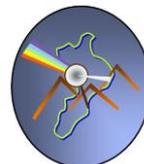




REGIONE CALABRIA

**AUTORITA' REGIONALE**  
*Stazione Unica Appaltante*  
*Sezione Tecnica*



S.U.A.  
Calabria

**Oggetto:** *Gara regionale centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un accordo quadro per l'affidamento della fornitura quadriennale di "microinfusori per insulina, sistemi di monitoraggio CGM per il controllo continuo della glicemia e relativi materiali di consumo "occorrenti alle aziende del servizio sanitario della Regione Calabria. Gara ID - 1180246.*

**RISPOSTA ALLE RICHIESTE DI CHIARIMENTI dal 26/06 al 02/07/2024**

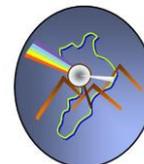
**FAQ n.02**

	QUESITO	RISPOSTA
1	<p>Si chiede di confermare che sia possibile comprovare i REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE di cui al punto 6.3b mediante indicazione di più forniture analoghe realizzate negli ultimi 3 anni per un importo minimo complessivo pari al 50 % del valore del lotto per il quale si concorre.</p> <p>Si chiede altresì di confermare che, in caso di partecipazione a più lotti, sia possibile comprovare esclusivamente il 50% del lotto di maggior valore per il quale si intende partecipare.</p>	<p><i>NO. Il requisito relativo al punto 6.3 lett. b) (Servizio di Punta) deve essere posseduto dalla mandataria e non è frazionabile.</i></p> <p><i>È fatto salvo il ricorso agli istituti del raggruppamento temporaneo e/o dell'avvalimento al fine della dimostrazione del requisito.</i></p> <p><i>Il Servizio di punta non frazionabile deve riguardare una fornitura analoga di importo pari ad almeno il 50% del lotto per cui si concorre.</i></p>
2	<p>Si chiede di confermare che il requisito di cui al punto 17 dell'allegato " 3 Modello domanda di partecipazione e dichiarazioni integrative" ovvero " di assumere l'obbligo, in caso di aggiudicazione del contratto, e qualora, lungo l'arco temporale di svolgimento del contratto stesso, ovvero per attività ad esso connesse e strumentali, fosse necessario effettuare delle nuove assunzioni per la medesima commessa, di assicurare che una quota pari al 30% (trentapercento) delle nuove assunzioni sia destinata all'occupazione giovanile ed una quota pari al 30% (trenta per cento) all'occupazione femminile" non trova applicazione per la specifica gara non</p>	<p><i>Si conferma.</i></p>



REGIONE CALABRIA

**AUTORITA' REGIONALE**  
*Stazione Unica Appaltante*  
*Sezione Tecnica*



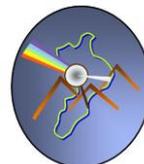
S.U.A.  
Calabria

	trattandosi di appalto finanziato con le risorse del PNRR.	
3	Si richiede di confermare se, in relazione all'importo della garanzia provvisoria ed ai fini della riduzione del 30% della stessa, in sostituzione della certificazione ISO 9001 si possa usufruire della certificazione ISO 13485:2016, la quale identifica uno standard per il sistema di gestione qualità specifico per le aziende del settore medicale, includendo aspetti dello standard ISO 9001 e requisiti specifici per il settore dei dispositivi medici.	<i>Si conferma che il possesso della certificazione ISO 13485:2016 possa essere ritenuto equivalente al possesso della certificazione ISO 9001 e dia pertanto diritto alla riduzione del 30%.</i>
4	Si prega di confermare che sia possibile allegare dichiarazioni di conformità CE dei prodotti e della strumentazione predisposte dalla Ditta Fabbricante, Certificazioni di qualità ISO, depliant illustrativi e copia delle etichette in lingua inglese, trattandosi di documentazione predisposta da Istituzioni scientifiche e/o da Casa Madre, aventi sede all'estero.	<i>È possibile presentare documentazione in lingua inglese.</i>
5	In riferimento al capitolato tecnico e nello specifico del capitolo 5 in ordine ai requisiti tecnici generali dei prodotti per tutti i lotti di gara si fa presente quanto segue: requisito di minima ai lotti 4-5-6 ovvero "protezione da corpi solidi almeno 5", che immaginiamo derivi da un refuso e che a memoria della scrivente non si è mai riscontrato tra i requisiti di minima, in alcuna delle gare pubblicate, da nessuna delle Stazioni Appaltanti o Centrali di Committenza regionali di alcuna regione, almeno negli ultimi 24 mesi.	<i>Vedi FAQ n.1 risposta quesito 2.</i>
6	In riferimento al capitolato tecnico e nello specifico del capitolo 5 in ordine ai requisiti tecnici generali dei prodotti per il lotto 5 si fa presente quanto segue: Si legge un requisito di minima ovvero "allarme per ipoglicemia imminente (<55 mg/dl); " che a memoria della scrivente non si è mai riscontrato tra i requisiti di minima, in alcuna delle gare pubblicate, da nessuna delle Stazioni Appaltanti	<i>Vedi FAQ n.1 risposta quesito 3.</i>



