caratteristiche minime", PUNTO g) Saldatori da banco: la frase "con sistema atto ad evitare la trazione dei tubi durante l'operazione di saldatura" identifica involontariamente in maniera precisa il prodotto di una azienda concorrente limitando in questo modo la possibilità ad altre aziende di partecipare al lotto in questione.

La caratteristica alla quale si fa riferimento non è un elemento essenziale per il funzionamento ottimale dello strumento in quanto il risultato che si otterrebbe senza lo strumento atto ad evitare la trazione dei tubi durante l'operazione di saldatura è identico. La caratteristica richiesta potrebbe avere una valenza solo in caso di tensione volontaria o accidentale del tubo durante la fase di saldatura della durata di 1" (1 secondo).

L'eventualità che questo accada in un intervallo di tempo così breve, risulta essere remota.

In virtù del fatto che quanto richiesto fa parte delle caratteristiche minime, si chiede che questa caratteristica non pregiudichi la partecipazione alla gara.

RISPOSTA: Trattasi di refuso, pertanto l'eventuale assenza della caratteristica non pregiudica la partecipazione alla gara.

QUESITO N. 43 - art. 8.3 - Offerta Economica 1) L'offerta economica deve essere redatta su carta legale. Si chiede se è necessaria la marca da bollo virtuale oppure va bene anche il cartaceo visibile sulla scansione.

RISPOSTA: Si conferma purchè la marca da bollo cartacea visibile sulla scansione sia annullata.

QUESITO N. 44 - Disaggregazione del costo quinquennale. Si chiede: i costi richiesti sono da inserire nell'offerta a pena di esclusione? a nostro avviso si tratta di costi strettamente riservati per i quali non riteniamo opportuno elencarli sull'offerta.

RISPOSTA: I costi relativi alla disaggregazione del costo quinquennale sono da inserire nella Busta Economica a corredo dello "Schema di offerta economica".

QUESITO N. 45 - In riferimento al lotto n. 1 ed in particolare alle bilance basculanti per donazioni, per una migliore formulazione dell'offerta, si chiede se la fornitura include anche le relative licenze d'uso per l'installazione delle interfacce con Eliot ed Emonet.

RISPOSTA: Si conferma che tutte le bilance dovranno poter essere interfacciate con i sistemi gestionali.

QUESITO N. 46 - La dichiarazione in merito al possesso dei requisiti generali di cui all'art. 80 del D.Lgs 50/2016 può essere presentata da un unico soggetto in quanto a conoscenza dello stato dei soggetti muniti di potere di rappresentanza?

RISPOSTA: Si conferma.

QUESITO N. 47 - La riduzione della cauzione può essere effettuata ai sensi della Certificazione del Sistema Qualità secondo lo standard EN ISO 13485:2012, specifica per i dispositivi medici?

RISPOSTA: Si conferma.

QUESITO N. 48 - A pagina 6 del Documento allegato "AOU SASSARI _ DUVRI" è riportata la seguente dicitura: *"le operazioni di fornitura comprendono la movimentazione, consegna, disimballaggio ed installazione, collaudo, assistenza tecnica, manutenzione preventiva a cadenza semestrale, manutenzione correttiva dietro chiamata (con risposta entro due ore naturali sette giorni su sette)".* Successivamente, nella stessa pagina, è riportato la seguente dicitura: *"L'appalto prevede inoltre il servizio di assistenza tecnica necessaria a garantire la funzionalità delle apparecchiature sia ordinaria che su chiamata a risposta entro le 24 ore, la formazione del personale tecnico da dedicare al sistema".* Siamo a chiedere se la risposta di intervento entro le due ore sia un refuso e si debba considerare solamente la *"risposta entro le 24 ore dalla chiamata del personale"*.

RISPOSTA: Si conferma che il tempo di intervento è da intendersi di 2 ore.

QUESITO N. 49 - Le quantità riportate nell'elenco fabbisogno sono per un consumo annuale o quinquennale?

RISPOSTA: I fabbisogni riportati nel prospetto fabbisogni si riferiscono ad un fabbisogno annuale.

QUESITO N. 50 - Con la presente vi segnaliamo che in riferimento al presente LOTTO 9, all'interno del portale al punto "2. Risposta Economica", sia al riferimento 2.1.1. che al riferimento 2.2.1, vi sono indicati i dati del LOTTO n. 8. Confermate che si tratta di un errore di digitazione e che tale svista non comporterà alcuna problematica nel caricamento dell' offerta economica del LOTTO 9?

RISPOSTA: Si conferma. Si è provveduto a correggere i punti sul portale.

QUESITO N. 51 - Confermate che l'importo a base d'asta, pertanto da non superare, da considerare per la Ns. offerta economica è l'importo indicato nella colonna "Importo quinquennale" riportato sia a

pagina 3/4 del disciplinare di gara, sia nel Vs. allegato G, in quanto non comprensivo dei Vs. oneri per la sicurezza, in quanto non soggetti a ribasso.

RISPOSTA: L'importo a base d'asta quinquennale è quello comprensivo, ove presenti, degli oneri per la sicurezza.

QUESITO N. 52 - Confermate che l'importo dei Vs. rischi di interferenza (Oneri per la Sicurezza) riportati a pagina 17 del Disciplinare di Gara, sono un refuso e che l'importo corretto dei Vs. Oneri per la Sicurezza sono pari a Euro 44.888,00, come indicato a pagina 4 del Disciplinare di Gara e nel Vs. allegato G.

RISPOSTA: Si conferma il valore di € 44.888,00.

QUESITO N. 53 - Si chiede se la polizza fideiussoria deve essere intestata: ATS Azienda per la Tutela della Salute Regione Sardegna - Via Montegrappa, 80 -07100 Sassari oppure va intestata: ATS Azienda per la Tutela della Salute Regione Sardegna - ASSL Sassari Via Enrico Costa, 57 - 07100 Sassari?

RISPOSTA: La polizza fideiussoria deve essere intestata ad ATS Sardegna via Enrico Costa n. 57 – 07100 Sassari.

QUESITO N. 54 - Si chiede se per le traduzioni giurate è possibile inserire la dichiarazione di conformità per la legalizzazione del documento sottoscritta da procuratore mentre tutta la documentazione di gara è sottoscritta dall'Amministratore Delegato?

RISPOSTA: Si conferma.

QUESITO N. 55 - L'offerta economica deve essere redatta su carta legale. Si chiede se è necessaria la marca da bollo virtuale oppure va bene anche il cartaceo visibile sulla scansione.

RISPOSTA: Va bene anche il cartaceo sulla scansione purché annullato.

RUP