



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

CHIARIMENTI n.2

In relazione alla procedura aperta **Procedura aperta per la fornitura quinquennale, in somministrazione di**

- **Sezione A - Diagnostici Vari (lotti dal n. 1 al n.15)**
 - **Sezione B - Fornitura di Generatori, Radiofarmaci e Kit liofilati di marcatura (lotti dal n.16 al n.32)**
 - **Sezione C - Kit per dosaggi radioimmunologici (lotti dal n.33 al n. 70)**
 - **Sezione D - test di media fill (lotti n.71 e n.72)**
 - **Sezione E – reagenti in manuale, allergeni non aggiudicati nella precedente procedura aperta (lotti dal n.73 al n. 90)**
 - **Sezione F – Miscele Alcoliche per l'U.O. Anatomia Patologica (lotti dal n.91 al n.92)**
- N° di gara per AVCP 7228428, indetta, giusta deliberazione n. 143 del 16.10.2018

SI FORNISCONO I SEGUENTI CHIARIMENTI

Per un refuso di stampa è stato erroneamente riportato sia sul Bando che sul Capitolato che la suddivisione della gara nelle 6 sezioni comprende i seguenti lotti:

- **Sezione A - Diagnostici Vari (lotti dal n. 1 al n.15)**
- **Sezione B - Fornitura di Generatori, Radiofarmaci e Kit liofilati di marcatura (lotti dal n.16 al n.32)**
- **Sezione C - Kit per dosaggi radioimmunologici (lotti dal n.33 al n. 70)**
- **Sezione D - test di media fill (lotti n.71 e n.72)**
- **Sezione E – reagenti in manuale, allergeni non aggiudicati nella precedente procedura aperta (lotti dal n.73 al n. 90)**
- **Sezione F – Miscele Alcoliche per l'U.O. Anatomia Patologica (lotti dal n.91 al n.92)**

In realtà la suddivisione corretta è la seguente:

- **Sezione A - Diagnostici Vari (lotti dal n. 1 al n.12)**
- **Sezione B - Fornitura di Generatori, Radiofarmaci e Kit liofilati di marcatura (lotti dal n.13 al n.31)**
- **Sezione C - Kit per dosaggi radioimmunologici (lotti dal n.32 al n.69)**
- **Sezione D - test di media fill (lotti n.70 e n.71)**
- **Sezione E – reagenti in manuale, allergeni non aggiudicati nella precedente procedura aperta (lotti dal n.72 al n. 90)**

➤ **Sezione F – Miscele Alcoliche per l'U.O. Anatomia Patologica (lotti dal n.91 al n.92)**

SI FORNISCONO, INOLTRE I SEGUENTI CHIARIMENTI

Quesito n.1

Con riferimento all'allegato A7 SCHEMA OFFERTA, al capitolato speciale di appalto e al bando di gara, i test di mediafill (Sezione D) vengono associati ai lotti n.71 e n.72, mentre nell' Allegato 1 al C.S.A "Scheda Fabbisogno" pag. 7, le due tipologie di kit vengono associate ai lotti 70 e 71 con CIG rispettivamente 7663697AD2 e 7663700D4B.

Si chiede di confermare che i lotti di Mediafill di cui alla sezione D, corrispondono al Lotto 70 e 71 con CIG rispettivamente 7663697AD2 e 7663700D4B.

Risposta n.1

Si conferma che i lotti di Mediafill di cui alla sezione D, corrispondono al Lotto 70 e 71 con CIG rispettivamente 7663697AD2 e 7663700D4B.

Quesito n.2

Con riferimento ai Lotti 70 e 71 (CIG 7663697AD2 e 7663700D4B) "Sezione D" test di Mediafill si chiede di confermare che l'allestimento dei kit deve essere eseguito secondo un sistema di qualità UNI EN ISO 9001:2015. In caso affermativo si chiede di confermare che sarà necessario allegare tale certificazione a pena di esclusione.

