

Oggetto: Gara per la fornitura di presidi per l'autocontrollo della glicemia e servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni - ID SIGEF 665

I chiarimenti della gara sono visibili anche sul sito www.mef.gov.it sotto la dicitura Concorsi e Bandi - Gare in Corso, sul sito www.consip.it e sul sito www.acquistinretepa.it.

19) Domanda

Disciplinare di Gara, paragrafo 2.1 - oggetto della fornitura: viene indicato che “la configurazione del kit così costituito ... omissis ... non è modificabile nelle singole componenti, sia in termini quantitativi sia in termini di combinazione dei singoli elementi che lo costituiscono”:

Dalle indicazioni fornite riteniamo non emerga con sufficiente chiarezza se il kit menzionato debba essere confezionato singolarmente, e quindi prevedere una rilavorazione che consenta di avere all'interno di un'unica scatola tutti i dispositivi da voi indicati, nei quantitativi specificati (1 meter, n. 200 strisce, n. 200 lancette, n. 1 disp. Pungidito). In tal caso si renderà necessario per le aziende fornitrici pianificare la rilavorazione e l'assemblamento ad hoc delle confezioni al momento commercializzate, con relativi costi aggiuntivi a carico delle medesime ditte fornitrici; in ipotesi, tuttavia, tali costi non sembrano essere stati adeguatamente considerati da Codesta Spett.le Stazione appaltante nella determinazione della base d'asta.

Inoltre, con riferimento alla vostra nota, la quale prevede che il confezionamento non sia modificabile nei singoli componenti, né in termini quantitativi, né in termini di combinazione dei singoli elementi che lo costituiscono, si segnala che le confezioni attualmente distribuite dalla scrivente società contengono, oltre al dispositivo per l'automonitoraggio della glicemia, un quantitativo minimo di strisce reattive e lancette in campionatura gratuita. Si desidera sapere se questo quantitativo, che andrebbe a sommarsi al quantitativo di strisce e lancette da fornire nell'ambito dei kit richiesti, possa in qualche modo essere considerato elemento di invalidità dell'offerta o, in estrema ipotesi, intendersi quale motivo di esclusione dalla gara, pur essendo il modesto quantitativo in eccesso fornito a titolo di campionatura gratuita.

Inoltre si richiede se possa essere accettato che il modesto quantitativo di materiale di consumo fornito a titolo di campionatura gratuita in eccesso rispetto al materiale di consumo previsto nella configurazione del kit, sia di tipo diverso rispetto a quello proposto in offerta per l'inserimento nel kit medesimo.

Risposta

Ferma l'immodificabilità della configurazione del kit nelle sue singole componenti, si precisa quanto segue:

- a) non è necessario che il kit così come composto (1 glucometro, 1 dispositivo pungidito, 200 materiali di consumo) debba essere contenuto in un'unica confezione;
- b) l'eventuale quantitativo di strisce reattive e lancette contenuto nelle confezioni del kit quale campionatura gratuita che va, quindi, ad aggiungersi al quantitativo di strisce e lancette da fornire, non costituisce né elemento di invalidità dell'offerta né causa di esclusione dalla gara, e dovrà essere dello stesso tipo di quello proposto in offerta.

20) Domanda

Disciplinare di Gara, paragrafo 4.4.1.2 - pagamento del contributo all'AVCP: deve essere inviato inoltre, “in qualsiasi caso di versamento, copia (stampa) della pagina web del sito dell'Autorità (www.avcp.it/riscossioni.html) attestante l'avvenuto pagamento del contributo, laddove tale funzionalità sia consentita dal sito sopraindicato; resta a carico del concorrente l'onere di verificare l'effettiva operatività di tale funzionalità”: Ci risulta che tale funzionalità non è permessa; è possibile avere conferma di quanto è stato rilevato?

Risposta

Si conferma quanto previsto al paragrafo 4.4.1.2 del Disciplinare di gara in ordine alle modalità di pagamento del CIG e alla conseguente documentazione da presentare.

Si precisa che la copia (stampa) della pagina web del sito dell'Autorità (www.avcp.it/riscossioni.html) è richiesta solo ove l'avvenuto pagamento del contributo risulti dal sito dell'Avcp.

Pertanto, se, come verificato attraverso l'Avcp, il sito della medesima Autorità non consente di stampare la pagina web da cui risulti il pagamento effettuato mediante una delle modalità di cui al surrichiamato paragrafo 4.4.1.2 del Disciplinare di gara, è sufficiente la presentazione dei seguenti documenti:

- copia dello scontrino ovvero copia della ricevuta del bonifico ovvero copia della ricevuta, trasmessa dal “sistema di riscossione”, del versamento del contributo.

In ogni caso, la copia deve essere corredata da dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà ex art. 47 del d.P.R. n. 445/2000 sottoscritta, con firma digitale, dal legale rappresentante o dal soggetto munito dei necessari poteri del concorrente.

21) Domanda

Disciplinare di Gara, paragrafo 5.7 - variazioni intervenute durante lo svolgimento della procedura “il concorrente dovrà comunicare tempestivamente alla CONSIP le eventuali variazioni alle dichiarazioni contenute nel Documento di Partecipazione producendo, attraverso il Sistema, apposita dichiarazione resa dal Legale Rappresentante o persona dotata di poteri di firma”:

Nel caso di variazioni che avvengano successivamente al termine ultimo per la presentazione dell'offerta, si richiede conferma in merito all'obbligo di effettuare comunicazione e con quale modalità.

Risposta

Le variazioni concernenti le dichiarazioni contenute nel Documento di partecipazione intervenute tra il termine ultimo per la presentazione dell'offerta e la conclusione della procedura di gara dovranno essere comunicate secondo le modalità di cui al paragrafo 5.7 del Disciplinare di gara.

Le variazioni concernenti le dichiarazioni contenute nel Documento di partecipazione intervenute successivamente alla conclusione della procedura di gara e in pendenza contrattuale dovranno essere comunicate alla Consip S.p.A. via posta ordinaria all'indirizzo di cui al punto I.1) del Bando di gara.

