

U.O.C. Servizio Provveditorato

tel. 0817062563/fax 0817062321

mail: provveditorato@ospedalideicolli.it

A tutte le

Imprese interessate

prot. n. **2448** del **09.09.2016**

Oggetto: Procedura aperta di rilievo comunitario per l'affidamento della fornitura di sistemi per l'esecuzione di trattamenti di emodialisi costituiti da apparecchiature e materiale di consumo.

A seguito di alcune segnalazioni e richieste di imprese interessate alla partecipazione alla gara in oggetto si provvede, sulla base anche di quanto comunicato dai Settori interessati alla fornitura, ai correlati chiarimenti e modifiche al capitolato:

- a) ... a fronte di complessivi 60 punti da attribuire alle caratteristiche tecniche dei sistemi soggette a punteggio di qualità, la colonna che definisce le modalità di assegnazione del punteggio prevede fino a un massimo di 65 punti disponibili”.

Effettivamente la colonna che definisce le modalità di assegnazione dei punteggi contiene dei refusi.

Si provvede alla seguente correzione:

rif.	Criteri premiali (criteri e sub criteri)	Punteggio max	Vecchia formulazione Modalità di assegnazione del punteggio	Versione corretta Modalità di assegnazione del punteggio
1.8	Sistema in biofeedback per il controllo della quota convettiva in HDF on line in post diluizione, basata sul controllo di un parametro tecnico (pressione transmembrana o UF)	3,00	Tabellare. Basato solo sulla TMP: 2 punti; se autodeterminate e pertanto senza necessità di input dati: 4 punti	Tabellare. Basato solo sulla TMP: 1,5 punti; se autodeterminate e pertanto senza necessità di input dati: 3 punti
1.9	Circuito idraulico infusione in grado di produrre bagno dialisi e liquido di sostituzione ultrapuri	2,00	Tabellare. Circuito idraulico con due ultrafiltri sempre attivi in tutte le metodiche: 2 punti; Se con ulteriore barriera monouso sulla linea di infusione: 3 punti.	Tabellare. Circuito idraulico con due ultrafiltri sempre attivi in tutte le metodiche: 1,5 punti; Se con ulteriore barriera monouso sulla linea di infusione: 2 punti.

2.1	Sistema hardware e software, dedicato alla prevenzione degli episodi ipotensivi intradialitici e immediatamente post dialitici, con metodologia in biofeedback per il controllo della pressione arteriosa e/o del volume ematico basato su controllo dell'UF e/o conducibilità	5,00	Tabellare. Se è controllato un solo parametro (tra UF e conducibilità): 2 punti; se ne sono controllati due: 4 punti. Se i due parametri controllati operano in sinergia: 6 punti.	Tabellare. Se è controllato un solo parametro (tra UF e conducibilità): 1,5 punti; se ne sono controllati due: 3 punti. Se i due parametri controllati operano in sinergia: 5 punti.
3.2	Possibilità di passare da metodica con ago doppio a quella ad ago singolo e viceversa, senza cambiare linee né dover interrompere il trattamento	1,00	Tabellare. Se solo in HD: 1 punto. Se in tutte le metodiche offerte: 2 punti.	Tabellare. Se solo in HD: 0,5 punti. Se in tutte le metodiche offerte: 1 punto.
3.3	Possibilità di effettuare bolo di infusione con liquido ultrapuro autoprodotta	1,00	Tabellare. Se in una sola metodica: 1 punto. Se in tutte le metodiche (HD e HDF on line): 2 punti.	Tabellare. Se in una sola metodica: 0,5 punti. Se in tutte le metodiche (HD e HDF on line): 1 punto.

b) ... a parere della scrivente società, vi è una evidente anomalia nei criteri premiali (criteri e sub criteri) che definiscono le caratteristiche tecniche soggette a punteggio di qualità.

In particolare nella sezione n. 3 "Metodiche", i criteri 3.5 "*Possibilità di effettuare tecniche convettive con soluzioni infusionali in sacche e controllo gravimetrico dell'effettiva infusione*" e 3.6 "*Possibilità di effettuare tecniche con variazione automatica e programmata della concentrazione di potassio nel bagno dialisi*", presentano i seguenti elementi di possibile illegittimità.