Risposta n. 2

Il disciplinare di gara a pagina 11 prevede che:

La documentazione tecnica deve essere accompagnata , a pena di esclusione, da certificazione attestante:

- 1. Copia autenticata, anche ai sensi della L. 445/2000 e successive integrazioni e modificazioni, della Certificazione comprovante il possesso del marchio CE di cui alla Direttiva Comunitaria 93/42 ed CE –IVD dove espressamente richiesto;*
- 2. Certificazione dei sistemi di qualità e di sicurezza del prodotto, ovvero di Qualità Globale dell'Azienda produttrice, previsti dalla vigente legislazione nazionale e comunitaria e rilasciata da appositi organismi accreditati (UNI-EN-ISO/9001, UNI-EN-ISO/9002). Nel caso in cui il concorrente sia diretto concessionario dell'impresa produttrice, potrà essere prodotta la certificazione di qualità relativa alla Casa Madre;*
- 3. certificato di analisi del lotto di produzione;*

Quesito n.3

Con riferimento ai Lotti 70 e 71 (CIG 7663697AD2 e 7663700D4B) "Sezione D" test di Mediafill si chiede di confermare che i campioni generati dalla simulazioni Media fill devono essere sottoposti al test di fertilità dopo la verifica della sterilità.

In caso di risposta affermativa al precedente quesito n. 3, si pongono i successivi quesiti n. 4, n. 5:

Risposta n. 3

Si precisa che i campioni generati dalla simulazioni Media fill devono essere sottoposti al test di fertilità sia prima dell'utilizzo che alla fine del test.

Quesito n.4

In riferimento ai Lotti 70 e 71 (CIG 7663697AD2 e 7663700D4B) "Sezione D" test di Mediafill si chiede di confermare che i test di sterilità e di fertilità devono essere effettuati esclusivamente con i 5 ceppi S.aureus ATCC 6538, P.aeruginosa ATCC 9027, B.subtilis ATCC 6633, C.albicans ATCC 10231 e A.brasiliensis 16404 così come previsto dalla Farmacopea Europea edizione corrente. In

caso affermativo si chiede di confermare che sarà necessario allegare il certificato di identità dei ceppi ATCC a pena di esclusione.

Risposta n.4

Il terreno deve essere sottoposto al termine del periodo di incubazione al test di fertilità con ceppi microbici previsti dalla Farmacopea

Quesito n. 5

In riferimento Lotti 70 e 71 (CIG 7663697AD2 e 7663700D4B) "Sezione D" test di Mediafill si chiede di confermare che i test di fertilità (di cui al quesito precedente) dei campioni di mediafill con i 5 ceppi S.aureus ATCC 6538, P.aeruginosa ATCC 9027, B.subtilis ATCC 6633, C.albicans ATCC 10231 e A.brasiliensis 16404 debbano essere necessariamente eseguiti con inoculi (a titolo noto) ≤ 100 CFU per ciascun campione testato, così come previsto dalla Farmacopea Europea edizione corrente. In caso affermativo si chiede di confermare che sarà necessario allegare il certificato del titolo noto dei ceppi ATCC utilizzati a pena di esclusione.

Risposta n. 5

Come previsto dal disciplinare di gara a pagina 11 **la ditta partecipante, nella busta contenete la documentazione tecnica dovrà presentare, a pena di esclusione dalla gara:**

Per i tutti i lotti in gara:

A) *indice completo di quanto contenuto nella busta "B" - Offerta Tecnica;*

B) *Schede tecniche cartacee e su CD lotto per lotto, dei prodotti oggetto della scheda fabbisogno del capitolato speciale d'appalto, con eventuali depliant per la migliore illustrazione di quanto offerto e quanto altro ritenuto idoneo per lo stesso fine, in lingua italiana o con la relativa traduzione in italiano sottoscritta da legale rappresentante, se scritti in lingua straniera. Le schede tecniche individuali dovranno riportare in maniera chiara:*

- [...]

- *ed ogni altra notizia utile ad una precisa individuazione delle caratteristiche tecniche del materiale conforme.*

Per qualsiasi altra caratteristica tecnica si rinvia alla normativa NBP-MN e alla farmacopea europea

Quesito n.6

In riferimento Lotti 70 e 71 (CIG 7663697AD2 e 7663700D4B) "Sezione D" test di Mediafill si chiede di confermare che gli incubatori utilizzati per i test di sterilità/fertilità dei campioni devono essere convalidati e monitorati in continuo da un sistema di registrazione delle temperature come previsto dalle Good Manufacturing Practice (GMP).