22) Domanda

Capitolato Tecnico, paragrafo 2. - oggetto dell'appalto . “... omissis . Il fornitore dovrà unitamente ad ogni kit, consegnare all'amministrazione ordinante : ... omissis . La documentazione dovrà essere in lingua italiana. Se espressamente indicato nell'ordinativo di fornitura, la documentazione dovrà essere in lingua tedesca o francese”:

Poiché il D. lgs 332/2000 (attuazione della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi diagnostici in vitro) prevede che i dispositivi immessi in Italia debbano essere corredati di indicazioni redatte in lingua italiana, si ritiene che la richiesta di fornire la documentazione in lingua tedesca o francese non possa essere clausola di esclusione.

Si richiede quindi l'integrazione del paragrafo con la dicitura “ ove possibile”.

Risposta

Vista la necessità di assicurare la perfetta conoscenza dei dispositivi - attraverso la produzione della documentazione illustrativa in tedesco o francese - anche per quei cittadini italiani residenti nelle regioni bilingue, si conferma quanto disposto al paragrafo 2 del Capitolato Tecnico.

23) Domanda

Capitolato Tecnico, paragrafo 2.1 -Lotto 1) e paragrafo 2.2 - Lotto2) Tabella caratteristiche tecniche minime “ omissis Segnalazione di errore per “volume del campione di sangue insufficiente”

Si richiedono chiarimenti in merito al tipo di segnalazione che il dispositivo per l'automonitoraggio della glicemia deve fornire; più precisamente si richiede se sia necessario, pena esclusione, che il messaggio espliciti l'inadeguatezza del volume di campione oppure se ad esso possa essere equiparato, in termini di requisito funzionale, il mancato avvio del test della glicemia.

Risposta

Si precisa che per “Segnalazione di errore per volume di campione di sangue insufficiente” si intende un requisito funzionale che può essere rappresentato anche dal mancato avvio del test della glicemia in caso di campione di sangue insufficiente.

24) Domanda

Capitolato Tecnico, paragrafo 2.1 -Lotto 1) e paragrafo 2.2 - Lotto2)Tabella caratteristiche tecniche minime “ omissis Registrazione automatica di data e ora della misurazione”

Si richiede al riguardo di chiarire se il requisito richiesto sia la sola capacità di registrazione di data e ora al momento dell'esecuzione del test o se la richiesta sia estesa all'impossibilità di modificare data e ora successivamente all'effettuazione della misurazione.

Risposta

Si evidenzia che il requisito richiesto è relativo alla sola capacità di registrazione di data e ora relative al momento di esecuzione del test.

25) Domanda

Capitolato Tecnico, paragrafo 2.1 -Lotto 1) e paragrafo 2.2 - Lotto2) Tabella caratteristiche tecniche minime “ omissis Visualizzazione del livello di carica della batteria”

Si richiede al riguardo di chiarire la modalità con la quale debba essere visualizzato lo stato della carica della batteria; più precisamente se sia indispensabile che la segnalazione del livello di carica della batteria sia sempre presente sullo schermo oppure se sia sufficiente il messaggio di avviso di batteria scarica.

Risposta

Si veda sul punto la risposta al quesito n. 3 della prima tranche di chiarimenti pubblicata sui siti www.consip.it e www.mef.gov.it in data 8 agosto 2012.

26) Domanda

Capitolato Tecnico, paragrafo 3.1 - Consegne: “L'eventuale imballaggio usato per la spedizione deve ... omissis ... iii) riportare le quantità, i dati relativi al prodotto, il numero del lotto di produzione, la data di scadenza ... omissis:

Essendo normalmente tali informazioni riportate sul Documento Di Trasporto consegnato contestualmente al collo, apposto anche visibilmente sulla confezione esterna, vi preghiamo di confermarci l'utilità e l'obbligatorietà di ripetere tali dati anche sull'etichetta presente sull'imballo, in quanto comporterebbe ulteriore aggravio in termini di costo per l'azienda, non opportunamente considerati nella definizione della base d'asta.

Risposta

Ferma la necessità di fornire in sede di consegna le informazioni di cui al paragrafo 3.1 del Capitolato Tecnico, si ritiene che il Documento di trasporto possa essere ritenuto mezzo idoneo a sostituire l'etichetta presente sull'eventuale imballaggio usato per la spedizione.

27) Domanda

Capitolato Tecnico, paragrafo 3.1 - luogo di consegna: “omissis. A titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, l'amministrazione potrà richiedere la consegna presso:

- i magazzini dell'Amministrazione stessa

- i magazzini del soggetto individuato dall'Amministrazione quale affidatario del servizio di distribuzione".

Nel Capitolato tecnico vengono indicati almeno due luoghi diversi di consegna dei prodotti, specificando che si tratta comunque di un'elencazione esemplificativa e non tassativa, lasciando quindi spazio ad eventuali designazioni di luoghi di consegna diversi. E' del tutto palese, infatti, che la possibile pluralità di luoghi di consegna, anche distanti fra loro, diversi dai magazzini dell'Amministrazione e senza alcuna apparente limitazione, possa incidere in misura anche rilevante sui costi accessori di trasporto e spedizione dei dispositivi a carico della ditta aggiudicataria; da questo punto di vista, la mancata specifica indicazione del numero e dell'ubicazione di tali luoghi di consegna può incidere in termini negativi sulla determinatezza o determinabilità dell'oggetto del contratto e, conseguentemente, sulla possibilità di formulazione di un'offerta completa e calibrata da parte delle ditte concorrenti.

Risposta

Allo stato attuale e così come avviene nell'ambito delle Convenzioni ex art. 26 delle legge n. 488/1999 non è possibile sapere quali Amministrazioni aderiranno alla convenzione; pertanto, ai fini della formulazione dell'offerta, la stima andrà effettuata secondo criteri di ragionevolezza considerando, da un lato, l'attuale sistema di distribuzione dei presidi e, dall'altro, di quanti magazzini e/o distretti sono mediamente dotate le aziende sanitarie.

28) Domanda

Durata della fornitura - Al paragrafo 2.3 del disciplinare di gara è indicato che la Convenzione ha una durata di 12 (dodici) mesi, decorrenti dalla data di attivazione. Tale durata potrà essere prorogata fino ad ulteriori 12 (dodici) mesi ... omissis, periodo entro il quale le amministrazioni potranno emettere ordinativi di fornitura nei confronti dell'Aggiudicatario per l'approvvigionamento dei beni/servizi oggetto della presente procedura."