REGIONE CALABRIA

**AUTORITA' REGIONALE**  
*Stazione Unica Appaltante*  
*Sezione Tecnica*



S.U.A.  
Calabria

	<p>o Centrali di Committenza regionali di alcuna regione, almeno negli ultimi 24 mesi.</p> <p>Inoltre a conoscenza di chi scrive, ad oggi la sussistenza di tale requisito escluderebbe tutti i potenziali operatori economici ad eccezione di UN SOLO FORNITORE che ha nelle proprie caratteristiche questa PRECISA DESCRIZIONE, ciò in contrasto con quanto sancito dalla Gara Regionale Centralizzata a Procedura Aperta che prevede la conclusione di un Accordo Quadro multifornitore (con specifica all'interno del capitolato della previsione di un massimo di 4 aggiudicatari da mettere a disposizione delle aziende per una corretta scelta da parte dei clinici della miglior soluzione terapeutica).</p> <p>Si chiede quindi di eliminare tale criterio a garanzia di una procedura che possa mettere a confronto più operatori economici.</p>	
7	<p>Spett.le Ente, facendo riferimento al documento Allegato 18, Criteri di valutazione, lotto 5, pagina 12:</p> <p>Elementi di valutazione 1 e 2: si fa presente che ben 12 punti (17 % sul totale) vengono assegnati a requisiti riguardanti l'impermeabilità, mentre mancano completamente punteggi inerenti alla qualità analitica dei sensori. Si chiede di rivedere il peso di questi punteggi ed includere qualche criterio di qualità analitica (es. Overall MARD, MAD/MARD per fasce glicemiche, %dati nel<math>\pm</math>20%, %dati nella zona A CEG.) o in alternativa riconoscere punteggio a chi presenta certificazione FDA per sensori integrati (iCGM); ad oggi unica certificazione di qualità analitica sui sensori che garantisce un processo di valutazione di criteri minimi di accuratezza da superare.</p> <p>Le nuove linee guida per il diabete di tipo 1 raccomandano i sistemi con allarmi predittivi (che sono oggetto del presente lotto 5) in pazienti con storia di ipoglicemia severa o ipoglicemia inavvertite o con frequenti episodi di ipoglicemia; il criterio minimo di MARD <math>\leq</math>12%</p>	<p><i>Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara.</i></p>



REGIONE CALABRIA

**AUTORITA' REGIONALE**  
*Stazione Unica Appaltante*  
*Sezione Tecnica*



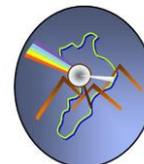
S.U.A.  
Calabria

	<p>non garantisce la sufficiente qualità per i sistemi con queste funzioni in quanto:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- è un singolo valore estremamente riassuntivo e non descrive cosa accade nel range ipoglicemico</li> <li>- può essere stato calcolato su popolazioni non in target</li> </ul> <p>Si chiede quindi di rivedere il punteggio assegnato all'impermeabilità a favore di un criterio che vada a valutare la performance a l'accuratezza del sistema, a garanzia della sicurezza del sistema che verrà prescritto al paziente.</p>	
<p><b>8</b></p>	<p><b>DISCIPLINARE DI GARA pag.8 parag.3 oggetto dell'appalto e suddivisione in lotti:</b> In riferimento ai Lotti individuati per questa procedura di gara, la scrivente sottolinea una necessaria revisione degli stessi per meglio identificare i dispositivi presenti sul mercato e permettere agli O.E. di presentare l'offerta più congrua al lotto di appartenenza (come già avvenuto in altre gare regionali su tutto il territorio italiano). Inoltre, questo permetterebbe ai medici di effettuare una corretta valutazione clinica e la continuità terapeutica per i pazienti.</p> <p>Consentirebbe realmente ai clinici di scegliere il dispositivo più adatto alle necessità del singolo paziente, il quale otterrà così i migliori risultati clinici e un miglioramento della qualità di vita grazie alla massima aderenza alla terapia.</p> <p>Il <u>lotto 2</u> andrebbe così a specificarsi sui sistemi con catetere e algoritmo di automazione dell'infusione insulinica, ad oggi, i più avanzati tecnologicamente, che devono essere considerati come unici, poiché permettono una terapia altrimenti non applicabile con altri sistemi.</p>	<p><i>Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara. I lotti, così come individuati, consentono la formulazione di idonee offerte.</i></p>
<p><b>9</b></p>	<p><b>Disciplinare di Gara pag.31 parag. 22 aggiudicazione dell'appalto e sottoscrizione accordo quadro.</b></p> <p>in merito al numero degli aggiudicatari dell'Accordo Quadro determinato in favore dei primi quattro operatori economici presenti in</p>	<p><i>Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara.</i></p>