Risposte n.6

Si richiede di fare rifare riferimento a quanto previsto nel disciplinare di gara, al fine di garantire che tutte le procedure siano conformi alle Norme di Buona Preparazione dei radiofarmaci in Medicina Nucleare (NBP-MN) ed alla Farmacopea europea. Le ditte interessate potranno presentare qualsivoglia documentazione ritenuta utile.

Quesito n.7

Con riferimento al bando di gara a pag. 14 si legge "L'offerta dovrà essere formulata con riferimento ai quantitativi indicati per anno e per il triennio, durata della gara". A pagina 2 dello stesso documento il piano economico dell'intera procedura fa riferimento ad una durata quinquennale. Si chiede di indicare se l'offerta deve essere formulata su base triennale o su base quinquennale.

Risposta n.7

l'offerta deve essere formulata su base annuale e poi su riportata su base quinquennale.

Quesito n.8

Con riferimento all'Allegato A7 SCHEMA OFFERTA si chiede di confermare che con la dicitura "Descrizione Char(40)" si intende che non è possibile inserire nella relativa cella un numero di caratteri superiore a 40.

Risposta n.8

Con riferimento all'Allegato A7 SCHEMA OFFERTA si conferma che con la dicitura "Descrizione Char(40)" si intende che non è possibile inserire nella relativa cella un numero di caratteri superiore a 40.

Quesito n.9

Nel disciplinare a pagina 3 indicate che *" i plichi [...]devono recare all'esterno l'indicazione della gara, l'oggetto dell'appalto, il nominativo, il codice fiscale, l'indirizzo mail ed il numero di telefono e di fax dell'Impresa mittente"*

Si chiarisca quale sia l'esatta dicitura dell'oggetto dell'appalto da riportare sulle buste, poiché indicata con parole diverse nel bando, nel capitolato speciale e nel disciplinare di gara

Risposta n.9

L'esatta dicitura dell'oggetto dell'appalto è:

Procedura aperta per la fornitura quinquennale, in somministrazione di

- Sezione A - Diagnostici Vari (lotti dal n. 1 al n.15)
- Sezione B - Fornitura di Generatori, Radiofarmaci e Kit liofilici di marcatura (lotti dal n.16 al n.32)
- Sezione C - Kit per dosaggi radioimmunologici (lotti dal n.33 al n. 70)
- Sezione D - test di media fill (lotti n.71 e n.72)
- Sezione E – reagenti in manuale, allergeni non aggiudicati nella precedente procedura aperta (lotti dal n.73 al n. 90)
- Sezione F – Miscele Alcoliche per l'U.O. Anatomia Patologica (lotti dal n.91 al n.92)

Quesito n.10

Nel disciplinare a pagina 3 indicate che *"qualora l'operatore economico, autorizzi, successivamente all'aggiudicazione, l'eventuale accesso agli atti (mediante visione e/o estrazione di copia) da parte di terzi, sottoscrivendo il modello A2 (da inserire nella busta n. 1 "documenti amministrativi"), dovrà, predisporre apposito plico denominato " busta 2 bis Documentazione tecnica in caso di accesso agli atti", contenente i documenti relativi, oggetto di accesso, da parte di altro operatore economico. La mancata presentazione del predetto plico non costituisce motivo di esclusione".*

Si confermi che il documento necessario è l'allegato A3 - DICHIARAZIONE AI FINI DELL'EVENTUALE ACCESSO AGLI ATTI, poiché il modello A2 è la DICHIARAZIONE PER L'EVENTUALE RIDUZIONE GARANZIA ACORREDO DELL'OFFERTA

Si confermi che in caso di autorizzazione all'accesso agli atti è sufficiente presentare la dichiarazione allegato A3 tra la documentazione amministrativa senza dover aggiungere in questa sede il plico denominato "busta 2bis documentazione tecnica in caso di accesso agli atti"

