

REGIONE DEL VENETO



AZIENDA
Z E R O

UOC CRAV

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA TRIENNALE DI GUANTI CHIRURGICI IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE DEL VENETO E DELLA REGIONE LOMBARDIA

Risposte ai quesiti pervenuti – seconda tranche

Quesito n. 15

Buongiorno con riferimento alla procedura a margine siamo a chiedere ulteriore chiarimento :

a)relativamente alla compilazione del DGUE ed in particolar modo alla parte IV, si chiede conferma che la stessa NON E' DA COMPILARE in quanto requisiti non previsti dal BANDO /DISCIPLINARE

b)si chiede inoltre conferma che trattandosi di gara di mera fornitura, i costi della manodopera propri dell'operatore economico non siano da indicare

Risposta:

Si conferma quanto richiesto

Quesito n. 16

1) relativamente alla compilazione del modello C.5 Informazioni tecniche, chiediamo se al punto 11, capoverso 6BIS, la mancanza di permeazioni di alcune delle sostanze da Voi elencate, non sia motivo di esclusione;

2) relativamente alla compilazione del modello C.5 Informazioni tecniche e più specificatamente alla permeazione della Carmustina, richiesta al punto 11, capoverso 6BIS, chiediamo trattandosi di farmaco chemioterapico se possa essere accettato un indice di permeazione secondo la norma ASTM D 6978 (che è la norma di riferimento per la permeazione dei farmaci chemioterapici).

Risposta:

1)Si veda la risposta al quesito 4

2) Si accetta la normativa ASTM D 6978 in quanto più restrittiva della UNI EN 374 parte terza

Quesito n. 17

Di seguito la nostra richiesta di chiarimenti : Considerando che la EN 13485 è stata rivista e che, a partire da marzo 2019, sarà vigente e ritenuto valido solamente lo standard EN 13485/16, chiediamo di poter produrre tale certificazione in luogo della EN 13485/12. CAPITOLATO TECNICO Con riferimento a quanto prescritto al paragrafo "CONFEZIONAMENTO", poiché la Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici prevede, al paragrafo 13, che l'etichettatura presenti:

a) nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante.

[..... omissis.....]

m) il metodo di sterilizzazione, se del caso; n) nel caso di un dispositivo di cui all'articolo 2, comma 2-bis, una menzione indicante che il dispositivo incorpora, come parte integrante, un derivato del sangue umano.

chiediamo di ritenere facoltativa (e pertanto non ritenere prescrizione minima) l'indicazione della classe di appartenenza. Confermiamo che la classe di appartenenza sarà in ogni caso fornita all'interno della scheda tecnica

Risposta

Si vedano le risposte ai quesiti precedenti

Quesito n. 18

1. Nella Tabella 1 a ciascun Livello di rilevanza: Critico/Importante/Secondario corrisponde: Un parametro di indagine: Fori inapparenti/Dimensioni del guanto/Carico di rottura/Grumi di lattice/Difetti di piegatura e difetti del confezionamento primario. Nel dettaglio:

1A – Nella Tabella 1 al Livello di rilevanza importante inerente il parametro "dimensioni del guanto": **[..omissis...]**. Il laboratorio che ha effettuato il test è esterno al produttore e a codesto test report è attribuibile una precisa data in base all'ultima valutazione. E' quindi verosimile che non è possibile richiedere e ancor meno attribuire un punteggio ad un valore di AQL per le dimensioni del guanto, ne consegue l'impossibilità di valutazione da parte della stazione appaltante.

1B Nella Tabella 1 al Livello di rilevanza IMPORTANTE si chiede il parametro carico di rottura del guanto in base alla BS EN 455-2:2009+A2:2013. Si richiede LQA (% non conforme) **[..omissis...]**.

1C Nella Tabella 1 al Livello di rilevanza secondario, si richiede come parametro "i grumi di lattice" e viene richiesto LQA (% non conforme), il laboratorio che ha effettuato le prove e la data dell'ultima prova. Tuttavia, si osserva che il livello di rilevanza secondario identificato con il parametro della presenza di grumi di lattice, non è esplicitato in alcuna normativa Europea e che i parametri ritenuti "minori" sono a discrezione di ciascun produttore di guanti e tali parametri vengono misurati e valutati da ispettori interni all'azienda produttrice durante i cicli produttivi dei guanti chirurgici o da esame, non da un laboratorio terzo esterno all'azienda. **[..omissis...]**.

