

OGGETTO: GARA MEDIANTE PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI PROGRAMMI DI VERIFICA ESTERNA DI QUALITA’ (VEQ), OCCORRENTI PER I LABORATORI DI ANALISI CHIMICO-CLINICHE E CENTRI TRASFUSIONALI AZIENDALI.

PUBBLICAZIONE CHIARIMENTI N. 2

In relazione alla procedura in oggetto, e nel rispetto del principio della par condicio e trasparenza amministrativa, si forniscono le seguenti informazioni e precisazioni riguardante la fornitura in oggetto:

OSSERVAZIONI

La nostra azienda vuol far presente come il Lotto 1 del capitolato di gara per la “Procedura aperta per l’affidamento della fornitura di programmi di verifica esterna di qualità (VEQ), occorrenti per i Laboratori di analisi chimico-cliniche e Centri Trasfusionali aziendali” definisca univocamente i prodotti VEQ attualmente distribuiti dall’Azienda XXXXX.

Si fa presente che la descrizione ed i relativi analiti indicati per i programmi VEQ richiesti al sublotto 1 per Chimica Clinica, Coagulazione, Elettroforesi, Ematologia, Emoglobina Glicata, Hb Screening, Marcatori Cardiaci, Morfologia Cellulare, Peptidi Natriuretici, Proteine Specifiche, Reticolociti, Sangue Occulto, VES, al sublotto 2 per Batteriologia, Micobatteriologia, Parassitologia, Sieroimmunologia (Epet. + HIV), Sieroimmunologia (TORCH + Altri), Sieroimmunologia (Lue) Centri Trasfusionali, al sublotto 3 per Allergologia, CDT, Droghe d’Abuso Screening, Farmaci al sublotto 4 Immunoematologia (Emazie – Plasma) corrispondano totalmente ai prodotti dell’Azienda XXXXX.

Si vuol far presente come l’allegato 10 “Capitolato tecnico per l’affidamento della fornitura di programmi di verifica esterna di qualità (VEQ), occorrenti per i Laboratori di analisi chimico-cliniche e Centri Trasfusionali aziendali articolo” richieda la completa rispondenza alle specifiche indicate impedendo di fatto la partecipazione ad altre ditte che non quella sopracitata.

Si fa notare come il presente capitolato violi di fatto il principio di equivalenza d.lgs 50/2016 art. 68 descrivendo in maniera completa ed univoca i prodotti di una specifica Ditta.

La nostra azienda chiede pertanto di ridefinire il presente capitolato:

- a. Separando i sublotti in Lotti singoli cui sia possibile partecipare singolarmente
- b. Indicando un gruppo di Programmi Obbligatori e classificando invece quelli meno richiesti (i.e. Hb Screening) come “opzionali”
- c. Indicare una soglia minima di analiti da coprire (i.e. 85% degli analiti indicati) al fine di poter partecipare alla gara.

RISPOSTA

1. La definizione dei programmi VEQ fatta da questa Stazione appaltante è del tutto indicativa, confacente con la terminologia più utilizzata nei nostri laboratori e, comunque, comprensibile per tutti gli addetti ai lavori. La composizione dei pannelli di analiti dei vari programmi è congruente con l’organizzazione presente nei nostri laboratori aziendali, e corrisponde a quella ottimale per l’utilizzo dei materiali di controllo nelle varie sedi di esecuzione delle prestazioni analitiche.

Inoltre, gli analiti elencati nei vari lotti sono ritenuti fondamentali per un adeguato e completo monitoraggio della qualità analitica delle prestazioni eseguite nei laboratori aziendali.

Si chiarisce che la formulazione dei lotti e la organizzazione degli stessi è stata fatta considerando prioritario l’aspetto organizzativo e quanto più “unitario” della fornitura.