I. Individuano metodiche completamente avulse rispetto all'oggetto di gara. Il punto 3.6, in particolare, pur indicando un sistema completamente estraneo all'oggetto della gara e, aggiungiamo, di esclusivo appannaggio di una sola azienda, risulta essere in assoluto tra i più premiati nella vostra scala di valori con ben 5 punti;

II.

il comma 3 dell'art. 26 – D. lgs 488/99 integralmente richiamato anche nell'ultima legge di stabilità, art. 1 comma 507 – D. Lgs. 208/15 – stabilisce che le Pubbliche Amministrazioni siano tenute ad utilizzare i parametri di qualità e di prezzo, per l'acquisto di beni stabiliti nella convenzione stessa. L'ultima convenzione attivata dalla Consip nel 2014, che aveva per oggetto l'acquisizione di beni esattamente identici a quelli individuati dalla procedura indetta dalla vs. Amministrazione, per l'attribuzione dei punteggi di qualità ha utilizzato unicamente parametri riferiti alle metodiche oggetto della convenzione. Emodialisi standard a basso ed alto flusso e emodiafiltrazione online;

III.

attribuiscono punteggio alla mera "possibilità" di effettuare una metodica senza che i concorrenti, che per il criterio 3.6 si ribadisce essere uno solo, siano obbligati ad offrire prodotti necessari all'esecuzione della stessa,

sobbarcandosene i relativi costi nella preparazione dell'offerta. Quanto evidenziato rappresenta un'evidente elemento di squilibrio della par condicio tra i concorrenti poiché vengono premiati elementi che non solo individuano metodiche non oggetto della fornitura, ma vengono a rappresentare solo caratteristiche virtuali, espressione di una qualità teorica che non potrà mai essere utilizzata per le metodiche di vostro interesse: emodialisi standard e emodiafiltrazione online

In virtù di quanto appena esposto, siamo a chiedere ... una revisione dei punteggi che possa riequilibrare il rapporto tra i concorrenti, attraverso un più corretto bilanciamento tra la qualità assegnata e i costi sostenuti per l'approntamento delle offerte e un maggiore rispetto dei parametri di qualità individuati dalla richiamata convenzione Consip.

I. Il punto 3.6 delle caratteristiche tecniche dei sistemi soggette a punteggio di qualità (all. 1 al CSA) richiede la possibilità da parte dell'apparecchiatura di poter, eventualmente laddove è necessario, modulare il profilo del potassio nel corso del trattamento. Tale richiesta nasce dall'esigenza di garantire il trattamento sostitutivo ai pazienti ricoverati nelle ns. strutture che hanno una particolare tipologia di complessità clinica (cardiopatie, insufficienza respiratoria, cirrosi epatica, etc.) dove le alterazioni dell'equilibrio acido-base e a quelle elettrolitiche rivestono fondamentale importanza. Questa necessità giustifica di conseguenza anche il valore del punteggio attribuito per tale caratteristica.

II. Si precisa che la gara Consip a cui si fa riferimento riguarda trattamenti di dialisi extra corporea per pazienti affetti da insufficienza renale cronica (IRC) e non pazienti uremici cronici o affetti da insufficienza renale acuta (IRA) complicata da altre patologie concomitanti e quindi per questo altamente complessi. Le Unità Operative di Dialisi della ns. Azienda garantiscono il trattamento sostitutivo solo ai pazienti ricoverati nelle varie UU.OO. e non ai pazienti cronici in regime ambulatoriale, aspetto questo di fondamentale importanza.

III.

Per l'acquisizione del materiale di consumo si è pensato di inserire solo quello inerente i trattamenti di dialisi extra-corporea standard a basso ed alto flusso e i trattamenti di emodiafiltrazione ad alto flusso on-line (HDF) al fine di favorire la più ampia partecipazione alla gara.

Si confermano pertanto i punteggi previsti di cui ai punti 3.5 e 3.6 dell'allegato 1 al capitolato speciale d'appalto.

c) ... è richiesto di impegnarsi al rispetto delle clausole stabilite dal protocollo di legalità e che la mancanza di tali dichiarazioni comporta l'esclusione dalla gara. Confermate che è sufficiente la compilazione della dichiarazione allegato n. 3: dichiarazione protocollo di legalità?

Si conferma.

d) A pagina 9 del disciplinare di gara – punto a2) – è richiesto di presentare “Cd-Rom contenete il files del/i listino/i prezzi riguardante i prodotti offerti e i prodotti del medesimo genere di quelli per i quali si produce offerta”... ci confermate se è possibile inserire un unico listino contenente sia i prodotti offerti che i restanti prodotti dello stesso genere oppure se vanno presentati 2 listini separati? Il/i file/s devono essere pdf?

Si conferma la possibilità di inserire in un unico listino sia i prodotti offerti che i restanti prodotti dello stesso genere. Non è richiesto un particolare formato del file.

