

**Appalto Specifico nell'ambito del Sistema Dinamico di
Acquisizione per la fornitura di Dispositivi di Protezione
individuale per la fornitura di VISIERE PROTETTIVE da
destinare alle AASS della Regione Toscana ed ESTAR.**

CHIARIMENTO n. 2

Prot. 36730 del 23/07/2020

Quesito n. 1

L'art. 15 del decreto legge n. 18 del 2020 detta disposizioni straordinarie per la gestione dell'emergenza Covid-19 e attribuisce all'Inail la funzione di validazione straordinaria e in deroga dei dispositivi di protezione individuale (dpi). La deroga riguarda la procedura e la relativa tempistica e non gli standard di qualità dei prodotti che si andranno a produrre, importare e commercializzare, che dovranno assicurare la rispondenza alle norme vigenti e potranno così concorrere, unitamente all'adozione delle altre misure generali, al contenimento e alla gestione dell'emergenza epidemiologica in corso. Terminato il periodo di emergenza, sarà ripreso il percorso ordinario e i dpi, validati in attuazione della disposizione richiamata, dovranno, per continuare a essere prodotti, importati o commercializzati, ottenere la marcatura CE seguendo la procedura standard. Con parere positivo dell'Inail è possibile partecipare alla gara anche se non in possesso del marchio CE ?

Risposta n.1

La deroga (art. 15 del decreto legge n. 18 del 2020) ha attualmente come termine il 31 Luglio prossimo, nella mancanza di informazioni circa la proroga di tale termine, e quindi della validità dell'iter previsto con tale deroga, la Stazione Appaltante non ha contemplato la possibilità di presentazione di prodotti realizzati in deroga secondo il percorso INAIL, tenendo presente che la fornitura sarà avviata in data successiva al 31 Luglio p.v.

Quesito n. 2

Il sistema di verifica tracciati da il seguente problema: non verifica la sigla PZ (pezzi). Ho provato a scriverlo in maiuscolo, minuscolo e per esteso, ma il problema persiste. Ho contattato il call center, ma mi hanno risposto che il problema non è di loro competenza. (Attendo vostre indicazioni su come procedere.)

Risposta n. 2

Come indicato nella Guida alla compilazione del tracciato, nel campo unità di misura deve essere inserito uno dei valori riportati in tabella 1. In tale tabella non compare "pz" bensì "pezzo".

Quesito n. 3

Le consegne dovranno essere fatte in tutti gli Ospedali e/o Distretti Toscani Isole Compresa, oppure in punti da voi definiti e successivamente pensate voi a consegnarle nei vari distretti ?

Risposta n. 3

Le consegne dovranno essere effettuate a norma dell'Art. 11 del Capitolato Tecnico. Si precisa che generalmente le consegne vengono effettuate presso i magazzini centralizzati di ESTAR.

Quesito n. 4

Nonostante la specifica " La regolazione in direzione azimutale è riferita alla regolazione del raggio di curvatura della parte mobile del dispositivo corrispondete allo schermo protettivo." non ci risulta ancora chiaro come lo schermo debba essere regolabile, è possibile avere un disegno tecnico che lo possa chiarire?

Risposta n. 4

Per esempio attraverso dei cursori, poi bloccabili, posti in corrispondenza del sostegno dello schermo protettivo.

Quesito n. 5

Viene menzionata una protezione meccanica "S" (resistenza aumentata: resistenza a particelle di 6mm di diametro che viaggiano a 5,1 m/s); visiere con tale protezione richiedono spessori di 2-3mm e sono piuttosto rigide. Sono ammesse visiere che rispettano tutti gli altri requisiti, che non garantiscono la protezione "S", ma sono molto più leggere e malleabili?

Risposta n. 5

No. E' richiesto inderogabilmente un grado di protezione "S".

Quesito n. 6

Nel file scaricato della dichiarazione del tracciato compare la dicitura 'Fornitura contenitori monouso rifiuti biologici e noleggio'. E' corretto e/o possiamo modificarlo con la dicitura di 'Visiere Protettive?'. Nel dettaglio economico al rigo quantità offerte compare il simbolo euro. Ma non vi è da indicare le quantità offerte? Consegna materiale: capitolato tecnico pag 8 ' le consegne devono avvenire improrogabilmente entro 15 giorni lavorativi ... o nel minor tempo proposto nell'offerta. In quale campo è possibile indicare i tempi di consegna delle quantità proposte?

Risposta n. 6

Nel Chiarimento n.1 pubblicato sul portale START in data 09/07/2020 è allegato il file "Dichiarazione di verifica del tracciato" con la dizione corretta che è necessario compilare e presentare nell'offerta

economica. Nella Scheda dettaglio economico è necessario indicare le quantità offerte, specificando il numero di pezzi. Per quanto riguarda i tempi di consegna è possibile indicare tempi inferiori a 15 giorni nello spazio dedicato al caricamento della documentazione tecnica.

