

Palermo, prot. n. 27252 del 13 Novembre 2017

Oggetto: Procedura aperta per la fornitura di sistemi robotizzati per il confezionamento in dose unica del farmaco e la produzione delle terapie farmacologiche per il paziente nonché dei lavori e servizi e delle forniture complementari. Numero Gara 6862013.

Con riferimento alla procedura di gara in oggetto, di seguito le richieste di chiarimenti pervenute e le relative risposte:

D: *“Riguardo le dimensioni massime fornite per il sistema PT per il quale è richiesta una dimensione massima di 6000(L)x2700(H) si chiede di confermare che: il suddetto ingombro deve contenere anche le stazioni di carico delle navette della posta pneumatica ma non i raccordi alla stessa (tubature); nel suddetto ingombro deve essere possibile effettuare tutte le operazioni di carico, scarico e manutenzione ad esclusione delle attività di richiesta e prelievo da effettuare all'esterno del pass box descritto a pagina 2 dell'allegato A”;*

R: Si conferma quanto sopra.

D: *“Riguardo alla pagina 5 punto U: chiarire se la stazione di carico delle navette PTS, integrata con il sistema PT e compatibile con la norma HTM2009 ed in futuro integrabile con il sistema di posta pneumatica è da considerarsi oggetto della presente fornitura”;*

R: Non è compresa nella fornitura la stazione di carico delle navette PTS.

D: *“Riguardo alla documentazione amministrativa, nel caso in cui l'offerta venga presentata da un rivenditore o agente confermare se deve essere presentata una dichiarazione del produttore che certifichi il diritto del rivenditore o agente di presentare un'offerta contenente le proprie tecnologie”;*

R: Si conferma quanto sopra.

D: *“Riguardo il sistema PT, confermare che deve essere in grado di immagazzinare e gestire tutte le forme farmaceutiche per le quali è richiesto un confezionamento DU (BUSTE, CEROTTI, COMPRESSE, CAPSULE, FIALE, FIALESIRINGHE, FLACONI DI PICCOLE DIMENSIONI”;*

R: Si conferma quanto sopra.

D: *“In riferimento all'allegato 1 pag. 4 punto “O” confermare che si intende che un operatore deve potere prelevare manualmente a macchina spenta qualsiasi dose unitaria contenuta nell'automazione senza bisogno di scale o attrezzature specifiche”;*

R: Si conferma quanto sopra.

D: “A pagina 2 punto A si parla di flaconi con volumi compresi fra 0 e 250 ML: non esistendo sul mercato confezionatrici per la dose unitaria che permettano di confezionare 250 ML, deve intendersi 25 ML?”;

R: La richiesta della legge di gara è intesa ad ottenere che l'apparecchiatura oggetto di offerta e di fornitura sia in grado di confezionare in dose unitaria flaconi con volume non superiore a 250 ml; verranno pertanto ammesse alla gara altresì offerte aventi ad oggetto apparecchiature in grado di confezionare qualsiasi volume da 0 a 250 ml senza necessità di copertura dell'intero intervallo.

D: “Confermare se i presupposti per accettare una equivalenza funzionale devono essere in ogni caso riferite a caratteristiche e funzioni operative della attuale produzione del concorrente alla data di presentazione dell'offerta”;

R: Si ribadisce la previsione della legge di gara secondo cui i prodotti offerti devono essere già legittimamente commercializzabili nel territorio italiano alla data di formulazione dell'offerta salve le customizzazioni indispensabili all'inserimento funzionale delle macchine oggetto della fornitura negli ambienti di destinazione presso ISMETT. Va da sé che il principio soprariportato vale sia per l'offerta perfettamente conforme alla richiesta sia per quella avente ad oggetto un prodotto funzionalmente equivalente.

D: “In riferimento ai punti E ed F di pagina 4 dell'Allegato 1 si chiede di confermare che le dosi che compongono le terapie personalizzate debbano essere necessariamente raggruppate tramite un elemento di vincolo (clip o anello) ed identificate tramite cartellino che riporti i dati del punto F”.

R: Si conferma la previsione della legge di gara secondo cui l'apparecchiatura PT deve “produrre la terapia personalizzata tramite clip o anello e cassetto per paziente facilmente identificabile attraverso barcode/datamatrix”.

