

**PROCEDURA APERTA PER LA SOMMINISTRAZIONE REGOLATA DA
PRESUPPOSIZIONE DI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE NELLA
MANIPOLAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI OCCORRENTI ALL'A.S.L. AL,
ALL'A.S.L. AT ED ALL'A.O.U. DI ALESSANDRIA**

ID n. 198344652

RISPOSTE AI QUESITI DI INTERESSE GENERALE AGGIORNATE AL 05.05.2025

QUESITO 1:

In riferimento al lotto n. 2, si richiede se si tratta di refuso la richiesta di campionatura.

RISPOSTA:

Si conferma la richiesta di campionatura anche per il lotto 2.

QUESITO 2:

Si richiede quale sia la sede ASL AL da indicare per la cauzione provvisoria.

RISPOSTA:

Si prega di indicare la sede legale dell'ASL AL, Via Venezia n. 6, Alessandria.

QUESITO 3:

Si richiede lo spostamento della scadenza del termine di presentazione di 15 gg.

RISPOSTA:

Si conferma, verranno prorogati i termini di 15 giorni.

QUESITO 4:

Si richiede, qualora venissero offerti deflussori con valvola needlefree, che questi ultimi non debbano avere il requisito del cappuccio.

RISPOSTA:

Possono essere presentati deflussori senza cappuccio nella valvola di aggancio al codino, purché presentino le dichiarazioni necessarie che certifichino la presenza di barriera antimicrobica e l'impossibilità di fuoriuscita di gocce.

QUESITO 5:

In riferimento al lotto 10 si richiede di suddividere in due il lotto permettendo la partecipazione anche ad aziende che non dispongono di sistemi elettrici per infusione.

RISPOSTA:

Si conferma l'indicazione da capitolato per il lotto 10.

QUESITO 6:

In riferimento al Lotto 10 - VOCE 10.11 DISPOSITIVO PER LA PREPARAZIONE E LA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI CON FILTRO IN LINEA DA 0,2 MICRON \pm 0,02 FOTOSENSIBILI si precisa che tali connettori non sono materiale dedicato al corretto funzionamento della apparecchiatura ma dispositivi dedicati alla preparazione e non alla somministrazione del farmaco. Pertanto, si richiede di scorporare le voci 10.9, 10.10, 10.11, 10.12 dal resto del lotto 10"

RISPOSTA:

Si conferma quanto richiesto negli atti di gara. In virtù del principio di equivalenza, si richiede di offrire i prodotti in possesso che saranno valutati dalla commissione giudicatrice.

QUESITO 7:

rimaniamo in attesa di ricevere le nuove scadenze di procedura di gara comprensive anche del termine ultimo nuovo per la richiesta di chiarimenti.

RISPOSTA:

Nuovo termine presentazione offerte fissato per il giorno 16.05.2025 alle ore 12.00. Alle ore 14.00 della medesima data verranno aperte le buste amministrative. Il nuovo termine per la richiesta di chiarimenti 02.05.2025 ore 10.00.

QUESITO 8:

- Si chiede se viene accettata una garanzia rilasciata da un istituto bancario ma verificabile tramite PEC.
- Si chiede se per l'ulteriore deduzione del 20% della garanzia, viene accettato il possesso della certificazione ISO 13485.
- Nella domanda di partecipazione è scritto che la garanzia può essere ridotta del 50% per il possesso della certificazione ISO 9000. Si chiede conferma che la dicitura sia corretta in quanto nel disciplinare è scritto riduzione del 30% per il possesso della certificazione ISO 9000.

RISPOSTA:

- La certificazione ISO 13485 non rientra tra quelle previste all'allegato II.13 "Certificazioni e marchi rilevanti ai fini della riduzione della garanzia"
- La riduzione del 50 per cento si applica nelle casistiche esplicitate all'art. 106 del "Codice".
- Può essere accettata una garanzia rilasciata da un istituto bancario verificabile tramite PEC, ma le riduzioni devono essere applicate secondo quanto disposto dall'art.106 del "Codice".

QUESITO 9:

Si chiede conferma della Base D'asta indicata nello 06 SCHEMA DI OFFERTA DISPOSITIVI MANIPOLAZIONE ANTIBLASTICI per le Pompe infusionali è di € 21.000,00.

RISPOSTA:

Si conferma.

QUESITO 10:

Si chiede cortesemente che al lotto 7 venga accettato un filtro aria idrofobico da 0,2 micron anziché da 0,1 micron.

RISPOSTA:

Si confermano gli atti di gara.

