

ID 16SER020

GARA A PROCEDURA APERTA AI SENSI DELL'ART 60 DEL D. LGS. N. 50/2016 PER L'AFFIDAMENTO DI SERVIZI INTEGRATI RELATIVI ALLA STERILIZZAZIONE, LOGISTICA, NOLEGGIO E MANUTENZIONE DI STRUMENTARIO CHIRURGICO E ALTRI DISPOSITIVI MEDICI PER L'ATTIVITA' DI SALA OPERATORIA, AMBULATORI, SERVIZI E DEGENZE PER IL CRO DI AVIANO

CHIARIMENTI DEL 21/11/2016

N	QUESITO	RISPOSTA
1	<p>Con riferimento al verbale di sopralluogo si chiede conferma che con la dicitura "firma autenticata" richiesta per la delega di sopralluogo, si intenda esclusivamente la firma autografa del delegante accompagnata dal documento di identità.</p>	<p>Si conferma</p>
2	<p>Ai fini della partecipazione alla gara al punto 6 del Capitolato speciale "Requisiti di partecipazione" è richiesto quanto segue: La ditta dovrà inoltre essere in possesso delle seguenti certificazioni in corso di validità :</p> <ul style="list-style-type: none"> - UNI EN ISO 9001:2008, per la realizzazione del Sistema di Gestione per la Qualità, a supporto dell'organizzazione, per la progettazione, lo sviluppo, la produzione dei servizi integrati di lavanderia e fornitura di servizi correlati; - UNI EN ISO 13485:2012, per la realizzazione di un Sistema di Gestione della Qualità, a supporto dell'organizzazione, per la progettazione e sviluppo, la produzione, l'installazione e l'assistenza dei Dispositivi Medici, nonché la progettazione, lo sviluppo e la fornitura dei servizi correlati; - UNI EN ISO 14001:2004, per la realizzazione di un Sistema di Gestione Ambientale a supporto dell'organizzazione; - BS OHSAS 18001:2007, (Occupational Health & Safety Assessment Series) Sistema di Gestione a tutela della Salute e Sicurezza dei Lavoratori; - Certificazione CE, in conformità all'allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE e s.m.i. (recepita in Italia con il D.Lgs. n. 46 del 24.02.1997 e s.m.i.), concernente i dispositivi medici, attestante l'approvazione del sistema di garanzia della qualità della produzione e/o della sterilizzazione dei Dispositivi Medici realizzati in kit sterili per i comparti operatori dei presidi ospedalieri. 	<p>Si conferma che la certificazione CE è una certificazione di prodotto (dispositivi medici) riferita alla marcatura CE dei kit sterili e non già al processo di sterilizzazione, assolto con il possesso della certificazione ISO 9001 e 13485 sui servizi sopra menzionati.</p> <p>Nel caso di RTI la titolarità della certificazione di prodotto dovrà necessariamente essere in carico al produttore ed essere esibita dal RTI a cui farà carico la fornitura.</p>