REGIONE CALABRIA

**AUTORITA' REGIONALE**  
*Stazione Unica Appaltante*  
*Sezione Tecnica*



S.U.A.  
Calabria

	<p>graduatoria nei singoli lotti, la scrivente chiede di rivalutare i criteri di aggiudicazione, per poter essere davvero inclusivi e permettere ai clinici e ai pazienti delle vostre asl l'accesso alle tecnologie innovative presenti sul mercato, poiché la loro esclusione comporterebbe una grave mancanza terapeutica per gli assistiti. Si chiede quindi di stilare la graduatoria di aggiudicazione secondo la somma dei punteggi delle offerte economiche e tecniche, senza mettere in atto ulteriori metodi di limitazione.</p>	
<p>10</p>	<p>Con riferimento alla procedura in oggetto e relativamente alla richiesta della garanzia provvisoria, con la presente si richiede se la certificazione ISO 13485, che certifica la qualità della gestione dei processi nell'ambito dei Dispositivi Medici, venga accettata al fine della riduzione del 30% (certificazioni ISO di cui all'art 106 c. 8 primo capoverso del D. Lgs 36/23) e se possa essere applicata l'ulteriore riduzione del 20% per il possesso del modello 231 (Art 106 c. 8 quarto capoverso del D. Lgs 36/2023 - Allegato II.13 Certificazioni o marchi rilevanti ai fini della riduzione della garanzia).</p>	<p><i>Si conferma che il possesso della certificazione ISO 13485:2016 possa essere ritenuto equivalente al possesso della certificazione ISO 9001 e dia pertanto diritto alla riduzione del 30%.</i></p> <p><i>La riduzione dell'ulteriore 20% riguardante le ulteriori attestazioni rilasciate sulla base di norme nazionali tra quelli previsti dall'allegato II.13, non è stata prevista nei documenti di gara iniziali che, peraltro, avrebbero dovuto fissare anche l'importo della riduzione, entro il limite massimo del 20%.</i></p>
<p>11</p>	<p>In riferimento ai requisiti di capacità tecniche e professionali, richiesti al punto 6.3. del Disciplinare di gara, in considerazione del fatto che le basi d'asta di tutti i lotti sono eccessivamente alti perché considerano gli importi per tutta la Regione e che L'Accordo Quadro prevede che i prodotti potrebbero non essere assegnati ad un unico operatore, si chiede, come previsto dal Codice dei Contratti, ai fini della "favor participationis", di abolire o quanto meno ridurre nei limiti della ragionevolezza e proporzionalità, l'importo minimo complessivo richiesto quale requisito.</p> <p>E', altresì, da considerare che la scrivente, così come altri Operatori Economici, è fornitrice della Regione Calabria da molti anni con un considerevole numero di assistiti diabetici in essa dislocati, e che non consentire la libera partecipazione a tutte le aziende comporterebbe un notevole disagio per un gran numero di</p>	<p><i>Vedi risposta quesito 1.</i></p>



REGIONE CALABRIA

**AUTORITA' REGIONALE**  
*Stazione Unica Appaltante*  
*Sezione Tecnica*



S.U.A.  
Calabria

	assistiti dislocati in tutta la regione, per i quali sarebbe impossibile garantire la continuità terapeutica.	
12	Si chiede di specificare cosa si intende per "confezione" nel modello offerta economica. Se prezzo a confezione o unità per confezione.	<i>Unità per confezione.</i>

**IL RUP**