QUESITO 11:

In riferimento all'Art. 33 Campionatura del Capitolato Speciale, si chiede conferma se, in merito alla predisposizione della campionatura, sia accettato l'invio di un unico cartone con all'interno tanti sacchetti quanti sono i lotti per cui si presenta offerta.

RISPOSTA:

Si conferma.

QUESITO 12:

Chiediamo conferma che sia corretto ed accettato presentare i seguenti documenti: Certificati CE, Certificati ISO, Dichiarazioni di Conformità CE e Studi in lingua inglese?

RISPOSTA:

Unicamente i certificati CE, le dichiarazioni di conformità, le certificazioni ISO e la bibliografia possono essere presentati in lingua inglese.

QUESITO 13:

Chiediamo conferma che la scheda prodotto richiesta al p.to 2 - Art. 15 del Capitolato Speciale debba essere compilata e presentata solo per i prodotti offerti monouso e non per la pompa volumetrica richiesta al Lotto 10?

RISPOSTA:

Si richiede la compilazione della scheda anche per la pompa volumetrica omettendo la compilazione di quanto non attinente.

QUESITO 14:

Con riferimento alla garanzia provvisoria, in caso di possesso del Certificato ISO 14001 è possibile applicare un'ulteriore riduzione del 20%?

RISPOSTA:

Si conferma.

QUESITO 15:

Lotto 10: Relativamente al Capitolato Speciale art. "20.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA", ed in particolare al sottocriterio "Peso: Criterio Quantitativo: punteggio maggiore alla Ditta che presenta il valore minore. Alle altre Ditte punteggi proporzionalmente inferiori sulla base della seguente formula".

Si chiede di confermare che tale caratteristica debba essere dichiarata da parte dell'Offerente nella documentazione tecnica includendo il peso di tutti gli accessori

necessari al corretto funzionamento della pompa, in particolare maniglia – morsetto – batteria – alimentatore.

RISPOSTA:

Si conferma che deve essere indicato il peso complessivo ed il peso di ciascun accessorio.

QUESITO 16:

Lotto 10: Relativamente al Capitolato Speciale art. "27.4 CARATTERISTICHE PARTICOLARI DEI DISPOSITIVI", ed in particolare al sottocriterio "Precisione volumetrica pari a 3% e non > 5%", si chiede di confermare che si intende "una precisione compresa tra 3% e 5%, e non >5%".

RISPOSTA:

Si conferma, la precisione dello strumento deve essere compresa tra il 3% ed il 5%.

QUESITO 17:

Per la compilazione del DGUE deve essere utilizzato il modello pubblicato in formato word o può essere utilizzato il modello xml da compilare direttamente in piattaforma Sintel?

RISPOSTA:

Si chiede di utilizzare il file .xml.

QUESITO 18:

In riferimento al lotto 8 voce 3, tenuto conto che la somministrazione in bolo e l'instillazione in vescica possono avvenire mediante dispositivi diversi, si chiede di chiarire se è necessario offrire solo il dispositivo connettore ovvero se è necessario offrire tutti i dispositivi occorrenti alle esigenze sia della somministrazione in bolo sia della instillazione endovesicale.

RISPOSTA:

E' necessario offrire il dispositivo per la somministrazione in bolo o per l'instillazione vescicale.

QUESITO 19:

Nel capitolato è richiesto di produrre per le pompe del lotto 10 la seguente dichiarazione: "Per quanto riguarda le pompe dovrà essere allegata una dichiarazione della ditta o del produttore attestante che tutti i set offerti nel Lotto n. 10 siano compatibili con le pompe stesse". Visto che si tratta di infusioni di farmaci dove l'accuratezza deve essere garantita e precisa, si chiede che venga richiesta una dichiarazione rilasciata dal produttore/fabbricante della pompa offerta (e non emessa dall'operatore offerente o dal fabbricante dei set) che attesti la compatibilità dei set proposti secondo la normativa IEC 60601-2-24 e che all'interno del manuale d'uso ci sia evidenza dei set offerti con i relativi grafici di accuratezza a 1ml/h e a 25 ml/h e i relativi grafici a tromba.

RISPOSTA:

Nel capitolato è richiesto di produrre per le pompe del lotto 10 dichiarazione del produttore delle pompe che tutti i set offerti nel Lotto n. 10 siano compatibili con le pompe stesse ed il loro funzionamento sia corretto, preciso e risponda alla normativa vigente. Le dichiarazioni dovranno essere supportate da idonea bibliografia.

QUESITO 20:

Con riferimento alle condizioni operative per la fornitura della manutenzione ordinaria e straordinaria, si richiede quale sia il punto di consegna di eventuali apparecchiature sostitutive, in caso di non riparabilità con intervento on site ed il luogo di ritiro.

