

Torino, lì 3/12/2013

Prot. n. 12183

Ai soggetti interessati

**Oggetto:** Gara europea per la fornitura di guanti ad uso sanitario e servizi connessi per le Aziende del Servizio Sanitario Regionale di cui all'art. 3 comma 1 lettera a) L.R. 19/2007 (gara 16/2013)  
**CHIARIMENTI**

Con riferimento alla procedura di gara indicata in oggetto ed a riscontro delle richieste di chiarimenti pervenute, si osserva quanto segue:

**In merito al quesito 1:**

**LOTTE DA 1 A 8**

*Per quanto concerne i lotti di guanti chirurgici DM, si è richiesto in fase di dialogo tecnico di portare il confezionamento multiplo ad un massimo di 100 paia e non di 80 come attualmente richiesto da capitolato. La nostra richiesta è indipendente dalla possibilità di partecipazione, poiché i Nostri prodotti possono essere forniti in qualsiasi quantità da 40 a 100 paia, ma riteniamo che con un maggior numero di paia nel confezionamento il costo finale del prodotto possa diminuire ulteriormente. Inoltre anche le scorte, le giacenze e lo stoccaggio verrebbero facilitate e semplificate, senza dimenticarci dell'impatto ambientale che può avere lo smaltimento di un cartone, contro i quasi 3 di quelli confezionati a 40 paia. Da non sottovalutare infine che i guanti all'interno dei box da 80 o da 100 paia sono di ultima generazione e quindi l'ente avrebbe la possibilità di avere un miglior prodotto ad un costo inferiore.*

*Fatta questa premessa si richiede la possibilità di rispondere alla gara, nei lotti da 1 a 8, con confezionamenti multipli di un massimo di 100 paia.*

**Si precisa quanto segue:**

Si conferma il confezionamento richiesto nel Capitolato Tecnico, frutto di attente considerazioni del Nucleo Tecnico regionale.

**In merito al quesito 2:**

**LOTTE 13-14-15-19-20-21-22-25**

*per quanto riguarda questi lotti, la bozza di capitolato richiedeva un massimo di 200 pezzi per cartone, cosa che poi è stata modificata a 100 come da richiesta di capitolato. Così facendo vengono penalizzate quelle aziende che hanno solo guanti da 200 pezzi, impedendone la partecipazione. Portando il*

*quantitativo ad un massimo di 200 pezzi, si dà la possibilità di rispondere anche a quelle aziende che hanno solo confezionamenti da 100 pezzi per cartone. La maggior parte delle aziende che fornisce quantità maggiori ha sviluppato anche un sistema per il quale il confezionamento rimane identico al confezionamento minore, senza causare difficoltà di sorta, ma bensì semplificando tutta la parte gestionale e di stoccaggio che ne deriva da un maggiore confezionamento.*

*Si richiede, pertanto, la possibilità di poter rispondere alla gara, nei lotti sopra indicati, con confezionamenti di un massimo di 200 paia.*

**Si precisa quanto segue:**

Si conferma il confezionamento richiesto nel Capitolato Tecnico, frutto di attente considerazioni del Nucleo Tecnico regionale.

**In merito al quesito 3:**

**LOTTO 26**

*per quanto riguarda questo lotto, come già richiesto in fase di dialogo tecnico, si richiede di poter rispondere con prodotti di materiale sintetico, ma differenti dal nitrile. In attesa di risposta, comunichiamo fin da ora alla SCR che la nostra società, in caso di risposta negativa, si avvarrà dell'EQUIVALENZA (pag. 21, paragrafo equivalenza del disciplinare di gara) in quanto il nostro prodotto, in materiale differente del nitrile, è commercializzato in tutta Italia e nello specifico, nella regione Piemonte, di cui siamo gli attuali fornitori per tutta l'A.O. Città della Salute, Asl Novara, Asl Vercelli (Borgomanero e Vercelli), che rappresentano i principali posti in cui viene effettuata la preparazione dei farmaci antiblastici. Trattandosi inoltre di un DPI, ed essendo obbligo del datore di lavoro identificare il Dpi che protegge maggiormente il suo lavoratore, possiamo affermare che il nostro prodotto, tra tutti quelli attualmente in commercio, è stato testato per il maggior numero di farmaci chemioterapici.*

*Tutto ciò premesso, confermiamo quindi la richiesta iniziale.*

**Si precisa quanto segue:**

Si conferma la caratteristica tecnica richiesta nel Capitolato Tecnico, frutto di attente considerazioni del Nucleo Tecnico regionale. Rimane ferma la possibilità per i concorrenti di proporre soluzioni equivalenti, ai sensi del comma 4, 5 e 6 del D.Lgs. 163/2006 e s.m.i., provando in modo ritenuto soddisfacente da questa stazione appaltante che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti tecnici richiesti.