- e) Per quanto concerne la documentazione amministrativa: confermate che i documenti da presentare sono previsti ai punti b1) e b11) e che i restanti documenti menzionati sono da caricare sulla banca dati AVCP? Inoltre, in merito ai documenti che verranno acquisiti attraverso l'AVCPass, confermate che i seguenti documenti:

- certificazione rilasciata dall'amministrazione fiscale competente,
 - certificato delle sanzioni amministrative – selettivo ex art. 39 d.p.r. n. 313/2009 dell'impresa,
 - annotazioni nel casellario informatico tenuto dall'Osservatorio dell'A.N.AC.
- non devono essere prodotti dalle imprese partecipanti ma vengono acquisiti direttamente dalla vs. Stazione Appaltante?

La documentazione amministrativa da presentare in gara è quella contrassegnata dalle lett. da b1) a b11) del disciplinare di gara. I documenti che eventualmente saranno richiesti a comprova dei requisiti generali e speciali, previsti per la partecipazione, saranno acquisiti dalla Stazione Appaltante tramite il sistema AVCPass direttamente o richiesti espressamente al concorrente che sarà tenuto caricarli sul sistema stesso. I requisiti di carattere generale, tra i quali quelli elencati nel quesito, sono acquisiti direttamente dalla Stazione Appaltante.

- f) A pag. 23 del disciplinare di gara è riportato che il concorrente è tenuto ad indicare analiticamente sia nell'offerta tecnica sia nelle giustificazioni prodotte (nel caso di una eventuale offerta anomala) le parti delle stesse contenenti segreti tecnici o commerciali, ove presenti, che intende non rendere accessibili ai terzi. ... ci confermate se, nel caso in cui non vi siano documenti coperti di riservatezza, va presentata comunque tale indicazione? Inoltre, in fase di partecipazione alla gara, va eventualmente prodotta questa informazione solo per la documentazione tecnica e quindi inserita nella busta c – documentazione tecnica

Nel caso in cui non vi siano documenti, per i quali sussista una valida ragione in base alla quale devono essere sottratti all'accesso, non va dichiarato alcunché.

- g) Sia nel Disciplinare (pag. 8) che nel Capitolato (pag. 6) è indicato che l'offerta e la documentazione tecnica siano redatte in lingua italiana. I documenti ufficiali (certificati CE, ev. bibliografie etc...) possono essere presentati in inglese poiché è la loro lingua ufficiale.

Si ammette la possibilità di presentare le certificazioni CE e le bibliografie in lingua inglese.

- h) ... nel medesimo campo del protocollo di legalità abbiamo riscontrato anche il Capitolato Generale d'Oneri ...

Per la presente gara il capitolato indicato, pubblicato sul ns. sito internet, nella stessa sezione in cui è presente il "Protocollo di Legalità" non è da tenere in considerazione.

- i) Nell'allegato 1 sono menzionati i materiali di consumo richiesti e non vengono citati i filtri... come vanno offerti i trattamenti? Con o senza filtri?

La fornitura in argomento non prevede i filtri.

- j) Nell'art. 4 del capitolato indicate quanto segue: *“Tutta la documentazione tecnica deve essere presentata possibilmente in un unico fascicolo, sistemato in modo tale che il singolo foglio non possa essere asportato. Si richiede almeno la presentazione di un fascicolo per ciascuno dei 6 elementi in cui è suddivisa la documentazione tecnica.”* ... ci confermate come dobbiamo fascicolare la documentazione: un unico fascicolo per tutta la documentazione tecnica richiesta oppure suddivisa per elemento?

Se la documentazione tecnica è voluminosa è possibile dividerla in 6 fascicoli quanti sono i documenti che la compongono (art. 4 del CSA).

- k) Nell'allegato 1 tra i materiali di consumo richiesti è menzionata: *“Soluzione concentrata acida e basica per bagno dialisi concentrato sterile oppure in polvere (non sono ammesse soluzioni in tanica) completa di raccordi tali da garantire sicurezza igienica e funzionale”,* tuttavia le *“cartucce di bicarbonato di Sodio in polvere da 650- a 750 gr.”* sono già richieste al punto successivo. Cosa intendete per soluzione concentrata basica?

L'allegato 1 al CSA nella parte relativa alla descrizione dei materiali di consumo viene così corretto:

descrizione	Quantità/anno per trattamento emodialisi standard a basso ed alto flusso	per di emodiafiltrazione ad alto flusso on line (HDF)
Coppia di linee arterovenose sterile monouso in materiale plastico biocompatibile complete di connettori per ago doppio o per ago singolo.	3.000	600
Soluzione concentrata acida in sacca (non sono ammesse soluzioni in tanica) e basica in polvere per bagno di dialisi completa di raccordi tali da garantire sicurezza igienica e funzionale.	3.000	600
Disinfettanti disincrostanti perfettamente compatibili con l'apparecchiatura in uso efficaci su tutti i microorganismi , virus HBV HCV E HIV FUNGHI ed analoghi. Il quantitativo fornito deve essere sufficiente ad effettuare un ciclo di disinfezione esaustivo dopo ogni trattamento dialitico.	3.000	600

- l) All'art. 6 del capitolato sono indicate le modalità per la presentazione della campionatura, in particolare chiedete almeno 2 pezzi o kit per ogni tipologia.....