L'indicazione contenuta nel disciplinare di gara appare in contraddizione con quanto indicato nel Capitolato Tecnico - paragrafo 5.1, che indica il quantitativo relativo al materiale di consumo quali strisce reattive e lancette pungidito, poste in gara in ciascun lotto, come "quantitativo massimo disponibile per 36 mesi"; e che al paragrafo 5.2 indica il termine di 36 mesi come tempistica entro la quale le amministrazioni potranno emettere eventuali ordinativi.

Vi chiediamo voler confermare quale sia l'effettiva durata della Convenzione, oggetto di gara d'appalto.

Inoltre, si evidenzia come tale incongruenza renda impossibile per il fornitore comprendere l'esatto quantitativo di strisce reattive e lancette pungidito posto in gara oltre all'effettiva durata della convenzione. Considerando in aggiunta la mancanza di indicazioni sui costi logistici, di cui al precedente punto 9), si segnala che mancano parametri corretti e coerenti che permettano alla ditta di formulare un'offerta adeguata ed omogenea rispetto a quelle degli altri offerenti, con il rischio di impossibilità di comparazione delle medesime, in quanto relative a diversi ordini di grandezza e comunque formulate sulla base di una richiesta indeterminata ed indeterminabile nell'oggetto.

Risposta

Nell'evidenziare che non trattasi in alcun modo di incongruenza, si ribadisce che "per durata della Convenzione si intende il periodo entro il quale le Amministrazioni potranno emettere Ordinativi di fornitura nei confronti dell'Aggiudicatario per l'approvvigionamento dei beni/servizi oggetto della presente procedura", come espressamente riportato al Par.2.3 del Disciplinare di gara.

Più in particolare, la durata della Convenzione è fissata in 12 (dodici) mesi con la possibilità, sussistendone i presupposti di cui all'articolo 5, comma 1, dello Schema di Convenzione, di una eventuale proroga fino ad ulteriori 12(dodici) mesi.

Pertanto nel corso della durata della Convenzione (12 mesi), le singole Amministrazioni potranno emettere Ordinativi di fornitura al fine di stipulare Contratti attuativi di durata pari a 36 mesi nei limiti del quantitativo massimo previsto per il singolo lotto.

29) Domanda

Capitolato tecnico punto 3.3.1 e 3.3.2 Servizi aggiuntivi connessi - Al paragrafo 3.3.1 viene indicato che il fornitore deve mettere a disposizione delle Amministrazioni e dei pazienti e rendere funzionanti, entro 15 (quindici) giorni solari dall'attivazione della convenzione ... omissis ... due appositi Customer Care.

Si chiede quale sia il criterio che questa Amministrazione intenda adottare per la valutazione di questi servizi connessi e se l'esperienza pluriennale nell'erogazione degli stessi sia considerata caratteristica migliorativa dell'offerta, ed in tale caso quali punteggi verranno attribuiti a tale parametro.

Risposta

Le caratteristiche tecniche migliorative a cui verrà attribuito punteggio premiante sono esclusivamente quelle indicate al paragrafo 5.1.1 del Capitolato tecnico tra cui non rientra l'esperienza pregressa nell'erogazione del servizio di *customer care*. Pertanto, si ribadisce che l'esperienza pluriennale nell'erogazione del servizio aggiuntivo *customer care* non costituisce in alcun modo caratteristica migliorativa dell'offerta.

30) Domanda

Disciplinare di gara paragrafo 5.1.1 Punteggio tecnico - Criteri di valutazione delle caratteristiche tecniche migliorative lotto 1.

Con riferimento alle formule da voi indicate per l'attribuzione dei punteggi, vi chiediamo di voler confermare che le indicazioni relative all'unità di misura dei parametri da valutare abbiano puramente lo scopo di indicazione di unità di misura del parametro; si chiede quindi conferma che nello svolgimento delle formule siano da utilizzare secondo necessità e coerenza i numeri assoluti.

Ad esempio nel caso di :

V2a) Influenza dell'ematocrito: minima

Per $20\% < V2a \leq 30\%$:

$P = [(30 - V2a) / 10] * P2a$ In questo caso il V2a dovrà essere espresso in valore assoluto e non in percentuale come indicato dalla vostra formula

Per V2a $\leq 20\%$:

P=P2a

(V2a espresso in %)

Risposta

Si evidenzia che le formule verranno utilizzate dalla Commissione di gara ai fini dell'attribuzione del punteggio alla singola caratteristica tecnica. Il concorrente dovrà compilare a sistema l'Offerta Tecnica di cui al Paragrafo 4.4.6 del Disciplinare di gara, con i valori numerici (ove richiesti) assoluti, la cui unità di misura è riportata nella descrizione del singolo parametro che pertanto, nel caso in esempio, sarà espressa in %.

31) Domanda

Dall'analisi del disciplinare di gara e dal capitolato tecnico, non è emerso che la valutazione della qualità dei dispositivi per l'automonitoraggio offerti terrà conto di parametri quali la performance analitica delle strisce reattive, soprattutto l'accuratezza.

Posto che l'accuratezza nell'automonitoraggio domiciliare della glicemia rappresenta il parametro principale nella valutazione dei dispositivi nel processo di marcatura CE, si richiede di confermare che effettivamente questo parametro essenziale per la valutazione concreta della qualità di un dispositivo non verrà preso in considerazione per l'attribuzione dei punteggi, nonostante i rischi per la salute della persona con diabete connessi all'utilizzo di dispositivi non accurati.

Risposta

Secondo quanto previsto dal Capitolato tecnico, i prodotti offerti dovranno essere in possesso della marcatura CE, indispensabile ai fini dell'immissione in commercio, ed in generale dovranno essere conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva CE n. 98/79, 27-10-1998 recepita con D.Lgs.08.09.2000, n. 332. Infatti, ai sensi della normativa vigente, la marcatura CE è di per se' attestazione e garanzia del possesso dei requisiti essenziali, tra i quali l'accuratezza, che pertanto non costituisce una caratteristica tecnica migliorativa.

32) Domanda

Capitolato Tecnico - paragrafo 6.1 Verifiche ispettive. Dall'analisi del capitolato tecnico e dell'allegato 3B sembra che le verifiche condotte nel tempo relativamente alla voce "Controllo del prodotto fornito" saranno essenzialmente basate su una verifica documentale in merito all'effettiva corrispondenza ai requisiti richiesti. Tuttavia sembra non essere prevista alcuna verifica della qualità del prodotto fornito nel tempo.