RISPOSTA:

Ogni Azienda valuterà il luogo di consegna e ritiro. Per quanto riguarda ASL AL l'interlocutore per la gestione di eventuali ritiri e/o consegne sarà la S.C. Tecnologie Biomediche.

QUESITO 21:

Si richiede se l'offerta può essere effettuata per singoli lotti come indicato sullo schema d'offerta allegato alla gara e alle pagine 18, 24, 62, 81 (campioni) oppure a lotti indivisibili come scritto all'articolo 20 dei criteri di aggiudicazione come indicato a pagina 11 e 47 del capitolato speciale di gara.

RISPOSTA:

L'aggiudicazione avverrà per singoli lotti che si configurano come indivisibili.

QUESITO 22:

In riferimento al Lotto 3, si richiede l'innalzamento della base d'asta di almeno il 20% in quanto i prezzi indicati sono troppo bassi per la tipologia di prodotto.

RISPOSTA:

Si confermano gli atti di gara.

QUESITO 23:

In riferimento al Lotto 3, si chiede che venga eliminata la caratteristica relativa al cappuccio di protezione spike "perforatore per il collegamento ai flaconi di tutti i farmaci comunemente usati provvisto di cappuccio di protezione"; In alternativa, si chiede di poter presentare un DM privo di cappuccio di protezione spike come prodotto migliorativo in quanto per quanto sopra descritto riduce i tempi di lavorazione nelle procedure e riduce la possibilità di contaminazione oltre a salvaguardare l'ambiente.

RISPOSTA:

La richiesta del cappuccio nasce dall'esigenza di evitare taglio o puntura accidentale dell'operatore, pertanto è possibile offrire un sistema alternativo che ottemperi a tale funzione.

QUESITO 24:

In riferimento al Lotto 3, viene richiesta la "Caratteristica preferenziale: sistema di ancoraggio al flacone di farmaco"

E inoltre che il DM debba "essere disponibile nelle versioni per il collegamento ai flaconi di diverse dimensioni e alle sacche"
Si richiede, quindi, di specificare in modo più dettagliato se il DM debba essere "universale" senza Lem di aggancio, oppure con Lem per fiale da 20mm.

RISPOSTA:

L'aggancio del DM deve poter avvenire sia con flaconi di diametro ≤ 13 mm o sia ≤ 20 mm in modo saldo e agevole, pertanto è possibile presentare DM che abbiano un Lem di aggancio, purché sia compatibile con i flaconi indicati.

QUESITO 25:

In riferimento ai Lotti 3, 4, 10.9, 10.10, 10.11, 10.12, si chiede di inserire la caratteristica Policarbonato free o di valutare come caratteristica preferenziale l'assenza di Policarbonato.

RISPOSTA:

La caratteristica "Policarbonato free" verrà considerata preferenziale.

QUESITO 26:

In riferimento al Lotto 4, si richiede l'innalzamento della base d'asta di almeno il 20% in quanto i prezzi indicati sono troppo bassi per la tipologia di prodotto.

RISPOSTA:

Si confermano gli atti di gara.

QUESITO 27:

In riferimento al Lotto10, ed in particolare per i sub lotti 10.9 – 10.10 – 10.11 – 10.12 si chiede di eliminare la caratteristica relativa al punto C: "attacco luer lock e valvola per la connessione di siringhe luer lock provvisto di cappuccio di protezione". Relativa al cappuccio di protezione
In alternativa si chiede di poter presentare DM privi di cappuccio di protezione sulla valvola-autosigillante.

RISPOSTA:

Possono essere presentati deflussori senza cappuccio nella valvola di aggancio al codino, purché presentino le dichiarazioni necessarie che certifichino la presenza di barriera antimicrobica e l'impossibilità di fuoriuscita di gocce.

QUESITO 28:

In considerazione dei dispositivi richiesti ai lotti 3, 4 e 6 e delle specifiche destinazioni d'uso, si chiede di verificare che la caratteristica "La barriera microbica deve essere garantita per almeno 7 giorni" sia da considerare un refuso.

RISPOSTA:

La presenza di "barriera microbica deve essere garantita per almeno 7 giorni" è caratteristica essenziale per la conservazione dei reflui di farmaci dichiarati stabili dal punto di vista chimico-fisico da RCP, pertanto la barriera microbica è necessaria.

QUESITO 29:

Chiediamo conferma che in caso di documenti tecnici in lingua inglese ad esclusione dei certificati CE, delle dichiarazioni di conformità, delle certificazioni ISO e della bibliografia, possono essere presentati corredati da semplice traduzione in lingua italiana?