D: “In riferimento allo svolgimento della gara, 2^a fase in seduta riservata: si richiede di chiarire le modalità di attribuzione dei punteggi comparativi. In capitolato sembra che l'attribuzione del punteggio sia soggettiva e determinata da ciascun membro della commissione. Si supponga che il parametro X abbia valore minimo 50 e tre concorrenti facciano la seguente proposta: concorrente A, X= 50; concorrente B, X = 100; concorrente C, X = 200. E' chiaro che il

concorrente A prenderà 0 punti; come verranno invece attribuiti i punti dei concorrenti B e C? Entrambi avranno 1 punto in quanto abbondantemente sopra il minimo richiesto oppure verrà applicata una formula tale da attribuire in modo proporzionale i punti? Nell'esempio il concorrente C avrebbe 1 punto, l'A avrebbe 0 punti ed il B avrebbe un punteggio calcolato $PUNTEGGIO = (\text{valore migliore} - \text{valore minimo}) / (\text{valore offerto} - \text{valore minimo})$ ovvero 0,33?”.

R: Le modalità di attribuzione dei punteggi comparativi, sono indicate in maniera dettagliata e precisa nei documenti di gara.

D: *“Si chiede di confermare che la contemporanea partecipazione di un operatore economico alla medesima alla medesima procedura sia in veste di concorrente che in veste di sub-fornitore o sub-contrattista, e non di subappaltatore, non violi quanto disposto dall’art. 80 comma 5 D.Lgs n. 50/2016 e non sia considerata una causa di esclusione dalla partecipazione alla gara in oggetto, qualora anche le soluzioni offerte siano tra di loro indipendenti e completamente differenti dal punto di vista tecnico, strutturale e logistico. Infatti, una siffatta partecipazione in qualità di concorrente e sub-fornitore o sub-contrattista avverrebbe secondo un diverso titolo giuridico e non comporterebbe alcuna violazione della segretezza delle offerte, che rimarrebbero tra loro sostanzialmente indipendenti e diverse, favorendo invece una maggiore partecipazione alla procedura in oggetto ispirata ai principi di libera concorrenza e non discriminazione alla base della nuova normativa disposta dal D.lgs. 50/2016 e dei principi comunitari in materia. A fortiori, nessun divieto esplicito viene indicato nella lex specialis della procedura in oggetto”.*

R: Si conferma quanto sopra.

D: *“Si chiede di confermare che un’eventuale soluzione tecnica: che preveda (...) possa essere ammessa al vaglio dell’assegnazione del punteggio qualitativo senza comportare un’automatica esclusione dalla gara in oggetto”.*

R: La valutazione dell’equivalenza funzionale delle soluzioni tecniche spetta alla Commissione di Gara e non allo scrivente R.U.P che pertanto non può rispondere al quesito nel merito.

D: *“All’interno dei documenti di gara si legge: a. Allegato 1 punto 6, oggetti non compresi nella fornitura. Sono a totale carico di Ismett e, quindi non inclusi nella fornitura: opere edili: per passaggio di tubazioni e cavi elettrici; opere elettriche: linea elettrica di alimentazione trifase e monofase inclusi eventuali quadri nuovi o allacciamenti a quelli esistenti, interruttori differenziali e magnetotermici. b. Allegato A (intero documento) La fornitura delle macchine oggetto della presente procedura di gara va considerata del tipo “chiavi in mano”. Pertanto l’aggiudicatario, a propria cura e spese, senza ulteriori oneri*

a carico di ISMETT ed entro i termini stabiliti dal capitolato speciale d’oneri, dovrà porre in essere tutte le tipologie di lavorazioni di seguito descritte necessarie al funzionale inserimento delle macchine oggetto di offerta all’interno dei locali di destinazione. Opere elettriche... opere strutturali... opere architettoniche e di finitura... I due documenti affermano elementi in

apparente contraddizione, si chiede cortesemente di chiarire quali siano gli aspetti esclusi dagli oneri del fornitore”.

R: I lavori a carico ISMETT saranno quelli funzionali ad alimentare i macchinari oggetto di gara dalle centrali e quadri principali fino al secondo piano, presso i locali della farmacia e nello specifico:

a) lavori elettrici: linea di alimentazione elettrica monofase/trifase dal quadro elettrico principale ai locali di farmacia;

b) tubazione aria compressa: linea di adduzione dalla centrale del piano seminterrato al secondo piano (locali farmacia).

Ogni altro lavoro necessario all’installazione delle macchine è in capo all’impresa aggiudicataria.