Di conseguenza si richiede di esplicitare chi sarà incaricato della verifica dell'effettivo funzionamento e del mantenimento nel tempo degli standard qualitativi ed analitici e del pieno rispetto dei requisiti fissati dalla norma ISO 15197:2003 ed eventuali successivi aggiornamenti. Si richiede inoltre con quali modalità saranno effettuate tali verifiche essenziali per assicurare ai pazienti la fornitura di dispositivi per l'automonitoraggio della glicemia accurati nel tempo.

Risposta

In tema di verifiche in corso di esecuzione delle prestazioni contrattuali si segnala che nella documentazione di gara sono previste, oltre alle verifiche ispettive di cui può essere incaricato un Organismo di Ispezione accreditato secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17020:2005, quelle volte ad accertare la conformità delle forniture consegnate che le Amministrazioni Contraenti e la Consip S.p.A., per quanto di propria competenza, potranno, ai sensi dell'articolo 6, comma 7, dello Schema di Convenzione, effettuare unilateralmente anche in corso d'opera.

33) Domanda

Dall'analisi del disciplinare di gara e del capitolato tecnico, non si evince alcuna informazione in merito alla valutazione dell'accuratezza dei sistemi di automonitoraggio della glicemia né si considera che come noto è previsto a breve l'aggiornamento della norma ISO 15197 che una volta entrata in vigore potrebbe prevedere nuovi requisiti a cui i dispositivi dovranno essere conformi (vedasi informazioni disponibili sul sito http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_tc_browse.htm?commid=54916)

Tali requisiti presumibilmente introdurranno criteri di accuratezza più restrittivi, modalità diverse da seguire per la valutazione dell'accuratezza stessa e numerosi altri parametri da considerare nella valutazione qualitativa del dispositivo come ad esempio la visualizzazione di messaggi di errore in lingua italiana ed espliciti (non sotto forma di sigle). Ciò predetto, si segnala che l'assenza di riferimenti nella documentazione di gara sia alle norme ISO attualmente in vigore che a quelle di prossima pubblicazione lascia intendere che non verrà valutato il concreto valore innovativo dei dispositivi offerti, privilegiando quindi caratteristiche che, pur essendo definite innovative nella documentazione di gara, di fatto non rivestono alcun carattere di effettiva innovazione clinica e tecnologica. Data l'assenza di riferimenti alla norma ISO di prossima pubblicazione quindi, si presume che esista il concreto rischio di aggiudicare la gara a prodotti che già alla pubblicazione dell'aggiornamento della norma ISO non ne rispetteranno i criteri.

Si richiede quindi di esplicitare se almeno le caratteristiche fondamentali che presumibilmente la norma ISO introdurrà a breve (ad esempio accuratezza superiore a quella oggi richiesta, visualizzazione dei messaggi di errore espliciti ed in lingua italiana, non in forma di codice o sigla) saranno valutati per l'analisi dell'effettiva innovazione dei prodotti, ovvero se Codesta Spett.le Stazione appaltante intende assumersi il rischio di aggiudicare la fornitura di prodotti che risultino già al momento dell'espletamento della gara obsoleti rispetto alle normative vigenti e/o di imminente e certa introduzione.

Risposta

Come precisato anche nella risposta al precedente quesito n. 31, nella documentazione di gara è previsto il rispetto dei requisiti stabiliti nella normativa europea di riferimento. Nell'ambito del quadro normativo europeo definito dalle Direttive del c.d. "Nuovo approccio" infatti, ai fini della commercializzazione dei Dispositivi medico-diagnostici in

vitro, tra i quali rientrano i Dispositivi per il controllo della glicemia nel sangue, l'attuale normativa di riferimento - Direttiva 98/79/EC, recepita in Italia con D.Lgs. 332/2000 - richiede come necessario il possesso della Marcatura CE a dimostrazione della conformità dei dispositivi ai requisiti essenziali di sicurezza e accuratezza previsti dalla norma. Si evidenzia inoltre che per quanto riguarda i citati standard previsti dalla ISO DIS 15197:2011, questi ultimi, sia al momento della pubblicazione della gara che allo stato attuale, si trovano ancora in fase di Draft (DIS, difatti, è l'acronimo di DRAFT INTERNATIONAL STANDARD) dovendo essere sottoposti ancora dagli organismi deputati ad alcuni passaggi necessari prima dell'approvazione finale. Si evidenzia inoltre quanto previsto all'art. 16 dello Schema di Convenzione ("Evoluzione tecnologica"), a fronte del quale il fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa.

34) Domanda

Dall'analisi del disciplinare di gara e del capitolato tecnico, non emergono le modalità di nomina della commissione tecnica giudicatrice.

Vista l'importanza e la difficoltà della valutazione della qualità dei prodotti offerti, si richiede di esplicitare i criteri di selezione dei membri della commissione tecnica, garantendo che la valutazione della qualità sarà affidata esclusivamente a idonei profili di tipo clinico e scientifico e non solo a figure amministrative.

Risposta

Consip S.p.A. nominerà la Commissione giudicatrice nel pieno rispetto di quanto previsto dall'art. 84 del D.Lgs. n. 163/2006.

35) Domanda

Dall'analisi del disciplinare di gara e del capitolato tecnico non si evince alcuna richiesta di campionatura.

Vista l'importanza della valutazione della qualità dei prodotti offerti e delle loro caratteristiche tecniche, si richiede di esplicitare con quale modalità verrà valutato il singolo prodotto se come sembra l'analisi verrà effettuata solo tramite documentazione cartacea.

Risposta

Si conferma che non è richiesta alcuna campionatura. La valutazione in ordine alle caratteristiche tecniche migliorative dei prodotti offerti verrà effettuata dalla Commissione giudicatrice con l'applicazione dei criteri di cui al Disciplinare di gara fatta salva la facoltà della Commissione di acquisire, anche ai sensi dell'art. 46 del D. Lgs. n. 163/2006, i prodotti oggetto di offerta.