	Tra quelle richieste la certificazione CE è una certificazione di prodotto (dispositivi medici) e pertanto si chiede di confermare che si riferisca alla marcatura CE dei kit sterili e non già al processo di sterilizzazione, assolto con il possesso della certificazione ISO 9001 e 13485 sui servizi sopra menzionati. Inoltre si chiede chi debba possedere tale certificazione all'interno di un eventuale RTI	
3	Si chiede conferma che l'Allegato A possa essere modificato e che, dunque, il legale rappresentante possa dichiarare "per quanto a propria conoscenza" gli stati e fatti dei soggetti in carica e quelli cessati. In caso negativo si chiede conferma di poter presentare le dichiarazioni di cui all'art. 80 del d. Lgs. n. 50/2016 sottoscritte singolarmente dai singoli soggetti.	Si conferma.
4	Si chiede di confermare che la compilazione del DGUE non si richiama a pena esclusione e che sia, pertanto, alternativa alla presentazione dell'allegato A.	Si conferma.
5	Si chiede conferma che la campionatura richiesta dal capitolato non sia da presentare assieme alla documentazione amministrativa, come si evince dal Disciplinare di gara art. 3 punto 7, bensì in plico a parte confezionato come indicato all'art. 8.5.5 del capitolato speciale.	Si conferma
6	Si chiede di confermare che il file excel da accompagnare all'Allegato E Offerta economica, sia l'Allegato "Strumentario in uso", e che la colonna note debba essere compilata con i prezzi di ogni singolo strumento da noleggiare.	Si conferma
7	Si chiede conferma che all'interno dell'art. 8.5.3. del Capitolato speciale, il riferimento al modulo Allegato E Dichiarazione in merito alla conformità della normativa sui dispositivi medici sia un refuso e che si intenda l'allegato DM. In caso affermativo, si chiede, cortesemente di chiarire se debba essere inserito all'interno della busta n. 1 contenente la documentazione amministrativa (art. 3.8 del Disciplinare di gara) oppure all'interno della busta n. 2 contenente la documentazione tecnica, come indicato in capitolato speciale all'art. 8.5.3	Si conferma che la dichiarazione in merito alla conformità della normativa sui dispositivi medici è identificata con Allegato DM. L'allegato DM dovrà essere inserito "pena l'esclusione" nella busta contenente la documentazione tecnica <u>e non nella</u> busta contenente la documentazione amministrativa, come erroneamente indicato dall'art. 3 del Disciplinare di gara.
8	Si chiede cortesemente di chiarire, in caso di RTP, la ripartizione dei requisiti per la partecipazione alla procedura in oggetto tra impresa capogruppo e mandanti e più precisamente i requisiti di capacità economico finanziaria, tecnico professionale e il possesso delle certificazioni di qualità.	Per quanto concerne la ripartizione dei requisiti si rinvia alla normativa vigente in materia che regola i RTP. La certificazione di qualità rientra tra i requisiti tecnici di carattere soggettivo che le imprese partecipanti a gare pubbliche devono possedere, al fine di garantire un certo livello qualitativo delle prestazioni considerato in ciascuna delle singole fasi di svolgimento del rapporto contrattuale, con la conseguenza che in caso di partecipazione di un raggruppamento di imprese, tale certificazione deve essere

		posseduta singolarmente da ciascuna delle imprese associate
9	Si chiede cortesemente di chiarire se l'importo totale a base di gara di € 2.400.000.= (esclusa IVA) sia comprensivo degli oneri di sicurezza per rischi da natura interferenziale di € 500, come si evince da punto 3, pag. 33 del Capitolato speciale d'appalto, oppure se questi ultimi debbano essere aggiunti, come si evince, invece dall'Allegato E offerta economica.	L'ammontare complessivo dell'appalto viene stimato in presunti euro 2.400.000,00, oltre I.V.A. se dovuta, così suddiviso: <ul style="list-style-type: none"> • Euro 2.399.500,00 - per lo svolgimento del servizio; • di cui Euro 500,00 per le spese per il massimo contenimento dei rischi di natura interferenziale e per la sicurezza, importo non ricompreso nella base d'asta sopra citata e non soggetto a ribasso d'asta. Per un tanto nell'offerta economica andranno indicati dopo il valore complessivo offerto, derivante dal prodotto tra le quantità*il prezzo offerto*durata contrattuale
10	Con riferimento all'Allegato E Offerta economica, si fa inoltre notare che, l'importo totale a base di gara derivante dalla moltiplicazione delle colonne quantità totale CRO e costo a base d'asta non superabile (unitario) calcolato per 8 anni, ammonta a € 2.444.291,68. Si chiede cortesemente di precisare quale sia la base d'asta.	La base d'asta viene confermata in complessivi € 2.400.000. I valori riportati nel fac simile di offerta economica sono un refuso di stampa.
11	All'art. 6 del capitolato speciale (Requisiti di partecipazione) si legge: La ditta dovrà inoltre essere in possesso delle seguenti certificazioni in corso di validità : UNI EN ISO 9001:2008, per la realizzazione del Sistema di Gestione per la Qualità, a supporto dell'organizzazione, per la progettazione, lo sviluppo, la produzione dei servizi integrati di lavanderia e fornitura di servizi correlati. A tal proposito si chiedono delucidazioni in merito alla richiesta relativa al possesso della certificazione UNI EN ISO 901:2008 per servizi integrati di lavanderia e fornitura di servizi correlati, quando fra le attività previste dal capitolato di gara non sono presenti servizi integrati di lavanderia e fornitura di servizi correlati.	La certificazione UNI EN ISO 9001:2008 deve intendersi riferita al "servizio completo di sterilizzazione dello strumentario chirurgico riutilizzabile e di altri dispositivi medici", oggetto della presente procedura.
12	All'art. 6 del capitolato speciale (Requisiti di partecipazione) si legge: La ditta dovrà inoltre essere in possesso delle seguenti certificazioni in corso di validità : - Certificazione CE, in conformità all'allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE e s.m.i. (recepita in Italia con il D.Lgs. n. 46 del 24.02.1997 e s.m.i.), concernente i dispositivi medici, attestante l'approvazione del sistema di garanzia della qualità della produzione e/o della sterilizzazione dei Dispositivi Medici realizzati in	Si conferma che la certificazione CE è una certificazione di prodotto (dispositivi medici) riferita alla marcatura CE dei kit sterili e non già al processo di sterilizzazione, assolto con il possesso della certificazione ISO 9001 e 13485 sui servizi sopra menzionati.