Risposta n.10

Si conferma che qualora l'operatore economico, autorizzi, l'eventuale accesso agli atti (mediante visione e/o estrazione di copia) da parte di terzi, dovrà sottoscrivere l'allegato A3 - DICHIARAZIONE AI FINI DELL'EVENTUALE ACCESSO AGLI ATTI, poiché il modello A2 è la DICHIARAZIONE PER L'EVENTUALE RIDUZIONE GARANZIA ACORREDO DELL'OFFERTA

Si conferma che in caso di autorizzazione all'accesso agli atti è sufficiente presentare la dichiarazione di cui all'allegato A3 tra la documentazione amministrativa, nonché il plico denominato "busta 2bis documentazione tecnica in caso di accesso agli atti". La mancata presentazione del predetto plico non costituisce motivo di esclusione.



Quesito n. 11

Nel Disciplinare a pagina 4 indicate che occorre allegare: "**CAPACITA' TECNICA** principali forniture, prestate negli ultimi cinque anni (2013-2014-2015-2016-2017) con indicazione degli importi, delle date e dei destinatari ed a tal fine allega l'elenco delle forniture effettuate nell'ultimo triennio con l'indicazione degli importi di aggiudicazione";

Si confermi che è sufficiente presentare l'elenco delle principali forniture relative all'ultimo triennio 2015- 2016 – 2017

Si confermi che la richiesta riferita al quinquennio 2013 – 2014 - 2015- 2016 – 2017 è un refuso e non va presentata alcuna dichiarazione al riguardo

Si confermi che – se l'elenco delle forniture effettuate nell'ultimo triennio è relativo a clienti privati – occorre deve riportare quanto effettivamente fatturato al destinatario

Risposta n.11

La gara ha una durata quinquennale, pertanto per la capacità tecnica vanno allegate l'elenco delle principali forniture, prestate negli ultimi cinque anni (2013-2014-2015-2016-2017) con indicazione degli importi, delle date e dei destinatari.

Purtroppo per un refuso di stampa, in qualche parte del disciplinare è rimasta la dizione triennio.

In ogni caso l'elenco delle forniture effettuate, sia ad aziende sanitarie pubbliche che a clienti privati dovrà riportare quanto effettivamente fatturato al destinatario, nel quinquennio di riferimento.

Quesito n.12

Nel disciplinare a pagina n. 8 indicate al punto 8 che "Le ditte partecipanti dovranno comunicare i dati necessari all'acquisizione di ufficio del DURC, riportati nella domanda di partecipazione"

Si chiarisca nel dettaglio quali siano i dati necessari da comunicare

Risposta n.12

A tale proposito è sufficiente la partita Iva o il codice fiscale della ditta

Quesito n. 13

Nel disciplinare a pag.9 indicate al punto n. 13 di presentare "documentazione relativa ai controlli antimafia di cui al d.lgs. 159/2011 - dichiarazione sostitutiva redatta dai soggetti di cui all'art.85 del d.Lgs. 159/11 e riferita ai loro familiari conviventi -

E connessa compilazione dell' modulo – allegato "A6", sottoscritto, contenente la dichiarazione sostitutiva di certificazione dei familiari conviventi

Si confermi che è sufficiente che ciascuno dei soggetti di cui all'art.159/2011 presenti il modello Allegato 6 compilato con l'indicazione dei propri familiari conviventi

Risposta n.13

ciascuno dei soggetti di cui all'art.85 del d.lgs.159/2011 deve presentare il modello Allegato 6 compilato con l'indicazione dei propri familiari conviventi

Quesito n.14

Nel disciplinare a pagina 13 indicate " DOCUMENTAZIONE TECNICA IN CASO DI ACCESSO AGLI ATTI - Nella busta 2 BIS "offerta tecnica per accesso atti" devono essere contenuti a pena di esclusione gli stessi documenti di cui alla precedente busta B eventualmente oscurati nelle parti non divulgabili.