Si richiede pertanto alla stazione appaltante di dare spiegazioni più approfondite in merito; di identificare a quale normativa tali parametri secondari appartengono e con quale criterio verranno giudicati oggettivamente i differenti valori attribuiti tra un'azienda e l'altra visto che ciascun produttore è libero di attribuire differenti livelli di qualità accettabile (AQL) non affatto vincolati da nessuna norma comunitaria.

1C- Nella Tabella 1 al Livello di rilevanza secondario, si prevede come parametro "difetti di piegatura", si richiede LQA (% non conforme), Il laboratorio che ha effettuato le prove e la data dell'ultima prova.

Tuttavia, si ricorda che il livello di rilevanza secondario identificato con il parametro sui difetti di piegatura, **non è esplicitato in nessuna normativa Europea e che i parametri ritenuti "minori" sono a discrezione di ciascun produttore, venendo valutati e misurati** durante i cicli produttivi dei guanti. Si chiede pertanto alla stazione appaltante di dare spiegazioni in merito; **di identificare a quale normativa tali parametri secondari appartengono e con quale criterio la spettabile stazione appaltante riesce a giudicare i differenti valori di AQL tra un'azienda e l'altra visto che ciascun produttore (per tali parametri esplicitati) può attribuire differenti livelli di qualità accettabile.**

1C- Nella Tabella 1 al Livello di rilevanza secondario, si prevede come parametro "difetti di confezionamento primario", si richiede LQA (% non conforme), Il laboratorio che ha effettuato le prove e la data dell'ultima prova. Anche a quest'ultimo punto si vuol ricordare che i difetti di confezionamento primario non vengono inclusi in nessuna normativa comunitaria riguardante i DM e i DPI. Risulta inaccettabile venire valutati in una griglia valutativa sulla base di parametri inesistenti e ancor più non vincolati da nessun regolamento. Ciascun produttore per tale parametro decide il livello di AQL nelle ispezioni INTERNE, e ne registra il valore per ciascun lotto prodotto.

Nel capoverso al di sotto della Tabella 1. A pag. 5/28 compare la frase: "I metodi di prova e le unità di misura sono quelli indicati rispettivamente dalle UNI EN 455-2-4 e 455-3." Tale affermazione risulta inesatta, per i livelli di rilevanza secondaria: come i grumi in lattice e i difetti di piegatura. Tali metodi di prova o parametri non sono indicati in nessuna delle citate normative EN255-2-4 e EN 455-3. Si chiede di eliminare tale voce.

Nella Tabella2 INFORMAZIONI RELATIVE AI PIANI DI CAMPIONAMENTO UTILIZZATI.

Livelli di rilevanza CRITICA – Viene richiesta la numerosità del lotto – Vorremmo sapere a quale lotto ci si riferisce e soprattutto a quale taglia di guanto si fa riferimento. Al riguardo sarà opportuno ricordare che in base alla ISO2859-1 e ai rispettivi livelli di ispezione (identificati in I°,II°,III°) accompagnati ciascuno da una lettera dell'alfabeto, si associa la grandezza del lotto da un minimo di 2 ad un massimo di oltre 500.001 e ciascuna taglia di è caratterizzata da un volume specifico del lotto stesso.

2. Livelli di rilevanza IMPORTANTE (dimensioni del guanto) – Viene richiesta la numerosità del lotto - Vorremmo sapere a quale lotto ci si riferisce e soprattutto a quale taglia di guanto si fa riferimento.

Viene inoltre richiesta - la numerosità del campione – Tuttavia preme ricordare che i parametri richiesti rientrano nella normativa EN 455-2 e anche la numerosità del campione fa riferimento a tale normativa.

Livelli di rilevanza IMPORTANTE (carico alla rottura)- Viene richiesta la numerosità del lotto - Vorremmo sapere a quale lotto ci si riferisce e soprattutto a quale taglia di guanto si fa riferimento. I parametri richiesti rientrano nella normativa EN 455-2 e anche la numerosità del campione fa riferimento a tale normativa

3. Nella Tabella 1 a ciascun Livello di rilevanza: Critico/Importante/Secondario corrisponde un parametro di indagine: Fori inapparenti/Dimensioni del guanto/Carico di rottura/Grumi di lattice/Difetti di piegatura e difetti del confezionamento primario.