La previsione di suddividere la fornitura in due lotti trova ragione nella necessità di avere la massima omogeneità possibile negli schemi dei vari programmi VEQ per semplificarne la gestione (numero e tipologia degli invii dei materiali, omogeneità negli elaborati delle risposte, valutazione dei risultati, facilità della consultazione degli elaborati delle risposte, ecc.) per una maggiore efficienza complessiva

rispetto a configurazioni gestionali frazionate, da cui consegue un migliore utilizzo delle risorse disponibili (in termini di efficienza gestionale), raggiungibile solo attraverso l'unitaria gestione, e limitare il più possibile i soggetti con cui ci potrebbero essere possibili contatti nello svolgimento dei programmi VEQ in caso di aggiudicazioni multiple.

Del resto ci sono diversi Provider VEQ con programmi che hanno le caratteristiche elencate nel capitolato tecnico come, ad esempio, gli analiti presenti nei vari programmi, es. Oneworld Accuracy Italia, ovvero altri Provider che hanno copertura più o meno ampia.

L'esigenza di organicità e l'unitarietà della fornitura non impedisce tuttavia a qualunque Ditta, anche la più referenziata, di completare la fornitura mediante l'approvvigionamento di materiali non in suo possesso presso altri Provider, ovvero mediante l'iscrizione a cicli effettuati da altri Provider, ovvero la costituzione di un'Associazione Temporanea di Impresa prevista dal vigente codice degli appalti, e contemplata all'art. 8 del disciplinare di gara, rubricato "Ammissibilità alla partecipazione alla gara".

2. Per quanto attiene alla descrizione e ai relativi analiti indicati per i programmi VEQ richiesti ai sub-lotti, si fa presente che tale organizzazione è il risultato di una pregressa esperienza Regionale e la risultante degli analiti in uso presso i nostri laboratori. Infatti la descrizione, per quanto precisa e circostanziata, non può essere necessariamente esaustiva, ma neanche privativa.

E' evidente che laddove una Ditta offra solo la Troponina I e invece in alcuni laboratori aziendali si effettua la Troponina T, ciò non sarebbe consentito perché ne risulterebbe limitativa.

Altra cosa si può dire di quei sub-lotti più numerosi di analiti, laddove è evidente che nessuna Ditta potrà essere esclusa se non determini ad esempio lo "Zinco", ma non è certo possibile lasciar fuori dai controlli il 15% di ciascun sub-lotto o addirittura qualche sub-lotto come auspicato da Codesta Ditta con le osservazioni contenute nella nota in riferimento.

Né è ipotizzabile che per qualsivoglia ragione, una frammentazione per singolo sub-lotto dell'aggiudicazione possa lasciare fuori dai controlli VEQ parti importanti dell'attività analitica.

E' auspicato di questa Stazione appaltante che ciascuna delle Aziende interessate faccia lo sforzo di offrire una configurazione quanto più aderente alle nostre richieste riportate nel Capitolato Tecnico, che sono rappresentate sulla base di recenti esperienze, e che possa completare l'offerta mediante ricorso a forniture di terzi o A.T.I.

3. Per ciò che riguarda la supposta violazione dell'art. 68. D.Lgs 50/2016 art. 68 (Specifiche tecniche), esso al comma 4 recita: "Le specifiche tecniche consentono pari accesso degli operatori economici alla procedura di aggiudicazione, e non devono comportare direttamente o indirettamente ostacoli ingiustificati all'apertura degli appalti pubblici alla concorrenza". Non si ritiene di incorrere in tale fattispecie.

In particolare, in riferimento al principio di equivalenza, si sottolinea quanto segue: Il principio di equivalenza si applica, secondo le norme previste dal citato D.Lgs 50/2016 art. 68, in termini di prestazioni o di requisiti funzionali quindi di tipo qualitativo.

Nel caso in questione Codesta Ditta rivendica l'applicabilità del principio su requisiti quantitativi.

Infatti la conseguente richiesta di definire il 15% di fornitura non obbligatoria esprimerebbe l'equivalenza dell'85% al 100%. E' evidente che la completezza o l'incompletezza della fornitura non sono "equivalenti".