Si confermi che quanto richiesto è la stessa cosa riportata a pagina 3 del disciplinare dove si indica che "Qualora l'operatore economico, autorizzi, successivamente all'aggiudicazione, l'eventuale accesso agli atti (mediante visione e/o estrazione di copia) da parte di terzi, sottoscrivendo il modello A2 (da inserire nella busta n. 1 "documenti amministrativi"), dovrà predisporre apposito plico denominato " busta 2 bis Documentazione tecnica in caso di accesso agli atti", contenente i documenti relativi, oggetto di accesso, da parte di altro operatore economico. La mancata presentazione del predetto plico non costituisce motivo di esclusione".

A pagina 3 si specifica che "La mancata presentazione del predetto plico non costituisce motivo di esclusione". Mentre a pagina 13 si indica che "devono essere contenuti a pena di esclusione"

Si confermi che in caso di autorizzazione all'accesso agli atti, è sufficiente presentare la dichiarazione allegato 3 tra la documentazione amministrativa senza dover aggiungere in questa sede il plico denominato " Busta 2bis Documentazione tecnica in caso di accesso agli atti".

Risposta n.14

Come già chiarito al quesito n.10 qualora l'operatore economico, autorizzi, successivamente all'aggiudicazione, l'eventuale accesso agli atti (mediante visione e/o estrazione di copia) da parte di terzi, dovrà sottoscrivere l'allegato A3 - DICHIARAZIONE AI FINI DELL'EVENTUALE ACCESSO AGLI ATTI, poiché il modello A2 è la DICHIARAZIONE PER L'EVENTUALE RIDUZIONE GARANZIA ACORREDO DELL'OFFERTA

Si conferma che in caso di autorizzazione all'accesso agli atti è sufficiente presentare la dichiarazione allegato A3 tra la documentazione amministrativa, nonché il plico denominato "busta 2bis documentazione tecnica in caso di accesso agli atti" . La mancata presentazione del predetto plico non costituisce motivo di esclusione. In ogni caso sarebbe auspicabile che sia l'operatore economico partecipante alla gara a predisporre i documenti di cui alla busta B eventualmente oscurati nelle parti non divulgabili.

Quesito n.15

Nel disciplinare a pagina 14 indicate che *"L'offerta dovrà essere formulata con riferimento ai quantitativi indicati per anno e per il triennio, durata della gara"*, mentre a pagina 1 si indica che *"la durata della gara è quinquennale"*

Si confermi che la durata della gara è quinquennale.

Risposta n. 15

Come già chiarito nella risposta n.11, la gara ha una durata quinquennale.

Quesito n.16

Nel disciplinare a pag.14 indicate che *"l'offerta economica, completa di tutti i dati, oltre che redatta su carta, dovrà essere presentata in formato elettronico secondo lo schema allegato – allegato A7 – e compilata nei campi indicati nello schema offerta, la stessa dovrà essere inserita nella busta contenente l'offerta economica redatta su carta:(si precisa che in caso di difformità tra l'offerta economica cartacea e quella contenuta nel CD, farà fede l'offerta cartacea sottoscritta dal rappresentante legale della ditta partecipante)"*

Si confermi che occorre inserire nella busta l'offerta predisposta in formato word (offerta redatta su carta) e l'offerta compilata su foglio excel (allegato 7) e poi stampata

Si confermi che l'offerta in word e quella in excell devono essere caricate su un CD da inserire nella busta n.3 – offerta economica

Risposta n.16

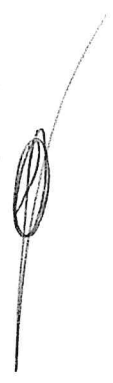
Nella busta n. 3 – offerta economica - va inserita l'offerta economica. L'operatore economico dovrà compilare lo schema – allegato n.7 – che già di per sé costituisce l'offerta e allegarlo sia cartaceamente che in formato elettronico (formato elettronico excel).

Ove lo ritenesse opportuno, potrà redigere l'offerta anche in Word oltre a utilizzare lo schema allegato n.7.

