

OGGETTO: Procedura aperta ai sensi dell'art. 60 del d.lgs. 50/2016 per l'affidamento della fornitura in acquisto e in noleggio full-service di dispositivi di protezione individuale anti radiazioni ionizzanti occorrenti alle aziende sanitarie della regione umbria – approvazione del fascicolo di gara e indizione. codice gara ANAC 8576345.

VERBALE DEFINITIVO DEI CHIARIMENTI

CHIARIMENTO N. 1

DOMANDA

1. Allegato 7A; Criteri Migliorativi: Nell'allegato si fa riferimento a OCCHIALI ANTI-X - Capacità di attenuazione % a 50, 70, 90, 110 kVa. Per quanto riguarda gli Occhiali, come indicato nella normativa di riferimento, il test deve essere eseguito esclusivamente a 150kv. Si chiede quindi di modificare l'allegato richiedendo solo l'attenuazione a 150kV.

RISPOSTA:

La scheda punteggi (All. 2) è stata modificata sulla base delle osservazioni ricevute.

DOMANDA

2. Allegato 7B; Criteri Migliorativi: Negli allegati si fa riferimento a Attenuazione percentuale per la lamina schermante - Spessore lamina (mm Pb eq.) = 0,25 - Fascio (kV) 50. Si rammenta che la normativa aggiornata prevede che le attenuazioni siano determinate a 60 kV.

RISPOSTA:

Il valore 50 kV deve essere ritenuto un refuso, il valore da considerare è 60 kV. I concorrenti si attengano in questo contesto alle Linee Guida INAIL del 2016, "Proposta di procedura per la gestione dei dispositivi di protezione individuale dalla radiazione X per uso medico-diagnostico: camici e collari per la protezione del lavoratori", che recepiscono interamente le CEI EN 61331-1:2015; in particolare deve essere considerato il paragrafo "SELEZIONE DEI DPI DALLA RADIAZIONE X".

DOMANDA

3. Si chiede di confermare che la certificazione CE munita di dichiarazione di conformità all'originale da parte dell'offerente (anche se diverso dal produttore) è sufficiente ai fini di gara.

RISPOSTA:

I distributori o importatori devono attenersi al “REGOLAMENTO (UE) 2016/425 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 9 marzo 2016 sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio” in particolare agli artt. 10, 11 e 12.

DOMANDA

4. Allegato A - Capitolato Tecnico all' art. 1.4.1 è specificato che il concorrente deve fornire a pena di esclusione tutte le sottoelencate tipologie di dispositivi per i pazienti. Per quanto riguarda le protezioni ovariche (sia nelle misure pediatriche che ragazza), è indicato lo spessore equivalente di 0.5 mmPb Eq. Desideriamo evidenziare che la normativa di riferimento IEC 61331-3:2014 precisa che l'equivalente in piombo non deve essere inferiore a 1,0 mmPb. Si chiede di modificare le specifiche indicate nel rispetto della normativa di riferimento.

RISPOSTA:

Si conferma che l'equivalente in piombo non deve essere inferiore a 1,0 mmPb.

DOMANDA

5. Allegato A - Capitolato Tecnico all' art. 1.4.2 è specificato che tutti i DPI devono essere privi

di piombo (lead free). Desideriamo evidenziare che la normativa di riferimento IEC 61331-3:2014 precisa che sia per le protezioni gonadi che ovariche l'equivalente in piombo deve essere determinato alle tensioni nel range 60 - 150kV. Chiediamo che sia modificata la richiesta di materiale senza piombo, in quanto solo materiali in piombo possono rispondere a questa specifica (150kV).

RISPOSTA:

Per i dispositivi di protezione per i pazienti, di cui al punto 1.4 del capitolato tecnico, si accettano anche materiali non “lead free”.

CHIARIMENTO N. 2

DOMANDA

1 - Si chiede di confermare l'indicazione delle forniture analoghe per il triennio 2019 -2021, come indicato a pag. 17 del Disciplinare di gara.

RISPOSTA:

Si conferma: trattasi di requisito di partecipazione alla gara previsto al par. 6.2 e pertanto va posseduto a pena di esclusione come indicato al par.6.

DOMANDA

2 - Si chiede di confermare di non presentare l'allegato 3 modello dichiarazione forniture analoghe in fase di partecipazione, in quanto non richiesto nella documentazione busta amministrativa a pagg. 32 e 33 del Disciplinare di gara.

RISPOSTA:

il Disciplinare di Gara par. 6.2 prevede come requisito di partecipazione alla gara "aver eseguito nel triennio 2019-2020-2021 forniture analoghe a quelle per il lotto cui partecipa, per un importo almeno pari al valore (triennale) del lotto per cui partecipa". Tale requisito DI CAPACITA' TECNICO PROFESSIONALE va posseduto a pena di esclusione (par. 6).