**In merito al quesito 4:**

**LOTTO 19 – GUANTI CHIRURGICI NON STERILI IN NITRILE SENZA POLVERE CON BORDINO – Numero pezzi per confezione**

*Il capitolato prevede dispenser contenenti al massimo 100 pezzi.*

*Richiediamo che vengano ammessi anche confezionamenti superiori es. 150 pezzi. Confezionamenti con quantitativi superiori ma con dimensioni e pesi analoghi garantiscono un minor impatto ambientale, un più agevole stoccaggio e un ridotto impatto sul costo finale del prodotto, rispettando in ogni caso quanto previsto dal D.Lgs 81/08 in materia di movimentazione manuale dei carichi.*



*A titolo esemplificativo preme, inoltre, sottolineare che, nel nostro caso, la differenza di peso sia del singolo dispenser da 150 pezzi che del cartone contenente tutti i dispenser, rispetto al confezionamento da 100 pezzi è minima, come evincibile dalla tabella a seguire:*

| <b>Confezione</b> | <b>Peso dispenser</b> | <b>Peso cartone</b> |
|-------------------|-----------------------|---------------------|
| <i>100 pezzi</i>  | <i>560 g</i>          | <i>6,16 kg</i>      |
| <i>150 pezzi</i>  | <i>716 g</i>          | <i>7,52 kg</i>      |

*La particolare apertura consente, inoltre, di estrarre, anche nel confezionamento da 150 pezzi, i guanti dal dispenser uno ad uno in modo agevole, sicuro e pulito.*

**Si precisa quanto segue:**

Si conferma il confezionamento indicato nel Capitolato Tecnico.

**In merito al quesito 5:**

***GUANTI NON CHIRURGICI NON STERILI, DISPOSITIVI MEDICI – LOTTO 19***

*Per i lotti in cui vengono richiesti i Dispositivi Medici, si richiede anche la conformità alle norme riguardanti i D.P.I. di III categoria.*

*La destinazione d'uso indicata (“per effettuare medicazioni, esplorazioni ed altre manovre terapeutiche, diagnostiche e assistenziali”) non prevede attività particolarmente pericolose e specifiche. Per le attività a rischio elevato sono infatti richiesti, nei successivi lotti, guanti registrati come D.P.I. di III categoria (“per effettuare attività rientranti nella categoria III di rischio” “per le procedure di preparazione e somministrazione dei farmaci chemioterapici antitumorali per tutelare l'operatore sanitario nei confronti del rischio chimico di contaminazione da chemioterapici antitumorali”).*

*Alla luce di quanto sopra, si ritiene che un guanto registrato come D.M., che rispetti nel contempo i requisiti di D.P.I. di II categoria, garantisca la corretta protezione nelle attività previste dal capitolato, dal momento che la destinazione d'utilizzo di questi guanti è infatti per applicazioni con rischio significativo, per protezione da batteri e virus, nell'assistenza e cura dei pazienti.*

*A questo punto immaginiamo che la richiesta di un guanto Dispositivo Medico che risponda anche alla categoria III dei D.P.I. rappresenti, per il lotto in questione, un rifiuto, si richiede, pertanto, la possibilità di poter offrire anche guanti D.M. che rispondano ai requisiti previsti per i D.P.I. di II categoria.*

**Si precisa quanto segue:**

Si conferma la caratteristica tecnica richiesta nel Capitolato Tecnico, frutto di attente considerazioni del Nucleo Tecnico regionale. Si fa notare che la destinazione d'uso delle singole tipologie di guanto presenti nel Capitolato è correlata alla specifica registrazione richiesta per essi: pertanto per i guanti appartenenti al gruppo A “Dispositivi Medici” è stata riportata la destinazione d'uso dei D.M., pur richiedendo per alcuni lotti la rispondenza ai requisiti dei D.P.I. e, viceversa, per i guanti appartenenti al gruppo B “Dispositivi di Protezione Individuale” è stata riportata la destinazione d'uso dei D.P.I., pur richiedendo per essi anche la rispondenza ai requisiti dei D.M.