4. Quanto alla supposta individuazione in maniera completa e univoca di prodotti di una specifica Azienda, si ribadisce che gli analiti indicati negli elenchi dei vari programmi sono congruenti con l'organizzazione presente nei laboratori aziendali, e corrisponde a quella ottimale per l'utilizzo dei materiali di controllo nelle varie sedi di esecuzione delle prestazioni analitiche della stazione appaltante, e sono la conseguenza di una pregressa esperienza di VEQ.

Inoltre non sono menzionate specifiche tecniche né fabbricazione o provenienza determinata, né un procedimento particolare caratteristico di prodotti o servizi forniti da un operatore economico



specifico, né si fa riferimento a un marchio, a un brevetto o a un tipo, a un'origine o a una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o taluni prodotti, in quanto come più sopra ribadito è possibile qualsiasi forma di integrazione dell'offerta mediante ricorso all'A.T.I. o altro.

5. Si precisa infine che il capitolato tecnico all'art.3.1 specifica unicamente che i prodotti e i relativi confezionamenti, le etichette e i fogli illustrativi devono essere conformi ai requisiti prescritti da leggi e regolamenti in materia vigenti all'atto della fornitura.

Pertanto:

- Si ribadisce l'unitarietà dei lotti così come previsti nel capitolato tecnico.

Non è obbligatoria la fornitura dei seguenti programmi:

- (1.1.6) Hb Screening LOTTO 1, Sub-lotto 1, Branca 6,
- (1.2.2) Micobatteriologia LOTTO 1, Sub-lotto 2, Branca 2 -
- (1.3.2) CDT – Carbohiderated Deficien Transferrin- LOTTO 1, Sub-lotto 3, Branca 2 -

che vengono da ora considerati Opzionali.

L'azienda offerente deve produrre per ciascun lotto un'offerta completa di tutti i sub-lotti non opzionali, non è vietata la fornitura di programmi prodotti e distribuiti da altre aziende diverse dall'offerente.

- Si considerano, inoltre, non obbligatori ma opzionali i seguenti parametri:

- ZINCO Lotto 1 Sub-lotto 1.1.1 Chimica Clinica
- Ac. BILIARI Lotto 1 Sub-lotto 1.1.1 Chimica Clinica
- OMOCISTEINA Lotto 1 Sub-lotto 1.1.7 Marcatori Cardiaci
- CISTATINA C Lotto 1 Sub-lotto 1.1.10 Proteine Specifiche.
- PROTEINA LEGANTE IL RETINOLO (RBP) Lotto 1 Sublotto 1.1.10 Proteine Specifiche
- SIEROLOGIA DEL PARVOVIRUS Lotto 1 Sublotto 1.2.5 SIEROIMMUNOLOGIA (Torch + Altri)
- TEOFILLINA Lotto 1 Sublotto 1.3.4 Farmaci

Inoltre, all'interno di ciascun sub-lotto, per le Branche con numero di analiti > di 15 (Chimica Clinica, Proteine Spec. ecc), verranno ammesse anche Ditte che abbiano la copertura di almeno il 90% dei parametri.

Qualora una Ditta non offra tali analiti, ovvero non produca offerta per una o più branche opzionali (Hb Screening., Micobatteriologia, CDT), al fine di rendere comparabili le offerte nel confronto del parametro economico, la Ditta a pena di esclusione, dovrà presentare in offerta (rif. Allegato 6) una dichiarazione con cui accetti espressamente la modalità di copertura virtuale (c.d. riempimento), a norma della quale, laddove la Ditta offerente non raggiunga l'integralità, i prodotti non coperti saranno valorizzati con il prezzo più alto tra quelli offerti dalle altre Ditte concorrenti di gara.

Quanto riportato nel presente documento costituisce parte integrante degli atti di gara.

Eventuali espressioni contenute anche in altri documenti di gara e riferite a periodi modificati e/o integrati secondo le indicazioni dinanzi riportate dovranno essere interpretate/valutate alla luce dei menzionati chiarimenti.

=====