	<p>kit sterili per i comparti operatori dei presidi ospedalieri.</p> <p>A tal proposito la scrivente chiede delucidazioni merito al possesso di una certificazione CE che dovendo essere intesa come una certificazione di prodotto, non può costituire un requisito soggettivo del partecipante alla gara.</p>	
13	<p>L'art.3 (documenti di partecipazione) del Disciplinare di Gara, testualmente recita :</p> <p><i>Ai sensi dell'art. 85, comma 1, primo periodo, del D. Lgs. n. 50/2016 al momento della presentazione delle domande di partecipazione o delle offerte, l'EGAS accetta il DGUE, redatto in conformità al modello di formulario approvato con il Regolamento di esecuzione UE 2016/7 dalla Commissione europea del 5 gennaio 2016. (si rinvia alla modulistica allegata alla presente documentazione).</i></p> <p>Ciò detto, si chiede di voler confermare che la presentazione del DGUE sia da intendersi come meramente facoltativa ed, eventualmente, in aggiunta ai documenti richiesti per la partecipazione alla procedura ed indicati all'art. 3 - (Documenti di partecipazione) del disciplinare di gara</p>	Si conferma.
	<p>L'art. 8.5.1 Generalità - del Capitolato speciale, testualmente prevede:</p> <p><i>Lo strumentario/DM di proprietà del CRO, ad esclusione del materiale elencato all'art. 8.5.2 del presente documento, saranno ceduti a titolo gratuito all'Aggiudicatario. L'elenco dello strumentario ceduto è riportato nel documento "Allegato strumentario in uso", facente parte integrante del presente capitolato.</i></p> <p>Ciò detto, considerato che nella documentazione di gara sono presenti gli allegati "allegato C_set chirurgici" e "allegato strumentario in uso", valutato che i due allegati sono differenti tra loro sia per denominazione dei kit, che per tipologia e quantitativo degli strumenti contenuti, siamo a chiedere di conoscere quale dei due file è necessario considerare al fine di poter valutare le attuali dotazioni e tipologie di strumenti chirurgici presenti presso CRO.</p>	Si specifica quanto segue: tutti gli strumenti facenti parte degli allegati vengono ceduti a titolo gratuito all'aggiudicatario. L'Allegato strumentario in uso comprende sia strumentario provvisto di marchiatura CE sia strumentario non provvisto. L' "Allegato C Set chirurgici" individua esattamente i set che attualmente sono in uso e che sono stati comunicati agli offerenti al fine di agevolare gli stessi nella formulazione della propria offerta tecnica ed economica.
	<p>L'art. 8.5.2 - Esclusioni dal servizio di noleggio, prevede che: <i>"Sono da considerarsi escluse dal servizio di fornitura a noleggio e manutenzione, i seguenti materiali: manipoli per elettrobisturi, pinze monopolari, bipolari e relativi cavi"</i>, tuttavia, il file "Allegato strumentario in uso" indica la presenza di bipolari e monopolari, cavi esclusi dal noleggio e manutenzione come specificato all'art.8.5.2.</p> <p>Ciò detto si chiede di voler indicare se trattasi di un</p>	Tutti i dispositivi facente parte dell'elenco di cui all'art. 8.5.2. non saranno ceduti all'aggiudicatario, così come già indicato al punto 8.5.1 (<i>Lo strumentario/DM di proprietà del CRO, ad esclusione del materiale elencato all'art. 8.5.2 del presente documento, saranno ceduti a titolo gratuito all'Aggiudicatario. L'elenco dello strumentario ceduto è riportato nel documento "Allegato strumentario in uso",</i>