36) Domanda

Dall'analisi del disciplinare di gara e del capitolato tecnico, non si evince alcuna informazione specifica in merito alla sorveglianza sul mercato di numerosi parametri connessi ai prodotti e servizi aggiuntivi oggetto della fornitura.

In dettaglio si richiede di esplicitare chi sarà incaricato e con quali modalità della verifica della corrispondenza del prodotto effettivamente distribuito, dei servizi aggiuntivi forniti dall'aggiudicatario (ad esempio, a solo titolo esemplificativo e non esaustivo: segnalazione e monitoraggio dei reclami, qualità dei servizi di assistenza e di supporto ai pazienti ed ai clienti, formazione sull'utilizzo dei dispositivi).

Risposta

Si ribadisce che, ai sensi dell'articolo 6, comma 7, dello Schema di Convenzione, le Amministrazioni Contraenti e la Consip S.p.A. potranno, per quanto di propria competenza, effettuare unilaterali verifiche, anche in corso d'opera, per l'accertamento della conformità delle forniture consegnate e dei servizi oggetto della Convenzione.

37) Domanda

Dall'analisi del capitolato tecnico punto 2.2 - caratteristiche tecniche minime dei sistemi per la misurazione della glicemia - tecnologia avanzata, viene elencata la richiesta di possibilità di trasferimento dei dati di misura su personal computer da consegnare su richiesta dell'amministrazione ordinante e/o dei pazienti e di un software per la gestione e l'elaborazione dei valori glicemici.

Si segnala che oltre ai software che permettono lo scarico dei dati glicemici sui personal computer da parte dei pazienti esistono, soprattutto nell'ambito della diabetologia, software destinati ai servizi di diabetologia che permettono una valutazione complessiva della situazione clinica del paziente oltre allo scarico dei dati glicemici ad uso del team diabetologico.

Inoltre assumono sempre maggiore importanza ulteriori software che permettono anche la comunicazione in remoto tra il paziente con diabete e il proprio diabetologo con scambio di informazioni essenziali sul quadro clinico globale del paziente stesso (ad esempio: valori glicemici, informazioni sulla terapia insulinica, calcolo dei carboidrati assunti con i pasti).

Tali software rivestono oggi un'importanza significativa soprattutto perchè le tecnologie avanzate permettono nella pratica clinica di migliorare l'efficienza, ottimizzare i tempi e ridurre gli sprechi.

Si richiede quindi di esplicitare se effettivamente nella valutazione delle offerte verrà presa in considerazione solo la disponibilità di un semplice software di scarico dati o se invece si vorrà considerare l'importanza delle tecnologie avanzate a favore della situazione clinica del paziente, dell'efficienza della pratica clinica e dell'ottimizzazione dei tempi e dei costi.

Infine si richiede di esplicitare le esatte caratteristiche del software per la gestione e l'elaborazione dei dati glicemici, precise indicazioni in merito alla destinazione prevista di tale software (paziente e/o servizio di diabetologia), nonché le modalità di attribuzione dei punteggi ai diversi software.

Risposta

Relativamente al solo Lotto 2 Presidi per l'autocontrollo della glicemia - Tecnologia Avanzata, si evidenzia che costituisce caratteristica tecnica minima la possibilità di trasferimento dei dati di misura su personal computer; per

quel che concerne il software, da consegnarsi su richiesta dell'Amministrazione ordinante e/o dei pazienti, non sono richieste caratteristiche specifiche, essendo sufficiente la capacità di gestione ed elaborazione dei valori glicemici.

38) Domanda

Dall'analisi del disciplinare di gara paragrafo 5.1.1 , Tabella caratteristiche tecniche migliorative, si evince che il parametro V10 è legato alla valutazione di un sistema automatico di espulsione o internalizzazione della parte reattiva al fine della successiva eliminazione.

Si richiede di esplicitare se nell'eventualità che un prodotto presenti entrambi le caratteristiche sia prevista l'attribuzione di un doppio punteggio. Si segnala infine che tali caratteristiche connesse all'utilizzo del dispositivo, ma non indicative della sua qualità, se presenti contemporaneamente potrebbero limitare la possibilità per la maggior parte delle aziende del settore di accedere a tali punteggi.

Risposta

Relativamente al parametro V10 "Sistema automatico di espulsione del materiale di consumo o internalizzazione della parte reattiva al fine della successiva eliminazione" si evidenzia che l'espulsione o l'internalizzazione costituiscono caratteristiche tecniche migliorative alternative, non sarà, pertanto, attribuito un doppio punteggio alla compresenza di entrambe le surrichiamate caratteristiche.

39) Domanda

Dall'analisi del disciplinare di gara paragrafo 1.3, Lingua della documentazione da produrre.

Si richiede di esplicitare se sia necessario procedere alla traduzione giurata anche nel caso di eventuali certificati emessi da Organismi Internazionali.

Risposta

In conformità a quanto previsto al paragrafo 1.3 del Disciplinare di gara, si conferma che qualora la documentazione richiesta ai fini della partecipazione alla procedura - ivi compresi eventuali certificati rilasciati da Organismi internazionali - sia redatta in lingua diversa dall'italiano, tale documentazione dovrà essere corredata da traduzione giurata.

40) Domanda

Capitolato tecnico paragrafo 2 oggetto dell'appalto. In merito alle modalità di consegna il capitolato tecnico prevede, tra le altre disposizioni, che il fornitore alleghi copia della dichiarazione, già fornita in sede di stipula della Convenzione o a seguito dell'intervenuta evoluzione tecnologica, della presenza/assenza di interferenze nella determinazione della glicemia (da parte di zuccheri diversi dal glucosio e/o farmaci).

Si richiede di esplicitare, se sia necessario allegare tale documentazione ad ogni invio, o se non sia preferibile predisporre la stessa, una tantum ad ogni prima spedizione aggiornandola in caso di intervenuta evoluzione tecnologica.

Risposta

Vista la rilevanza che può assumere ai fini dell'autocontrollo della glicemia, si ribadisce che la copia della dichiarazione sulla presenza/assenza di interferenze nella determinazione della glicemia (da parte di zuccheri diversi dal glucosio e/o farmaci) deve essere prodotta unitamente ad ogni consegna dei kit.