Quesito n.17

Nel disciplinare a pag.16 indicate che: *"Le buste n. 1, n. 2 e n. 3, ed eventualmente anche la busta 2 bis, debitamente sigillate e controfirmate sui lembi di chiusura, dovranno essere racchiuse in una quarta busta, anch'essa sigillata e siglata sui lembi, che dovrà riportare all'esterno la ragione sociale dell'offerente, l'oggetto della gara e la dicitura: **"CONTIENE OFFERTA E DOCUMENTI GARA PER LA FORNITURA DI DIAGNOSTICI VARI E PER LA FORNITURA DI GENERATORI, RADIOFARMACI, KIT DI MARCATURA, KIT DOSAGGI RIA E TEST DI MEDIA-FILL E REAGENTI IN MANUALE, ALLERGENI NON AGGIUDICATI NELLA PRECEDENTE PROCEDURA APERTA E MISCELE ALCOLICHE A BASE DI ETANOLO PER L'UTILIZZO NELLE PROCEDURE ISTOLOGICHE E CITOLOGICHE"**"*

Mentre a pagina 17 indicate che:



Le buste n. 1, n. 2, n.2 bis e n. 3, debitamente sigillate e controfirmate sui lembi di chiusura, dovranno essere racchiuse in una quarta busta, anch'essa sigillata e siglata sui lembi, che dovrà riportare all'esterno la ragione sociale dell'offerente, l'oggetto della gara e la dicitura: **"CONTIENE OFFERTA E DOCUMENTI GARA PER LA Procedura aperta consorziata con l'Azienda A.O.O.R. Villa Sofia-Cervello per la fornitura quadriennale in somministrazione di reagenti in manuale, allergeni, reagenti dedicati ad apparecchiature di proprietà dell'Arnas"**

Essendo evidente la differenza tra le diciture da ripostare sulla busta, si chiede di chiarire espressamente e univocamente quale sia la dicitura definitiva da riportare sulle buste 1,2,3 e2bis e sulla quarta busta che contiene.

Risposta n.17

Purtroppo per un refuso di stampa è stata riportata la dicitura di un'altra procedura. Pertanto, l'oggetto della gara e la dicitura è: **"CONTIENE OFFERTA E DOCUMENTI GARA PER LA FORNITURA DI DIAGNOSTICI VARI E PER LA FORNITURA DI GENERATORI, RADIOFARMACI, KIT DI MARCATURA, KIT DOSAGGI RIA E TEST DI MEDIA-FILL E REAGENTI IN MANUALE, ALLERGENI NON AGGIUDICATI NELLA PRECEDENTE PROCEDURA APERTA E MISCELE ALCOLICHE A BASE DI ETANOLO PER L'UTILIZZO NELLE PROCEDURE ISTOLOGICHE E CITOLOGICHE**

Quesito n.18

Nell'allegato a1 – domanda di partecipazione e dichiarazione a corredo dell'offerta, a pagina 2 indicate che la dichiarazione di cui al punto n. 1 *"di non trovarsi nelle condizioni previste nell'articolo 80 del D.lgs 18.04.2016, n.50..."* deve essere espressa *"dai membri del consiglio di amministrazione cui sia stata conferita la legale rappresentanza, di direzione o di vigilanza o dei soggetti muniti di poteri di rappresentanza, di direzione o di controllo, del direttore tecnico o del socio unico persona fisica, ovvero dal socio di maggioranza in caso di società con meno di quattro soci, se si tratta di altro tipo di società o consorzio"*

Si confermi che il legale rappresentante/procuratore dichiarante e firmatario dell'allegato A1 può dichiarare che non sussistono le condizioni previste nell'art.80 – per quanto a proprio conoscenza – anche per conto degli altri soggetti, e che pertanto non è necessario allegare le dichiarazioni dei singoli soggetti.

RISPOSTA N.18

Sì, tali dichiarazioni possano essere rese in nome e per conto di tutti i soggetti, dal Legale rappresentante, ai sensi del DPR 445/2000, consapevole delle responsabilità in cui incorre e delle sanzioni penali stabilite dalle Leggi vigenti nei confronti di chi attesta il falso.

Il Direttore ff U.O.C.Provveditorato
Ing. Vincenzo Spera