**In merito al quesito 6:**

***LOTTO 27 – GUANTI STERILI E STERILIZZABILI ATTENUATORI DI RADIAZIONI***



*Vengono richiesti guanti risterilizzabili con o senza piombo.*

*Si richiede che venga concessa la possibilità di offrire anche guanti monouso in grado di assicurare una sempre ottimale protezione da radiazioni ionizzanti, scevra dal pericolo di alterazioni dovute a ripetute sterilizzazioni.*

*Inoltre, siamo fornitori di alcune Aziende Sanitarie di questa Regione di un guanto sterile monouso con questa destinazione d'uso. Tale dispositivo è apprezzato, particolarmente, per l'assenza di piombo, elemento già riconosciuto come nocivo per l'uomo, tanto da essere eliminato anche da altri materiali e dispositivi. Riteniamo che questa caratteristica debba essere privilegiata per la maggior sicurezza garantita.*

**Si precisa quanto segue:**

Si conferma quanto richiesto nel Capitolato Tecnico.

**In merito al quesito 7:**

***RISPONDEZZA AI REQUISITI DI CUI AL D. Lgs. 81/08***

*Si richiede di chiarire cosa si intenda per “rispondenza ai requisiti di cui al D. Lgs. 81/08 e s.m.i. “Testo Unico in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro”.*

**Si precisa quanto segue:**

Per i guanti rientranti nella categoria dei D.P.I. viene richiesta la rispondenza a quanto richiesto dal D.Lgs. 81/08 e s.m.i. nel Titolo III Capo II "Uso dei dispositivi di protezione individuale".

**In merito al quesito 8:**

***LINGUA DOCUMENTAZIONE***

*Si richiede di precisare se la documentazione tecnica in lingua originale inglese, ed eventualmente quale, debba essere accompagnata da una traduzione in lingua italiana.*

**Si precisa quanto segue:**

La documentazione tecnica (certificati, resoconti di prova, ecc..) dovrà essere prodotta in lingua originale italiana o inglese, in copia conforme ai sensi di legge.

Nel caso di presentazione di documentazione redatta in una lingua originale differente dall'italiano o dall'inglese, la stessa dovrà essere prodotta in copia conforme ai sensi di legge, in lingua originale, accompagnata da una traduzione in lingua italiana certificata conforme al testo straniero dal legale rappresentante, titolare o procuratore speciale della ditta concorrente.

**In merito al quesito 9:**

***CAMPIONATURA***

*In riferimento alla gara in oggetto, la presente per chiedere il seguente chiarimento: quanti campioni e in che misure devono essere presentati per i guanti sterili e non sterili, poiché viene citato di seguire le indicazioni dell'Allegato 1, poi a pag. 4 del Capitolato Tecnico vengono specificate le misure e i quantitativi.....(7-7.5-8 ovvero s-m-l).*

*Chiedo gentilmente di specificare la quantità e le misure.*

**Si precisa quanto segue:**



Si rinvia alla risposta al quesito numero 1, lett. c), pubblicata sul sito [www.scr.piemonte.it](http://www.scr.piemonte.it) in data 21/11/2013.

**In merito al quesito 10:**

*In relazione alla gara in oggetto provvediamo a richiedere i seguenti chiarimenti:*

- a) Lotti n.13, 14, 19, 20, 22: Vengono previsti dispenser contenuti al max 100 pezzi. Nel capitolato tecnico, al punto 4.12 Confezionamenti, viene precisato che gli imballi non devono superare il peso di 15 Kg. Ciò premesso chiediamo di togliere il vincolo del numero di pezzi max per dispenser fermo restando che l'imballo per qualsiasi taglia (XS, S, M, L, XL) non debba ragionevolmente superare il peso massimo di 15 Kg. Questo per non porre limiti alla libera concorrenzialità ed avere, da parte Vostra, la possibilità di acquisire il medesimo prodotto ad un prezzo più conveniente tramite la riduzione dei volumi movimentati, l'aumento dell'efficienza dei trasporti e la diminuzione dell'utilizzo di carta/cartone con conseguente minore produzione di rifiuti;*
- b) La possibilità di rilasciare, per ogni lotto di partecipazione, un unico modello D "modello di dichiarazione di conformità all'originale" riportante l'elencazione precisa di tutti i documenti presentati in copia conforme;*
- c) La possibilità di rilasciare, per ogni lotto di partecipazione, un'unica dichiarazione di corrispondenza all'originale in caso di traduzione di documenti presentati in lingua estera;*
- d) Nel modello "sintesi dati tecnici" nella tabella n.2 dei "dispositivi medici", ultima colonna si legge "Conseguenze per numero di campioni non conformi  $\leq$  Numero di Rifiuto". Crediamo si tratti di refuso da leggere come "Conseguenze per numero di campioni non conformi  $\geq$  Numero di Rifiuto";*
- e) Abbiamo riscontrato alcuni refusi nel Vostro disciplinare di gara: La tabellina del contributo AVCP non riporta il contributo da pagare per noi operatori economici, chiediamo di verificare; all'art.17 modalità di aggiudicazione, la formula del prezzo riporta come primo fattore il numero 30 anziché 70. Si prega di verificare.*