RISPOSTA:

Si precisa che le "schede tecniche" dei prodotti offerti riconducibili all'art. 15 punto 1) del Capitolato speciale di gara, dovranno essere fornite in lingua italiana.

QUESITO 30:

Nella busta tecnica di ogni lotto in piattaforma sono previsti sei campi, chiediamo conferma che è corretto allegare in corrispondenza di ogni campo il rispettivo file pdf firmato digitalmente e solo in caso sia necessario allegare una cartella compressa zip occorre firmare digitalmente solo la cartella zip e non i singoli file pdf al suo interno.

RISPOSTA:

Se la piattaforma Sintel lo permette, si conferma.

QUESITO 31:

Nelle caratteristiche di minima del lotto 10 - Voce 10.5 e Voce 10.8 viene espressamente richiesto che il sistema debba formare un circuito chiuso che impedisca la contaminazione con i farmaci antiblastici; Si chiede conferma che la creazione del circuito chiuso sia richiesta in tutte le fasi della somministrazione e in tutte le condizioni (es anche in presenza di allarmi).

RISPOSTA:

Si conferma la necessità di formare un circuito chiuso in tutte le fasi della somministrazione e in tutte le condizioni.

QUESITO 32:

All'art. 15 viene richiesto di presentare un documento "elenco dei lotti e delle voci per i quali è stata presentata offerta economica". Si richiede se sia possibile utilizzare lo schema di offerta economica senza l'indicazione dei prezzi. Oppure la scheda prodotto da voi predisposta non assolve nel contenuto a quanto richiesto come elenco dei lotti?

RISPOSTA:

Si richiede di presentare un documento, debitamente firmato, che contenga l'indicazione dei lotti per i quali sia stata presentata offerta.

QUESITO 33:

in riferimento alla base d'asta confermata per il Lotto 10, si segnala che l'importo indicato per la tipologia e la tecnologia dei prodotti richiesti non risulta in linea con le attuali condizioni di mercato di diverse centrali di acquisto regionali. L'incremento minimo della base d'asta necessaria a garantire la partecipazione di più aziende con prodotti in linea con le caratteristiche richieste dovrebbe essere superiore al 100% e/o, subordinatamente, di accettare offerte che prevedano il superamento

della B.A. così come disposto dal D.Lgs.209/2024 che ha modificato la disciplina dell'art 70 comma 4 lett f), ammettendo la possibilità per le stazioni appaltanti di prevedere nei Bandi di gara, la possibilità di ammettere offerte superiori alla BA, individuandone i limiti di operatività.

RISPOSTA:

Si conferma il contenuto degli atti di gara.

QUESITO 34:

Si chiede di confermare che i beni offerti dagli operatori economici concorrenti devono essere prodotti e realizzati in conformità agli standard sociali minimi in materia di diritti umani e di condizioni di lavoro lungo la catena di fornitura definiti – inter alia – dalle otto convenzioni fondamentali dell'organizzazione internazionale del lavoro (OIL) (cioè, dalle convenzioni OIL nn. 29, 87, 98, 100, 105, 111 e 182).

RISPOSTA:

Si conferma il contenuto degli atti di gara.

QUESITO 35:

Si chiede di confermare che - se più del 50% dei prodotti che compongono l'offerta è realizzato in un paese terzo con cui non sono attivi accordi di reciprocità (inter alia, sugli standard di occupazione, sicurezza sul lavoro e retribuzione) - trovano applicazione i principi giuridici ricavabili dal vigente codice degli appalti e dalle indicazioni giurisprudenziali in materia di par condicio sostanziale tra i concorrenti.

RISPOSTA:

Si conferma il contenuto degli atti di gara.

QUESITO 36:

A seguito di una richiesta di un O.E. è stato risposto che la caratteristica "Policarbonato free" verrà considerata preferenziale. Si segnala che l'unico farmaco incompatibile con il Policarbonato è il Busulfano e che questa caratteristica non è presente nei criteri di valutazione dell'offerta tecnica. Si chiede di eliminare che la caratteristica "Policarbonato free" venga considerata preferenziale".

RISPOSTA:

La caratteristica "Policarbonato free" verrà considerata preferenziale

QUESITO 36:

La caratteristica "Policarbonato free" verrà considerata preferenziale." Si chiede se questa caratteristica verrà valutata nel sottocriterio " caratteristiche del perforatore" in modo da dare una valutazione concreta e non effimera ai codici offerti nei lotti 3 e 4";

RISPOSTA:

La caratteristica "Policarbonato free" verrà considerata preferenziale nei lotti 3 e 4 a parità di soddisfazione dei criteri essenziali.