Si conferma pertanto l'obbligatorietà di certificare le forniture analoghe all'interno della documentazione amministrativa. A tale scopo la Stazione Appaltante ha predisposto per comodità degli operatori economici l'allegato 3, da redigere tramite dichiarazione ai sensi del DPR 445/2000 precisando che non viene accettata l'indicazione generica del fatturato annuale in quanto trattasi di un dato diverso da quello richiesto e non equivalente.

CHIARIMENTO N. 3

DOMANDA

1. TECNICO CAPITOLATO TECNICO - 1.Caratteristiche minime comuni sia al lotto N.1 che al lotto N.2 dei Dispositivi di Protezione Individuale, collettiva e relativi accessori - Pag.2 – 1.4 Dispositivi di protezione per i pazienti – 1.4.1 Tipologie dei dispositivi richiesti per i pazienti. Viene citato che "Il concorrente deve fornire a pena di esclusione tutte le sottoelencate tipologie di dispositivi per i pazienti" e nello specifico vengono indicati sia il " Grembiule per esami endorali, con livelli di protezione anteriore richiesti

pari 0,35 mmPb EQ” che il “ Grembiule dentale” ma in offerta economica viene indicato solo il Grembiule dentale. Si richiede conferma che si tratta di un unico articolo.

RISPOSTA:

Si conferma trattarsi di un unico articolo.

DOMANDA

2. TECNICO CAPITOLATO TECNICO - 1.Caratteristiche minime comuni sia al lotto N.1 che al lotto N.2 dei Dispositivi di Protezione Individuale, collettiva e relativi accessori - Pag.5 – 3.4 Servizio di controllo periodico di qualità e dell'efficienza compreso nel noleggio. Viene citato che “Verifica dell'assenza di fessurazioni del materiale attenuante e del mantenimento delle proprietà? attenuanti del DPI con misura in fascio diretto del grado di attenuazione percentuale secondo la procedura proposta (frequenza minima biennale)”. Si richiede conferma che la frequenza minima deve essere biennale ossia ogni 2 anni.

RISPOSTA:

Si conferma che la frequenza minima deve essere biennale ossia ogni 2 anni.

DOMANDA

3. AMMINISTRATIVO ALLEGATO 10 SCHEMA DETTAGLIO OFFERTA ECONOMICA ACQUISTO E NOLEGGIO. Si chiede conferma che nel modulo di offerta relativo al noleggio non va indicato il valore unitario dei sublotti M-N-O-P in quanto servizi ricompresi nei prezzi unitari degli articoli.

RISPOSTA:

Il Dettagli offerta economica per i sopracitati lotti DEVE essere compilato per tutti quei DPI già in possesso dall'Azienda Ospedaliera di Perugia aderente al LOTTO NOLEGGIO che saranno coinvolti dei servizi indicati con riferimento alla tabella pubblicata nella doc. di gara “ALLEGATO 11 - RICOGNIZIONE GIACENZE - AOSP PG.xlsx”.

Inoltre anche per i prodotti oggetto di noleggio si richiede di fornire dettaglio delle singole voci che compongono la spesa complessiva (tramite modello dettaglio offerta economica da depositare in Doc_gara ulteriore).

Per ciò che concerne il lotto ACQUISTO, la quotazione DEVE essere inserita per tutte le voci indicate nel modello di dettaglio offerta.

CHIARIMENTO N. 4

DOMANDA

1. secondo normativa vigente le protezioni gonadi e ovariche sono fornibili solo per SET comprendenti almeno 3 misure. Si richiede pertanto di poter inserire un solo prezzo relativo al SET, non essendo possibile fornire prezzi per ciascuna misura.

RISPOSTA:

Si richiede di indicare il prezzo di ogni singolo dispositivo richiesto a prescindere dal fatto che sia venduto in Set da 3.

DOMANDA

2. i paragonadi possono essere proposti con protezione standard 1 mmPb eq?

RISPOSTA:

Si conferma che l'equivalente in piombo non deve essere inferiore a 1,0 mmPb.

DOMANDA

3. viene richiesta presenza di spazi appositi sui DPI per la registrazione dei controlli di integrità. Si richiede, data la gestione informatizzata di tutti i DPI, se possa ritenersi migliorativa la possibilità di inserire l'avvenuto controllo nell'etichetta elettronica presente sul DPI e quindi sul software. L'etichetta elettronica, al contrario di un'etichetta generica, non si scolorisce, non si stacca e non è modificabile.

RISPOSTA:

Si conferma la possibilità ai sensi dell'art. 68 del D.Lgs 50/2016 di proporre soluzioni equivalenti fornendo adeguata prova della ritenuta equivalenza.