

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA RICERCA DEL SANGUE OCCULTO NELLE FECI PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE DEL VENETO E PER L'AZIENDA SANITARIA PER I SERVIZI SANITARI DELLA PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO – RISPOSTE AI QUESITI

Domanda 1

Si richiede di specificare se è prevista anche la fornitura dei controlli di qualità interni del Fabbrikante [omissis], oltre a quelli di terza parte indicati nel Capitolato. Nel caso sia prevista la fornitura di entrambe le tipologie dei CQI – del Fabbrikante e di terza parte - si chiede inoltre di specificare con quale frequenza debbano essere utilizzate le due tipologie di CQI nell'ambito delle 3-4 sedute settimanali per singolo utilizzatore indicate dal Capitolato.

Risposta 2

I materiali di controllo di qualità interno da offrire necessariamente sono di terza parte, ovvero di un produttore diverso da quello dei reagenti e calibratori. La quantità di materiali va commensurata alla frequenza delle sedute analitiche, secondo le specifiche del produttore. Nel caso il proponente volesse fornire anche un set aggiuntivo di materiali di controllo dello stesso produttore dei reagenti, va specificato con quale protocollo di esecuzione venga raccomandato.

Domanda 2

Nel quadro economico dell'appalto viene indicato l'importo contratto triennale principale sia suddiviso per Azienda Sanitaria che totale: si chiede di confermare che i singoli importi sono da intendersi superabili e non determinanti in quanto l'importo a base d'asta non superabile triennale del contratto principale è € 2.790.000.

Risposta 2

Si conferma quanto indicato esplicitamente nel Disciplinare di Gara: ***“l'importo complessivo offerto (oltre IVA), non dovrà essere superiore alla base d'asta fissata per l'ammontare complessivo triennale della fornitura principale, come indicato nel Quadro Economico dell'Appalto. Conseguentemente l'importo unitario oltre IVA offerto per singolo test di cui al punto e) dello Schema 4 del Modello di offerta economica non dovrà essere superiore al prezzo unitario a base d'asta indicato in calce al medesimo Schema 4, pena l'esclusione dalla procedura di gara”.***

Domanda 3

In riferimento alla gara in oggetto punto 10 del Disciplinare di gara si chiede di confermare che l'importo della cauzione provvisoria richiesta pari al 2% dell'importo a base d'asta di € 2.790.000 è pari ad € 48.000 o se si tratta di refuso.

Risposta 3

L'importo di € 48.000,00 è un refuso. L'importo corretto, pari al 2% dell'importo a base d'asta, è € 55.800,00.

Domanda 4

Nel Disciplinare di Gara, tra i criteri di valutazione dell'offerta tecnica, la voce “Specifiche dei CQI di parte terza; Imprecisione attesa (CV) sul materiale di controllo per ciascun lotto. Allegare certificato di un lotto per ciascun livello di CQ offerto e fornire l'imprecisione tra le serie(CV).” Si assegna 1 punto se il valore è =3%, si assegnano 3 punti se il valore indicato è >3%<5% ed infine si assegnano 5 punti se il valore indicato è <5%. Per meglio rispondere alle esigenze dell'Ente, si richiede di specificare se la scala di valutazione sia corretta, dato che uno stesso valore numerico dell'imprecisione attesa (ad es. 4%) potrebbe soddisfare tutti i tre intervalli indicati.

Risposta 4

La scala di valutazione corretta è la seguente:

CV% medio dichiarato < 3 si assegnano 5 punti

CV% medio dichiarato >3 e <5 si assegnano 3 punti

CV% medio dichiarato >5 si assegna 1 punto.

Domanda 5

Il Disciplinare di Gara prevede di inserire, nella “busta tecnica” anche la seguente documentazione: “15. per i prodotti classificati come dispositivi medici in vitro (IVD), copia conforme all’originale della certificazione attestante la conformità di tutti i prodotti offerti al Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medici (IVDMDR) e successivi provvedimenti attuativi adottati a livello nazionale o, in alternativa, fino al 26 maggio 2025, copia conforme all’originale di certificazione attestante la conformità di tutti i prodotti offerti alla Direttiva CE n. 98/79 recepita con D.Lgs. n. 332/2000 (firmata digitalmente);”

In considerazione del fatto che la proponente intende offrire principalmente prodotti di Fabbrikante estero extra-UE, cosa che rende difficoltosa la disponibilità degli originali dei documenti per consentire la produzione delle copie conformi, si chiede se sia possibile produrre tali certificazioni di conformità in carta semplice, corredate da dichiarazione della proponente [omissis] che si tratta di documentazione conforme all’originale.

Risposta 5

Si conferma quanto richiesto.

Domanda 6

In relazione all'ultima voce oggetto di valutazione nella tabella dei criteri a pag. 35 del disciplinare riportante la caratteristica: "Coppetta di prelievo campione separata dall'asta di prelievo feci." si chiede di confermare che per coppetta di prelievo campione non si intende l'intero flacone di conservazione del campione ma la coppetta in cui avviene la campionatura da parte dell'ago dello strumento. Pertanto si chiede di confermare che la caratteristica viene soddisfatta nella situazione tale per cui al momento della campionatura strumentale l'ago campionatore e l'asta di campionatura utilizzata dal paziente non condividono la stessa coppetta al fine di evitare il contatto tra ago strumentale e asta di campionatura.

Risposta 6

Si ritengono valide entrambe le interpretazioni.

Domanda 7

Tra i PP OO facenti parte della procedura , il piccolo centro IOV ha un numero di esami di appena 1000 test con conseguente base d'asta di soli € 1.250,00 (per far sì che l'offerta sia congrua dal punto di vista della stabilità e validità dei controlli e calibratori si renderà necessario fornire un certo numero di conf. di prodotto indipendentemente dal numero di esami richiesti, questo andrà ad incidere maggiormente nei piccoli centri) . Ciò determinerà che, nel rispetto della base d'asta più bassa, l'offerta economica di ogni singolo centro verrà irrimediabilmente condizionata. Dovendo offrire per tutti i centri gli stessi reattivi e lo stesso modello di strumento, siamo a chiedere la possibilità di rispettare la base d'asta nel SUO complesso e non per singolo centro, in alternativa vi chiediamo di rivedere la base d'asta dei piccoli centri o infine la possibilità di diversificare a seconda degli esami richiesti, se non i prodotti, almeno il canone di locazione (pur offrendo lo stesso sistema per tutti i presidi).

Risposta 7

Si veda la risposta n. 2