Quesito n. 7

Cosa intendete per sostituzione dell'elemento costituente l'ottica trasparente? Valuterete le offerte anche con caratteristiche non esattamente identiche alle richieste ma il più vicino possibile?

Risposta n. 7

Si intende la possibilità di sostituire la parte dello schermo protettivo trasparente eventualmente danneggiato e di riunirlo alla montatura di sostegno. Valuteremo esclusivamente le offerte che sono attinenti alle indicazioni contenute nel Capitolato Tecnico.

Quesito n. 8

Con la presente siamo richiedere quali sono le zone/Regioni da considerare per la possibile estensione della gara Facciamo presente che gli articoli richiesti essendo dispositivi di protezione e riteniamo che non debbano necessariamente essere in possesso di Registrazione a Ministero con N. Repertorio e CND - chiediamo vs. comunicazione in merito.

Risposta n. 8

La gara è riferita alle esigenze e ai fabbisogni del Servizio Sanitario della Regione Toscana. Trattandosi di DPI, confermiamo che non è richiesta la registrazione dello stesso dispositivo nel Registro del Ministero della Salute.

Quesito n. 9

In riferimento alla procedura in oggetto, vi chiediamo una informazione: nella nostra iscrizione alla camera di commercio non e' presente l'attivit  per il quale partecipiamo a questa procedura avendo negli ultimi mesi modificato il nostro sistema produttivo in virtu' dell'emergenza sanitaria. ... possiamo partecipare a questa procedura?

Risposta n. 9

Il requisito di partecipazione richiesto   l'iscrizione alla Camera di Commercio per attivit  coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara (come indicato nel Disciplinare). Verr  accettata anche la domanda di integrazione dei codici ATECO presso la Camera di Commercio, che dovr  essere antecedente alla data di presentazione dell'offerta.

Quesito n. 10

In merito alla compilazione del tracciato appaiono diversi campi relativi ai dispositivi medici, le visiere non rientrano fra quelli. E' possibile lasciarli in bianco, da compilare?

Risposta n. 10

La visiera è un DPI quindi, come indicato sulla Guida alla compilazione del tracciato, è necessario inserire nel campo richiesto il tipo prodotto DP. In relazione ai campi da compilare per questa tipologia di prodotti si consiglia la consultazione della Guida alla compilazione del tracciato allegata alla documentazione di gara.

Quesito n. 11

Art. 8 del capitolato tecnico Con riferimento alla marcatura CE siamo a chiedere se è obbligatorio e vincolante che quest'ultima sia apposta materialmente sulla singola visiera o se è sufficiente che sia riportata nella busta di confezionamento di ogni singolo dispositivo, con la relativa documentazione accompagnatoria. Art. 2 lett. e) Con riferimento alla capacità di sanificazione e di sterilizzazione del prodotto, mediante l'uso di sostanze disinfettanti per un possibile riuso, ci si interroga se tali procedure debbano riguardare unicamente l'unità ottica trasparente della visiera o l'intera struttura(banda assorbente per il sudore e/o supporto)?

Risposta n. 11

La marcatura del DPI deve seguire pedissequamente le indicazioni del punto 9, UNI EN 166:2004. In via prioritaria gli elementi da sanificare della visiera sono l'unità ottica e la montatura. Per quanto concerne la banda assorbente, potrebbe essere presa in considerazione la possibilità di sanificarla e/o poterla sostituire.

Quesito n. 12

Si avanza la seguente istanza: ai fini di evitare che le visiere possano rovinarsi durante trasporto o stoccaggio chiediamo conferma che possano essere offerte visiere smontate (come è consuetudine fare per questo tipo di prodotti e proprio per una loro migliore conservazione), ma ovviamente poste all'interno della propria confezione primaria corredata delle relative istruzioni d'uso.

Risposta n. 12

Riteniamo che sia possibile, purché confezionato in kit “mono” dispositivo e l'assemblaggio risulti agevole per l'operatore.