41) Domanda

In riferimento a quanto previsto a pag. 21 del Disciplinare di Gara "IL Concorrente, al fine di dimostrare l'insussistenza delle cause di esclusione ex art. 38, comma 1, lettera b), c) e m)ter del D.l.gs. n. 163/2006 e s.m.i. potrà, in aggiunta al "Documento di partecipazione". Presentare nell'apposito spazio del Sistema denominato "Eventuale documentazione amministrativa aggiuntiva" tante dichiarazioni di cui all' Allegato 1 al presente Disciplinare sottoscritte con firma digitale, quanti sono:

1. i titolari ed i direttori tecnici, ove presenti (Se si tratta di impresa individuale);
2. i soci ed i direttori tecnici, ove presenti (se si tratta di società in nome collettivo),
- 3, i soci accomandatari ed i direttori tecnici, ove presenti (Se si tratta di società in accomandita semplice);
4. gli amministratori muniti di potere di rappresentanza. il socio unico persona fisica, il socio di maggioranza nel caso di società con meno di quattro soci ed i direttori tecnici, ove presenti (se si tratta di altro tipo di società o consorzio);
5. i soggetti di cui ai precedenti punti cessati dalla carica nell'anno antecedente la data di pubblicazione della gara diversi dal soggetto che ha sottoscritto il "Documento di partecipazione.

La produzione dell'Allegato 1 da parte dei surrichiamati soggetti è prevista a pena di esclusione qualora il soggetto che sottoscrive la dichiarazione conforme al "Documento di partecipazione" renda lo stesso esclusivamente nei propri confronti."

Si richiede la possibilità che l'Allegato 1 sia firmato da ciascuno dei soggetti previsti dall'art 38 del D.Lgs. n. 163/2006 esclusivamente mediante sottoscrizione autografa dello stesso (con produzione di copia del documento di identità del sottoscrittore), con invio telematico di tali dichiarazioni in formato di documento pdf, con apposizione di firma digitale unicamente da parte del procuratore che sottoscrive l'offerta.

Risposta

Ferma la circostanza che la produzione dell'Allegato 1 è prevista, a pena di esclusione, qualora il soggetto che sottoscrive la dichiarazione "Documento di partecipazione" renda la stessa esclusivamente nei propri confronti, si rileva che i soggetti obbligati a rendere la dichiarazione ex art. 38, comma 1, lettere b), c) e mter) non possono rendere la dichiarazione medesima con firma autografa, in quanto tale modalità non rispetta la normativa applicabile in tema di procedure di gara interamente gestite con sistemi telematici. Pertanto, l'Allegato 1 dovrà essere sottoscritto con firma digitale da ogni singolo dichiarante.

42) Domanda

In merito al bando di cui in oggetto, si richiede se i lotti siano indivisibili. In particolare ci riferiamo alla richiesta di fornitura di lancette pungidito in entrambi i lotti nella misura massima di 246.000.000 di lancette (al di fuori di quelle, 200, richieste in ognuno dei 82000 kit). La richiesta deriva dal fatto che le lancette presenti sul mercato, nella stragrande maggioranza (oltre il 95%) sono dotate di forma e connettore standard compatibile con la quasi totalità dei dispositivi pungidito presenti in commercio.

Risposta

Si conferma che i lotti costituiti dai kit, dai relativi materiali di consumo nonché dalle lancette pungidito, sono indivisibili.

43) Domanda

Il requisito relativo alla capacità economica e finanziaria di seguito riportato:

a) Aver realizzato, negli ultimi tre esercizi finanziari approvati, alla data di pubblicazione del presente bando un fatturato specifico per la fornitura di presidi per il monitoraggio della glicemia non inferiore a: 30.000.000,00 di Euro IVA esclusa per il lotto 1 e 30.000.000,00 di Euro IVA esclusa

Deve essere soddisfatto da ciascuna delle aziende facenti parti del raggruppamento d'impresa?

Risposta

Alla luce della previsione della *lex specialis* di gara secondo cui non è ammessa la partecipazione in R.T.I. di due o più imprese che - anche avvalendosi di società terze nelle modalità riportate al paragrafo 3.5 del Disciplinare di gara - siano in grado di soddisfare singolarmente il requisito di capacità economica e finanziaria di partecipazione, si ribadisce che detto requisito non dovrà in alcun modo essere posseduto singolarmente da ciascuna delle imprese facenti parte del raggruppamento bensì dal R.T.I. nel suo complesso.

44) Domanda

Con riferimento alla procedura in oggetto, si chiede alla S.V. se nel formulare quantitativi ed importi dei due lotti sia stata considerata la difficoltà da parte di aziende di medie e piccole dimensioni di ottenere, da parte delle compagnie assicurative, le garanzie necessarie alla copertura di importi tanto elevati.

Tale difficoltà comporta, di fatto, l'impossibilità di presentare offerta da parte delle stesse e la conseguente restrizione dei potenziali aggiudicatari alle sole aziende multinazionali.

Si fa notare che quanto sopra contrasta con la tutela della concorrenza e con il principio del favor participationis che ispira il D.Lgs 163/06 ed è costantemente sostenuto nei pareri espressi dall'AVCP in materia di clausole ostative alla partecipazione che prescrivono "garanzia della par condicio dei concorrenti sussistendo l'interesse pubblico alla più ampia partecipazione alla gara"

Quanto detto è conforme al costante insegnamento della giurisprudenza e sulla base del principio di correttezza dell'azione amministrativa, come correlato alla clausola generale di buona fede, "attesa la duplice necessità di tutelare sia l'affidamento ingenerato nelle imprese partecipanti, sia l'interesse pubblico al più ampio possibile confronto concorrenziale, al fine di ottenere le prestazioni richieste ad un prezzo quanto più vantaggioso, in termini, qualitativi e quantitativi, per l'Amministrazione"(Consiglio di Stato, Sez. V, sentenza n. 3384 del 21 giugno 2007, Consiglio di Stato, Sez. V, sentenza n. 5064 del 17 ottobre 2008, Consiglio di Stato, Sez. IV, sentenza n. 1186 del 12 marzo 2007).