**Si precisa quanto segue:**

- a) Si conferma il confezionamento indicato nel Capitolato Tecnico.
- b) Si conferma la fattispecie prospettata.
- c) Si conferma la fattispecie prospettata.
- d) Per mero errore materiale, l'ultima colonna di tutte le Tabelle n. 2 relative ai D.M. dei documenti denominati "Sintesi dati tecnici" riporta il titolo "Conseguenze per numero di campioni non conformi  $\leq$  Numero di Rifiuto". Il titolo corretto è "Conseguenze per numero di campioni non conformi  $\geq$  Numero di Rifiuto".
- e) la tabella relativa ai contributi AVCP di cui a pag. 14 del Disciplinare di gara riporta, per mero errore materiale, gli importi relativi al contributo da pagare a carico della Stazione Appaltante.

Il corretto importo del contributo AVCP da pagare da parte dei concorrenti è quello che il sistema informatico dell'Autorità di Vigilanza sui Contratti pubblici evidenzia all'atto del pagamento; tali importi sono riportati nella tabella che segue:

| LOTTO | CIG        | IMPORTO CONTRIBUTO | LOTTO | CIG        | IMPORTO CONTRIBUTO |
|-------|------------|--------------------|-------|------------|--------------------|
| 1     | 5388605185 | €35,00             | 15    | 5388685389 | €20,00             |
| 2     | 538861274A | €140,00            | 16    | 538869187B | esente             |
| 3     | 5388617B69 | €20,00             | 17    | 5388698E40 | esente             |
| 4     | 5388623060 | esente             | 18    | 5388702191 | esente             |
| 5     | 53886273AC | €80,00             | 19    | 5388703264 | €200,00            |
| 6     | 5388630625 | €70,00             | 20    | 5388708683 | €20,00             |
| 7     | 53886327CB | esente             | 21    | 5388713AA2 | esente             |
| 8     | 5388638CBD | €35,00             | 22    | 5388722212 | €70,00             |
| 9     | 53886506A6 | esente             | 23    | 5388727631 | esente             |
| 10    | 538865284C | €140,00            | 24    | 53887308AA | esente             |
| 11    | 5388656B98 | esente             | 25    | 5388733B23 | €20,00             |
| 12    | 5388659E11 | esente             | 26    | 53887411C0 | €20,00             |
| 13    | 53886674AE | €140,00            | 27    | 53887519FE | €20,00             |
| 14    | 5388677CEC | €140,00            |       |            |                    |

Così come indicato nel Disciplinare di gara a pag. 24, si conferma che la valutazione delle offerte sarà effettuata sulla base dei seguenti criteri (o elementi) e relativi fattori ponderali:

Offerta Tecnica: max 30 punti

ripartiti secondo la griglia di cui all'Allegato 2) Griglia di valutazione.

Offerta Economica: max 70 punti

Per mero refuso, la formula per l'attribuzione del punteggio economico riportata nella medesima pagina del Disciplinare di gara contiene come valore ponderale attribuito all'elemento prezzo "30" anziché "70".

#### **In merito al quesito 11:**

- Nel creare i moduli di pagamento AVCP vengono riscontrati importi differenti tra quelli menzionati nel Capitolato e quelli generati dal sistema quali sono gli importi corretti da pagare????*
- Per autenticare a norma di legge le certificazioni dei prodotti basta il D.P.R 445/2000 o bisogna andare da un funzionario tipo il Notaio???*
- A pag. 17 del Disciplinare di Gara primo capoverso viene chiesto per i dispositivi sterili: certificato di conformità redatta dall'Organismo designato, di cui al D.Lgs 46/97 e s.m.i. Allegato IV, punto 6.4.... che certificato bisogna presentare??? In originale o in copia*



d) *Modello A, si chiede conferma se l'autorizzazione da rendere ,ai sensi dell'Art. 79 c.5 bis d.Lgs 163/06 e s.m.i. per l'invio delle comunicazioni sia tramite fax e non telefax( come scritto sul modulo).*

**Si precisa quanto segue:**

- a) Si rimanda alla risposta fornita al precedente quesito n. 10 lett. e).
- b) Si invita l'operatore economico a leggere con attenzione il Disciplinare di gara, in combinato disposto con il dettato normativo.
- c) Si invita l'operatore economico a leggere con attenzione il Disciplinare di gara, in combinato disposto con il dettato normativo.
- d) Si segnala che il termine "fax" altro non è che il termine con cui più comunemente è chiamato il "telefax".

Il Responsabile del Procedimento

Dott. Ing. Adriano LELI

*(firmato in originale)*