Quesito n. 13

- Preso atto che con Deliberazione del Direttore Generale n. 277 del 03.07.2020, pubblicata all'Albo Pretorio in data 06.07.2020, avente ad oggetto “Appalto Specifico nell'ambito del sistema dinamico di

acquisizione della fornitura di dispositivi di protezione individuale per la fornitura di visiere protettive da destinare alle aziende Sanitarie ed ospedaliere della Regione Toscana”, è stato previsto di indire un Appalto Specifico nell’ambito dello SDA per la fornitura di dispositivi di protezione individuale per la stipula di un accordo quadro multi operatore per la fornitura in emergenza sanitaria Covid-19 di “Visiere Protettive” per le Aziende Sanitarie ed ospedaliere del Servizio Sanitario della Regione Toscana ed altri enti del Sistema Sanitario regionale ed ESTAR;

- Preso atto che la descrizione tecnica dei prodotti oggetto della fornitura è stata curata dall’Ing. Caccavelli Giuseppe;

- Preso atto che all’art. 5 del Capitolato Tecnico, al capitolo “Visiere Protettive” così testualmente troviamo scritto: “... Il dispositivo di protezione oggetto del presente appalto consiste in un dispositivo di protezione dell’occhio denominato VISIERA PROTETTIVA destinato ad un impiego di protezione da spruzzi liquidi. Si tratta di un dispositivo di protezione individuale destinato ad essere indossato da una persona affinché essa sia protetta nei confronti di liquidi intesi come goccioline o spruzzi. Il dispositivo deve quindi progettato e realizzato conformemente alla normativa UNI EN 166:2004, per un impatto a bassa energia ed un campo di impiego specifico per liquidi ...”;

- Preso atto che al punto n. 1, pag. 5 del Capitolato Tecnico, così troviamo ulteriormente scritto: “... il dispositivo deve essere conforme ad i requisiti di base ed ai seguenti requisiti supplementari, previsti, per il particolare campo di impiego a cui il dispositivo è destinato, dalla norma di riferimento EN 166:2001 / EN 166:2004: - robustezza incrementale; - protezione contro gli spruzzi liquidi ...”;

- Preso atto che alla lettera f) delle “caratteristiche tecniche” (pag. 5 del Capitolato Tecnico), così troviamo scritto: “... Gli oculari devono garantire ... grado di protezione S ...”;

- Considerato che secondo l’art. 5 del “Capitolato Tecnico” “... Il dispositivo deve quindi progettato e realizzato conformemente alla normativa UNI EN 166:2004, per un impatto a bassa energia ed un campo di impiego specifico per liquidi ...”;

- Considerato che il campo di impiego è una protezione nei confronti di liquidi intesi come goccioline o spruzzi;

- Considerato che il campo di impiego così come specificato è per i liquidi;

- Considerato che la progettazione deve essere conforme alla normativa per un impatto a bassa energia;

- Considerato che il grado di protezione S richiede che la visiera debba resistere ad una “sfera di acciaio con diametro nominale di 22 mm, massa minima di 43 g ad una velocità di circa 5,1 m/s (come previsto dalla EN 166:2004 – art. 7.1.4.2.2);

SI EVIDENZIA La palese contraddittorietà del “Capitolato Tecnico”, alla lettera f) delle “caratteristiche tecniche” (pag. 5 del Capitolato Tecnico), laddove si precisa che “... Gli oculari devono garantire ... grado di protezione S ...”, e questo in palese contraddizione con l’art. 5 che richiede ed impone una progettazione ed una realizzazione delle visiere per “... un impatto a bassa energia ed un campo di impiego specifico per liquidi ...”.

SI RICHIEDE Sulla scorta dell’art. 2.2 del Disciplinare di Gara un formale chiarimento sulla intima contraddittorietà del “Capitolato Tecnico”, laddove si richiede una protezione S per una visiera protettiva che deve proteggere, così come specificato in tutto il testo del Capitolato Tecnico, esclusivamente, contro goccioline o spruzzi liquidi con impatto a bassa energia.

Si richiede di sapere quindi: la visiera deve proteggere contro goccioline e/o spruzzi liquidi proiettati a bassa energia o deve proteggere contro materiali solidi proiettati ad alta energia?

Risposta n. 13

Confermiamo la non perfetta articolazione ed esemplificazione di alcuni passaggi del Capitolato Tecnico che possono indurre in errore. Al riguardo, si chiarisce che il DPI deve essere progettato con i requisiti di base di robustezza aventi le peculiarità di garantire almeno la protezione per un livello a bassa energia. A questo livello si aggiunge, però, la richiesta speciale di un requisito "supplementare" rappresentato dall'incremento del livello di protezione agli urti che, nel caso in esame, è corrispondente alla "robustezza incrementale" (v. art. 5, terzultimo capoverso del punto 1, Capitolato Tecnico). Ciò è motivato dal fatto di voler avere a disposizione un dispositivo più robusto di quello di base a parità di classe d'impiego. Pertanto, in estrema sintesi, il DPI in questione deve avere un classe ottica: 1; robustezza: S; campo d'impiego: 3.

F.to Il Direttore UOC Beni Economici e Arredi
Dott. Antonio Riccò