Si chiarisce che la campionatura da presentare deve essere costituita da 2 prodotti per ogni singola tipologia offerta indipendentemente dai trattamenti previsti.

m) ...disciplinare di gara pag. 14 ... *L'A.O. potrà acquisire, in applicazione dell'art. 86 del d. lgs. 50/2016, la documentazione a comprova dell'assenza di motivi di esclusione di cui all'art. 80 del d. lgs. 50/2016 e del rispetto del requisito della capacità economica e finanziaria stabilito dal bando di gara. ...*

Relativamente a quanto sopra esposto si chiede se la seguente documentazione verrà richiesta direttamente all'operatore economico:

- certificato del casellario giudiziale,
- certificazione rilasciata dall'amministrazione fiscale competente,
- visura del Registro delle imprese,
- certificato delle sanzioni amministrative – selettivo ex art. 39 d.p.r. n. 313/2009 dell'impresa.

Per tale quesito valgono le considerazioni già espresse alla lett. e).

n) Art. 4 del capitolato (punto 2 – questionario relativo al sistema offerto). Si chiede conferma che non esiste un allegato A.

Si conferma che l'indicazione "allegato A" contenuta nel prospetto di cui all'art. del CSA si riferisce all'allegato 1 del capitolato stesso.

o) Si chiede conferma che ne materiale di consumo richiesto non siano compresi i filtri dialisi.

Si conferma.

p) ... vi chiediamo di confermarci se in fase di partecipazione alla gara vanno presentate anche le giustificazioni oppure se, come previsto dall'art. 97 del nuovo codice degli appalti d. l. 50/2016, tali giustificazioni verranno fornite successivamente dietro richiesta della vostra Stazione Appaltante nel caso in cui l'offerta appaia anormalmente bassa.

Le giustificazioni vanno presentate se richieste dalla Stazione Appaltante.

q) nel Vs. allegato 1 (tecnico) il riferimento 1.5 delle caratteristiche tecniche delle apparecchiature indica alcuni sistemi di monitoraggio e sistemi di gestione degli allarmi che saranno valutate in sede di commissione tecnica. Si chiede di confermare che siano accettati anche sistemi analoghi alla lettura continua della frazione di filtrazione nelle metodiche convettive o miste basate sulla pressione di transmembrana;

Si conferma che la valutazione avverrà su tutti i sistemi di monitoraggio e i sistemi di gestione allarmi.

r) Nel Vs. allegato 1 (tecnico) il riferimento 3.6 relativo alle metodiche indica la possibilità di effettuare tecniche con variazione automatica e programmata della concentrazione di potassio nel bagno dialisi. Si chiede di confermare che sia accettata anche la possibilità di variare la concentrazione in modo automatico e programmato anche di altri elettroliti oltre potassio;

La modalità di assegnazione per tale criterio è di tipo tabellare; pertanto si provvederà ad assegnare il punteggio previsto in base alla presenza o meno della caratteristica minima indicata.

- s) Nel Vs. allegato 1 (tecnico) manca la quarta colonna in cui si dovrebbe indicare la parte della documentazione tecnica in cui è rilevabile la presenza di una data caratteristica tecnica.

Lo schema da utilizzare per il questionario è quello indicato a pag 6 del capitolato. Al prospetto word pubblicato per facilitare la compilazione ai concorrenti va aggiunta la colonna "Parte della documentazione tecnica in cui è rilevabile la presenza della caratteristica".

- t) Per quanto riguarda invece la documentazione tecnica in generale da presentare di cui all'art. 4 del capitolato speciale, non è chiaro quale documentazione necessita oltre alle schede tecniche, dépliant illustrativi, copia dei certificati...in quanto è scritto un "ecc. ecc."

L'espressione va intesa nel senso che il concorrente può presentare tutta la documentazione tecnica, oltre quella specificamente indicata, ritenuta utile per una migliore illustrazione delle caratteristiche dell'apparecchiatura.

**Il Dirigente Responsabile
dell'U.O.C. Servizio Provveditorato**
f.to dott. Francesco Saverio Paolillo

f.to FB