Al riguardo si ricordiamo che tale Tabella 1 rientra tra le caratteristiche tecniche dell'Allegato 6 "Criteri di valutazione guanti" a cui è attribuibile un punteggio massimo di massimo punti 10, ma nell'allegato 5 al Disciplinare nella documentazione richiesta (per tutti i lotti) viene riportata la frase: " Deve essere compilata – a pena di esclusione – le informazioni tecniche (Allegato 5 al Disciplinare) nella quale sono dichiarate informazioni essenziali ai fini della valutazione e della conformità al capitolato tecnico e modalità di esecuzione dei piani di campionamento, relativamente ai seguenti parametri, per le parti pertinenti a ciascuna norma tecnica:

- EN 455 Parte 1 (DM)

- EN 374 Parte 2 (DPI)

- Dimensioni del guanto EN 455-2
- Carico di Rottura EN 455-2-4
- GRUMI DI LATTICE O DI POLIMERO DIFETTI DI PIEGATURA
- DIFETTI DI CONFEZIONAMENTO PRIMARIO...

Risulta davvero poco chiaro il metodo valutativo riferibile alle informazioni della Tabella 1, ovvero come vengono valutati i parametri inseriti in tabella? Pena esclusione o con punteggio inserito nei criteri di valutazione? Se i punteggi vanno inseriti nella griglia valutativa su che base la stazione appaltante predilige un valore afferente ai requisiti richiesti: (LQA % non conforme), Il laboratorio che ha effettuato le prove e la data dell'ultima prova – quando tali valori (in particolar modo l'LQA) non sono vincolati da norme e altresì ciascun produttore è libero di deciderne il livello?

4. Nell-allegato 5 al Disciplinare tra i riferimenti normativi e tecnici compare la ISO 2859/1/2/3

Sui procedimenti di campionamento indicizzati secondo AQL nelle ispezioni>

/ -Lotto per lotto / ISO 2859/1

/- A lotto isolato / ISO 2859/2

/ - Con salto di lotti/ ISO 2859/3

Chiediamo anche secondo quale normativa comunitaria vengono richiesti piani di campionamento diversi dal quelli lotto per lotto, inerenti alla sola ISO 2859 – 1 e che quelli relativi alle parti 2 e 3 non debbano essere motivo di esclusione per le altre aziende.

Si suggerisce alla spettabile stazione appaltante che sarebbe corretto e opportuno valutare la qualità di un guanto sia esso chirurgico o da esame, in base a parametri vincolati e tutelati da leggi comunitarie, da standard di riferimento o da specifici regolamenti. Questo a tutela della veridicità dei valori riportati nei test report e per una equa competizione tra le aziende del settore.

Valutare un guanto su valori di AQL riferibili a difetti secondari, non avendo una tutela normativa che ne limita il livello massimo non permette di avere un equo metodo di giudizio tra le diverse aziende. Mentre risulta esplicito valutare un AQL per i micro-fori quando la norma EN 455-1 ci dice che il livello massimo è pari ad AQL 1.5

Attesi quindi i menzionati rilievi, risulta evidente che gli atti di gara come attualmente configurati determinano un irragionevole, ingiustificato e dannoso, per la stessa Amministrazione, restringimento della platea delle imprese più idonee ad acquisire una fornitura di dispositivi particolarmente “delicati” come quello in competizione oltre che dei vizi che potrebbero esser oggetto di ricorso giurisdizionale teso a far annullare alla procedura.

Tenuto conto quindi che è vivo interesse per la scrivente partecipare alla suddetta gara, oltre che in maniera paritetica con tutte le altre imprese interessate, secondo regole competitive conformi alle normative e scvere da qualsiasi vizio che potrebbe condurre in radice all'annullamento della stessa, si chiede un sollecito riscontro in merito a quanto esposto, una conseguente tempestiva rettifica degli atti di gara così come predisposti e una contestuale proroga di almeno 30 giorni del termine di scadenza dell'offerta.

Risposta

Quesiti 1 A, B, C. In merito alla Tabella 1, la valutazione sarà effettuata in riferimento ai valori indicati dai concorrenti, verificata la Documentazione fornita dal Fabbrikante, dal Mandatario o dal Responsabile dell'Immissione in commercio (cfr. Avvertenze- punto 1).