Risposta

In merito a quanto prospettato nella richiesta di chiarimento in esame, si evidenzia che nella *lex specialis* di gara, al fine di garantire la più ampia partecipazione degli operatori economici potenzialmente interessati, si è, tra le altre cose, proceduto a:

- a) fissare il requisito di accesso relativo al fatturato specifico in misura tale da ampliare il più possibile il numero dei concorrenti, delineando in tal modo maggiori opportunità di partecipazione anche alle imprese di più ridotte dimensioni;
- b) non prescrivere, per la partecipazione alla gara in forma di RTI, il possesso da parte delle relative imprese mandanti di percentuali minime del requisito del fatturato specifico;
- c) limitare la possibilità di associarsi in RTI da parte di due o più imprese che singolarmente sarebbero in grado di soddisfare il requisito economico-finanziario richiesto per la partecipazione alla gara. Ciò lo si è fatto a seguito del positivo parere preventivo dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato e al fine di dare il massimo rilievo alla *ratio* anti-monopolistica e pro-concorrenziale del RTI così come delineata dalla medesima AGCM nelle segnalazioni AS251 del 30/01/2003 (bollettino n. 5/2003) e S536 del 18/01/2005.

Per quanto attiene, invece, alla cauzione provvisoria occorre evidenziare che l'articolo 75 del D. Lgs. n. 163/2006, così come richiamato nella documentazione di gara, oltre a prevedere che l'offerta deve essere corredata da una garanzia pari necessariamente al due per cento del prezzo base indicato nel Bando di gara individua gli elementi (possessione della certificazione di qualità conforme alle norme europee della serie EN ISO 9000 rilasciata da organismi accreditati, ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000) necessari per fruire del beneficio della riduzione del 50% dell'importo della garanzia.

45) Domanda

Rileviamo il divario fra il numero degli strumenti messi a gara (164.000), che corrisponde a circa il 90% di nuovi pazienti che in un anno si sottopongono all'autocontrollo glicemico ma che rappresenterebbe soltanto il 7% del totale dei pazienti in autocontrollo, e il numero totale delle strisce (525 mio: 492 mio di consumabili + 33 mio inserite nei kit) che supera il 60% del fabbisogno annuo nazionale. E' incongruo prospettare un fabbisogno di strisce di tale dimensione quale materiale di consumo rapportato al numero totale degli strumenti in gara. Il rapporto

strumenti/strisce previsto dalla gara indurrebbe a ritenere che il 7% della popolazione dei diabetici sia responsabile di oltre il 50% del consumo nazionale di strisce oppure, più verosimilmente, che l'eccesso della disponibilità di strisce rispetto agli strumenti serva ad indurre gli Enti aderenti alla convenzione alla sostituzione forzata degli strumenti già in uso con quelli che risulteranno aggiudicati in gara.

Una ulteriore incongruenza è relativa alla quantità di strisce (200) e lancette (200) per ciascuno dei kit che sembra eccessiva per la maggior parte dei pazienti che, effettuando 3 / 4 controlli settimanali, porterebbe ad una copertura di utilizzo di 12 mesi e oltre. Soltanto per un numero più limitato di pazienti che eseguono circa 3 controlli al giorno il contenuto del kit rappresenta il fabbisogno bimestrale.

Si chiede quindi che Consip fornisca chiarimenti sul punto e, ove necessario, integri gli atti di gara con le indicazioni/specificazioni necessarie a garantire che l'acquisto di strisce sia strettamente correlato al numero dei kit acquistati.

Risposta

Si evidenzia che il numero dei prodotti consumabili (materiali di consumo per l'esecuzione dei test e lancette pungidito) è da intendersi quale quantitativo massimo ordinabile dalle singole Amministrazioni nell'intero periodo di durata dei contratti attuativi della convenzione stessa (36 mesi), e non è pertanto riferibile ad un presunto fabbisogno annuo.

46) Domanda

Segnaliamo che non tutti i dati previsti dal capitolato di gara sono comunemente gestiti nei sistemi aziendali. Risulta così evidente che la generazione della reportistica richiederebbe una consistente attività manuale con conseguente aumento dei costi, degli errori e dei tempi di sviluppo.

Si chiede quindi conferma della possibilità di avere un confronto sui dati richiesti al fine di identificare quelli essenziali per fornire un quadro esauriente delle attività svolte per l'esecuzione delle forniture ma compatibili con la massima automazione nella fase di estrazione dai gestionali delle Aziende.

Risposta

Si evidenzia che i dati essenziali ai fini della rendicontazione e del monitoraggio sono quelli espressamente e diffusamente riportati nell'Allegato 3A al Capitolato Tecnico "Reporting - Flusso dati di alimentazione del Sistema".

47) Domanda

In analogia a quanto previsto per il servizio destinato alle Amministrazioni si richiede di confermare che anche per il servizio dedicato ai Pazienti troverà applicazione il criterio delle 8 ore di attività nell'ambito della fascia oraria 8.00 - 19.00 nel rispetto dei vigenti CCNL.

In ordine ai tempi di consegna dello strumento sostitutivo considerando che 48 ore sono un tempo insufficiente per predisporre una consegna per le richieste che perverranno:

- il venerdì

- nei giorni antecedenti le festività specie quando queste contemplano più giorni successivi (es Natale e Santo Stefano, Pasqua e lunedì dell'Angelo) o quando la festività cade di lunedì.

Si chiede di confermare che per le chiamate pervenute di venerdì o alla vigilia di giorno festivo la consegna dello strumento sostitutivo potrà avvenire entro il secondo giorno lavorativo successivo.

Risposta

Si ribadisce che il servizio "customer care pazienti" dovrà essere attivo per la ricezione delle richieste di intervento e delle informazioni tutti i giorni dell'anno, esclusi domenica e festivi, dalle 8.00 alle 19.00. E' compito del fornitore individuare il corretto dimensionamento del customer care nel pieno rispetto di quanto previsto dai vigenti CCNL.

Si conferma inoltre che il termine per la consegna dello strumento sostitutivo è di 48 ore dall'avvenuta richiesta.

48) Domanda

Testo L'art. 2 del Disciplinare di gara e il punto 1 del Capitolato Tecnico (allegato 3), dopo aver definito il proprio ambito di applicazione, stabiliscono che:

"Le pubbliche amministrazioni avranno la possibilità di acquisire i presidi avendo come riferimento due livelli di tecnologia, fermo restando la responsabilità del medico prescrittore/team diabetologico di scegliere con appropriatezza i presidi più adatti a favorire l'aderenza alla terapia da parte del singolo paziente, anche nell'eventualità che questa esigenza trovi riscontro al di fuori della Convenzione che Consip andrà a stipulare con l'aggiudicatario di ciascun Lotto".