QUESITO 37:

In merito al lotto 8 si chiede di confermare che "dispositivo per la ricostituzione e prelievo (adattatore per flacone) dotato di sistema di fissaggio a tenuta ermetica, adatta a flaconi di dimensioni comprese tra 13 mm e 28 mm" sia effettivamente richiesto anche per la misura 28mm, e NON si tratti di refuso; a nostra conoscenza non risultano flaconi di farmaci antiblastici con ghiera con questo diametro".

RISPOSTA:

In merito al lotto 8 "il dispositivo per la ricostituzione e prelievo (adattatore per flacone) dotato di sistema di fissaggio a tenuta ermetica, adatta a flaconi di dimensioni comprese tra 13 mm e 20 mm

QUESITO 38:

in riferimento al lotto 10, si intende precisare che, così come posta la base d'asta, limiterebbe la partecipazione e la più ampia concorrenza qualitativa a meno che non venga istituito un canone di noleggio delle apparecchiature.

RISPOSTA:

Si confermano gli atti di gara.

QUESITO 39:

Abbiamo provato a compilare il mod. DGUE in formato xml, caricando in piattaforma il Vs. mod. non vi è la possibilità di selezionare i lotti di partecipazione. E' corretto ed accettato allegare il DGUE compilato dalla scrivente in versione xml senza la specifica dei lotti di partecipazione ?

RISPOSTA:

E' possibile elencare i lotti di partecipazione nel campo "Lotti a cui l'OE intende partecipare"

QUESITO 40:

Par. 27.6.2 MANUTENZIONE ORDINARIA E STRAORDINARIA si chiede di confermare che la seguente richiesta "Gli interventi si intendono comprensivi delle ore di viaggio e di tutte le spese di trasferta dei tecnici, delle ore di lavoro effettive e di tutti i pezzi di ricambio e di consumo sostituiti qualora necessari, con la sola esclusione delle parti di ricambio la cui sostituzione si rendesse necessaria per l'utilizzo improprio delle apparecchiature da parte degli operatori. In tale fattispecie, l'onere della prova incombe sulla Ditta concedente. I predetti interventi dovranno essere effettuati "on site"." trattasi di refuso in quanto la manutenzione correttiva della tecnologia oggetto di gara viene generalmente gestita presso i laboratori di riparazione viste le ridotte dimensioni, la facile trasportabilità e la quantità di installato richiesto.

RISPOSTA:

Si conferma quanto riportato negli atti di gara.

QUESITO 41:

Con riferimento alla compilazione del DGUE utilizzando il file .xml è richiesto indicare nella parte dei "criteri di selezione" in un unico campo il "Fatturato annuo generale",

dal momento che gli atti di gara non richiedono un requisito di fatturato, chiediamo se è corretto indicare la somma dei fatturati nei migliori 3 anni degli ultimi 5 anni precedenti a quello di indizione della procedura (c. 11 art. 100 del Codice), essendo possibile inserire un solo dato.

RISPOSTA:

Si conferma.

QUESITO 42:

Chiediamo conferma che non è richiesto il pagamento dell'imposta di Bollo a corredo della domanda di partecipazione.

RISPOSTA:

Si conferma.

QUESITO 43:

In riferimento alla procedura in oggetto, si segnala che nel portale ANAC la gara risulta già scaduta. Si chiede di poter pagare il contributo entro i termini di scadenza della procedura (16/05/2025).

RISPOSTA:

Sentito il supporto ANAC si comunica che la data di scadenza della procedura non è vincolante ai fini del pagamento della tassa. Si prega di prendere contatti con l'Autorità per verificare.

QUESITO 44:

Nella compilazione del DGUE con importazione del Vs. file .xml, nella sezione dedicata alla selezione dei Lotti, appare soltanto la voce Lotto 1 e non è possibile selezionare i Lotti di effettivo interesse. Come si deve procedere?

RISPOSTA:

~~Si prega di far riferimento al quesito n. 39.~~ In riferimento alla vostra richiesta, abbiamo effettuato un controllo sul file.xml caricato ed effettivamente risultava indicato un unico Lotto di Gara. Abbiamo proceduto a caricare nella Cartella "documentazione di gara" un nuovo DGUE modificato con l'indicazione dei 10 Lotti. Si prega di utilizzare questa ultima versione.

**IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
DOTT. GIANNI MUSSO**

GM/cm

Documento firmato digitalmente ai sensi del Decreto Legislativo n.