La compilazione della tabella è a pena di esclusione, mentre i valori che vi verranno inseriti saranno oggetto di valutazione. E' onere del fornitore proporre i dati ritenuti esaustivi rispetto ai prodotti proposti.

Nessun valore puntuale inserito in tabella comporterà, di per sé, l'esclusione dalla gara.

Per quanto riguarda il Laboratorio di svolgimento delle prove, il Capitolato tecnico chiede di specificare se sia interno o esterno, senza prevedere l'obbligatorietà di un Laboratorio esterno e/o accreditato.

Tabella 2 e Quesiti 2, 3 e 4 –

Circa i piani di campionamento, la ditta dovrà indicare le modalità ed i piani utilizzati per sottoporre a controllo di qualità i suoi prodotti.

Secondo il Capitolato tecnico e le "Informazioni tecniche sul prodotto", è richiesta la dichiarazione di conformità alla sola 2859-1.

Non è intenzione della Stazione Appaltante prorogare il termine di presentazione delle offerte.

Quesito n. 19

Buongiorno, In riferimento alla gara in oggetto, la presente per richiedere il seguente chiarimento: La campionatura in questa prima fase di gara non è prevista, e sarà successivamente richiesta in un secondo momento?

Risposta

Si conferma quanto richiesto

Quesito n. 20

Buonasera, con la presente siamo a chiedere il seguente chiarimento: 1) in merito alla costituzione della cauzione provvisoria, con la presente siamo a chiedere conferma che gli importi sulla quale debba essere calcolata siano gli importi a base d'asta triennali (e non gli importi triennali comprensivi di eventuale proroga semestrale

Risposta: Si conferma quanto richiesto

Quesito n. 21

Nel Vostro Allegato C.5.1 viene richiesto, in merito alla tabella 3 - residui chimici di indicare la quantità nel prodotto finito in ug/g di guanto. Siamo con la presente a chiedere conferma di poter presentare il contenuto espresso in un'altra unità di misura (esempio %), così come riportato dal laboratorio di analisi accreditato.

Risposta: il contenuto di residuo chimico può essere espresso anche in un'altra unità di misura, purché la ditta proponente riconduca l'unità di misura espressa nel certificato di analisi alla unità di misura richiesta negli atti di gara

Quesito n.22

Siamo a chiedere i seguenti chiarimenti: 1) a pag. 11 del disciplinare di gara è richiesto al punto 6, l'impegno ad effettuare l'iscrizione alla piattaforma CSAMED.... E' sufficiente quindi una dichiarazione? 2) a pag. 11 del disciplinare di gara è richiesto al punto 7, di allegare una ricevuta di pagamento della marca da bollo. Nel caso in cui si voglia eseguire il versamento tramite modello F24, potete fornire i dati necessari comprensivi del codice tributo?

Risposta:

1) Si conferma quanto richiesto

2) Si rimanda alle disposizioni delle autorità competenti

Quesito n.23

in merito alla compilazione dell'allegato C5 - Lotto 4, a pag. 3 viene riportata due volte la richiesta sui residui chimici. Chiediamo conferma che trattasi di refuso visto che la tabella da compilare è unica.

Risposta: Si conferma che trattasi di refuso

Quesito n. 24

Approfondimento all'Allegato C.5.1 al Disciplinare della procedura per la fornitura triennale di guanti chirurgici, in particolare nel modulo sulle informazioni tecniche sul prodotto dell'allegato 5.1 al Disciplinare di Gara, vorremo porre all'attenzione le informazioni richieste in Tabella 1 per le seguenti motivazioni:

Nella Tabella 1 dell'allegato C 5.1 al Livello di rilevanza importante inerente i parametri: "dimensioni del guanto, carico di rottura, e "secondario" ovvero grumi di lattice, difetti di piegatura e difetti di confezionamento primario", si chiede alla rispettabile stazione appaltante di chiarire e specificare in modo dettagliato con quale scala di punteggio o criterio ponderale verranno giudicati i differenti parametri (LQA) tra ciascun concorrente, visto che i suddetti parametri (ad esclusione dei fori inapparenti, dimensioni del guanto e il carico di rottura), non sono identificabili in alcuna normativa comunitaria o standard specifico, bensì riferibili a parametri direttamente correlabili alle produzioni interne e vincolati da segreto industriale

Risposta: si veda il quesito 18