D: *“Nel paragrafo 5.1 lettera C si legge “...Nella produzione di dosi unitarie di farmaci autorizzati in forma nuda dovrà essere prevenuta la contaminazione crociata tra farmaci attraverso adeguati sistemi di prevenzione Il sistema deve sempre preservare il confezionamento primario del farmaco, inoltre il sistema non deve produrre DU in forme nude, pena esclusione dalla gara”. Si chiede cortesemente di chiarire se i farmaci in forma nuda sono da considerare tra quelli da gestire tramite il sistema robotizzato”.*

R: Si conferma tutto quanto scritto in capitolato. Per ulteriore chiarimento si ribadisce che il confezionamento della monodose non dovrà avvenire mediante, ad esempio ma non esclusivo, trasformazione della compressa presente nel blister togliendola dallo stesso e lasciandola in forma nuda, ma dovrà essere lasciata nel blister attraverso taglio automatico o altro sistema automatico che mantenga la porzione di blister e non danneggi l’integrità della compressa; per quanto riguarda i farmaci che sono stati autorizzati nella forma primaria nuda (ad esempio ma non esclusivo flacone contenente compresse nude) il confezionamento in monodose dovrà avere adeguati sistemi di prevenzione che evitino una contaminazione crociata, in quanto la polvere delle compresse nude potrebbe posizionarsi nella macchina e contaminare successive preparazioni di monodose, evento che deve essere totalmente escluso mediante adeguati sistemi di prevenzione.

D: *“In riferimento al paragrafo 5.2 lettera Q si indica una capienza minima di 14.000 dosi singole per la macchina per la produzione e stoccaggio della terapia, mentre nella successiva tabella di riepilogo dei punteggi (pag7) si indica la stessa capienza minima in 12.000 dosi singole. Si chiede cortesemente di indicare quale sia la capienza minima attesa”.*

R: Si confermano 12000 dosi singole; l’indicazione di “14000” è mero refuso di stampa.

D: *“In riferimento al paragrafo “opere architettoniche e di finitura” dell’allegato A, laddove si parla della “realizzazione di un pass box idoneo all’accessibilità alla macchina PT in assenza di personale di Farmacia 24h x 7*

giorni...o idoneo passaggio per il ritiro delle terapie”, si chiede cortesemente di specificare se si prevede che l’accesso alla macchina per personale esterno alla Farmacia sia da intendersi come eccezionale/occasionale rispetto al normale processo di gestione per il recapito di farmaci prescritti oppure se tale procedura è prevista come abituale prassi per il ritiro delle terapie paziente personalizzate”.

R: L’accesso alla macchina è da intendersi come prassi abituale.

D: “Si chiede cortesemente di confermare che il software ERP in uso presso l’aggiudicatario (oracle) e la normale procedura di accettazione dei farmaci presso la farmacia preveda la registrazione della targatura di ogni singola confezione di farmaco immagazzinata; che lo stesso venga utilizzato nelle procedure di movimentazione di magazzino e che sia disponibile come informazione per le interfacce informatiche con il robot di riconfezionamento”.

R: Si conferma quanto indicato al punto B di pagina 2 dell’allegato 1.

Con riguardo ad ulteriori richieste prodotte dalle Imprese interessate, si rappresenta quanto segue:

- Si confermano tutti i termini temporali previsti dai documenti di gara, ivi compresi il termine massimo per la presentazione delle offerte nonché quello, decorrente dall’ordine definitivo, per la realizzazione dei lavori e l’installazione e il collaudo dei sistemi robotizzati;
- Si esclude la possibilità di svolgere un ulteriore sopralluogo specialistico;
- Non saranno messi a disposizione degli interessati le planimetrie e altri allegati di gara in formato editabile;
- L’Impresa prima classificata, ai fini del perfezionamento dell’aggiudicazione definitiva, dovrà sottoscrivere la dichiarazione seguente: “l’Impresa in indirizzo si impegna, pena la decadenza dell’affidamento della fornitura, a collaborare con le Forze di Polizia, denunciando ogni tentativo di estorsione, intimidazione o condizionamento di natura criminale (richieste di tangenti, pressioni per indirizzare l’assunzione di personale o l’affidamento di subappalti a determinate imprese, danneggiamenti/furti di beni personali e/o aziendali ecc”
- Nel DGUE parte II sez. D, in caso di subappalto, occorre indicare quanto richiesto dallo stesso ovvero l’elencazione delle prestazioni e le relative quote da subappaltare e la terna dei subappaltatori proposti.

F. to Dr.ssa Rosaria Cataldo
Direttore Dipartimento Acquisti e Gestione Materiali