	refuso.	<i>facente parte integrante del presente capitolato.</i>). In sintesi: il materiale escluso dal servizio di noleggio e manutenzione (tipo <i>“manipoli per elettrobisturi, pinze monopolari, bipolari e relativi cavi”</i>) rimarranno di proprietà del CRO ed, in quanto tali, l'onere della relativa sostituzione spetterà sempre al CRO
	<p>L'art. 8.2 del capitolato speciale, stabilisce: <i>“La Ditta aggiudicataria avrà l'onere di processare in Centrale di Sterilizzazione tutti i DM utilizzati dal CRO per lo svolgimento dell'attività chirurgica e ambulatoriale di cui all'art. 1., così come di seguito dettagliati:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>strumenti chirurgici e dispositivi medici forniti a noleggio, comprendenti sia gli strumenti di proprietà del CRO e ceduti a titolo oneroso alla ditta aggiudicataria, sia quelli forniti dalla ditta stessa a completamento del parco strumentario/DM”;</i> <p>Contrariamente, L'art. 8.5 del capitolato speciale stabilisce: <i>“Lo strumentario/DM di proprietà del CRO, ad esclusione del materiale elencato all'art. 8.5.2 del presente documento, saranno ceduti a titolo gratuito all'Aggiudicatario. L'elenco dello strumentario ceduto è riportato nel documento “Allegato strumentario in uso”, facente parte integrante del presente capitolato”.</i></p> <p>Ciò detto, si chiede di voler confermare che gli strumenti saranno ceduti a titolo gratuito così come indicato al citato art. 8.5</p>	Si conferma
	<p>L'art. 8.5.5 del capitolato speciale – Campionatura, prevede che: <i>“In allegato alla campionatura le ditte dovranno altresì fornire i cataloghi dei prodotti oggetto di offerta e le schede tecniche di tutti gli articoli che dovrà fornire sulla base dei protocolli presentati”.</i>Ciò detto, considerato il volume della suddetta documentazione da produrre, si chiede conferma di poter fornire i cataloghi dei prodotti oggetto di offerta e le schede tecniche di tutti gli articoli alternativamente in formato cartaceo o in formato elettronico (CD/USB).</p>	Si conferma.
	<p>L'art. 3 del disciplinare di gara, relativamente alla garanzia fideiussoria, prevede: <i>“L'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo potrà essere ridotto: del 20 % per gli operatori in possesso di certificazione ambientale ai sensi della norma UNI EN ISO 14001”;</i> tuttavia, lo stesso articolo, contrariamente quanto disposto dall'art. 93 D. Lgs 50/16, non indica espressamente la cumulabilità delle riduzioni in base alle certificazioni possedute.</p> <p>Ciò detto, si chiede di voler indicare se, così come indicato al citato articolo 93, è possibile cumulare le riduzioni in virtù delle certificazioni possedute.</p>	Si conferma.