Si chiede di specificare il significato e le modalità applicative di tale disposizione, confermando in particolare se la riconosciuta necessità di individuare i presidi più adatti "anche nell'eventualità che questa esigenza trovi riscontro al di fuori della Convenzione che Consip andrà a stipulare con l'aggiudicatario di ciascun Lotto" implica che le Pubbliche amministrazioni, sulla base delle indicazioni del medico prescrittore/team diabetologico, possano acquisire presidi diversi da quelli aggiudicati all'esito della presente procedura; in caso affermativo, si chiede di specificare le modalità applicative di tale previsione nel contesto delle disposizioni introdotte dal D.L. 6 luglio 2012, n. 95 (Gazz. Uff. 6 luglio 2012, n. 156, S.O.), convertito con L. 7-8-2012 n. 135 (Gazz. Uff. 14 agosto 2012, n. 189, S.O.), chiarendo in particolare se l'acquisto di prodotti diversi da quelli aggiudicati possa avvenire all'esito di autonome procedure ad evidenza pubblica indette dalle singole Pubbliche Amministrazioni e/o se, ed in che termini, debba assumere a riferimento il prezzo e le condizioni della Convenzione che verrà stipulata all'esito della presente procedura.

Risposta

Nel ribadire che rimane di competenza e responsabilità del medico prescrittore/team diabetologico la scelta dei presidi più adatti a favorire l'aderenza alla terapia da parte del singolo paziente, si rileva che, ove tale esigenza trovi riscontro al di fuori della Convenzione, l'Amministrazione procederà all'acquisizione dei presidi per l'autocontrollo della glicemia nel rispetto della normativa vigente ivi compresa, ove applicabile, quella recante "Disposizioni urgenti

per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi dei cittadini” (D.L. 6 luglio 2012 n. 95 convertito con Legge 7 agosto 2012 n. 135).

49) Domanda

Viene indicato campo obbligatorio per il caricamento on-line del deposito provvisorio; ma se lo stesso viene inviato tramite posta, cosa si deve inserire sulla piattaforma a quella voce ?

Risposta

Ferma l'obbligatorietà della produzione della cauzione provvisoria e, quindi, dell'esclusione del concorrente nell'ipotesi di mancata produzione della cauzione medesima, si rileva che qualora si scelga di inviare la cauzione in formato cartaceo in busta chiusa nulla dovrà essere inserito nell'apposita sezione del Sistema.

50) Domanda

Cosa s'intende per "garanzia per il pagamento dei costi delle verifiche ispettive" ? è un documento da presentare in fase di gara e nel caso sotto che forma?

Risposta

Così come previsto nella *lex specialis* di gara, la garanzia per il pagamento dei costi delle verifiche ispettive:

- a) costituisce una garanzia dell'adempimento dell'obbligo di pagamento dei costi delle verifiche ispettive che Consip potrà effettuare anche avvalendosi di Organismi di ispezione accreditati secondo le norme UNI CEI EN ISO/IEC 17020:2005;
- b) deve essere prodotta, con le modalità e le formalità di cui al paragrafo 7.2 del Disciplinare di gara, dall'aggiudicatario in sede di stipula della Convenzione.

51) Domanda

Al Passo 4 "dati dell'azienda" alla voce "Settore" possiamo indicare Farmaci anche se in questo specifico ambito la Procedura riguarda Dispositivi medici ? (precisiamo che comunque nell'oggetto sociale riportato sempre all'interno dei dati azienda si evincono sia farmaci che dispositivi).

Risposta

Si conferma. Difatti, ai fini della verifica in ordine alla sussistenza del requisito di cui al punto III.2.1 lettera a) del Bando di gara, verrà preso a riferimento l'oggetto sociale dichiarato nel Documento di partecipazione.

52) Domanda

Oggetto: Gara per la fornitura di presidi per l'autocontrollo della glicemia e servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni - Rif. Gazzetta C.E.E del 30.06.2012. Con riferimento a quanto in oggetto, in relazione alla normativa IVA attualmente in vigore non abbiamo trovato la possibilità per le aziende di emettere fatture con cadenza trimestrale ai propri clienti, qualora le forniture dei beni oggetto di fatturazione siano effettuate anche giornalmente nei tre mesi precedenti. L'art. 21 del D.P.R. 633/72 prevede in generale che in caso di cessione dei beni la fattura debba essere emessa al momento della effettuazione dell'operazione (che normalmente è il momento della consegna del bene). Potete per favore comunicarci quali sono i riferimenti normativi che consentono ai fini dell'IVA di emettere fatture trimestrali?

Risposta

Si veda sul punto la risposta al quesito n. 12 della prima tranche di chiarimenti pubblicata sui siti www.consip.it e www.mef.gov.it in data 8 agosto 2012.

53) Domanda

Con la presente siamo a chiedere maggiori chiarimenti relativi alla Condizione di partecipazione e più precisamente per quel che riguarda il Vs punto " III 2.2) Capacità economica e finanziaria" del bando di gara.

Inoltre chiediamo se sulla polizza provvisoria debba essere scritta tassativamente la data di validità (fino al 23/03/2013), oppure se è sufficiente menzionare come validità della polizza 180 gg.

Risposta

Nell'evidenziare che il primo quesito risulta di non chiara comprensione, si ribadisce che il requisito di capacità economica e finanziaria di cui al punto III 2.2) del Bando di gara consiste nell'aver realizzato, cumulativamente negli ultimi tre esercizi finanziari approvati alla data di pubblicazione del bando di gara un fatturato specifico per la fornitura di presidi per il monitoraggio della glicemia non inferiore a: 30.000.000,00 di Euro IVA esclusa per il Lotto 1; 30.000.000,00 di Euro IVA esclusa per il Lotto 2.

In merito al secondo quesito si precisa che la cauzione provvisoria deve espressamente riportare o la data di validità ("fino al 23/03/2013"), o, in alternativa, il periodo di validità ("180 giorni dal termine ultimo di presentazione delle offerte").

Direzione Acquisti Pubblica Amministrazione

Ing. Stefano Tremolanti

(Il Direttore)