

PROCEDURA APERTA per l'affidamento, di durata quinquennale, della fornitura in SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI E REAGENTI OCCORENTI ALL'HUB 4, per la U.O.C. di Patologia Clinica. LOTTI N. 25 INDIVISIBILI.

CHIARIMENTI 4

QUESITO N. 1

Relativamente all' "Allegato al Capitolato Tecnico – Lotto I: CoreLab Siero I", si chiede di chiarire se i CQI almeno su due livelli su tutti gli analiti, richiesti a titolo gratuito (pagina 3 di 8), debbano essere prodotti da terza parte;

RISPOSTA N. 1

I CQI, a titolo gratuito, devono essere di terza parte; laddove non siano disponibili sul mercato potranno essere offerti quelli non di terza parte.

QUESITO N. 2

Relativamente all' "Allegato al Capitolato Tecnico – Lotto I: CoreLab Siero I" per un corretto calcolo dei test necessari per calibrazione e controllo di qualità, si chiede di confermare che l'esecuzione degli analiti su matrice urinaria, anche se urgenti, possa essere considerata ordinariamente operativa soltanto su uno degli strumenti del sistema.

RISPOSTA N. 2

Si conferma.

QUESITO N. 3

Si chiede di confermare l'equivalenza tra gli analiti TIBC e UIBC.

RISPOSTA N. 3

Si conferma.

QUESITO N. 4

Si chiede di confermare l'equivalenza tra il test HIV 1-2 Ab e il test HIV 1-2 Ab/Ag Combo.

RISPOSTA N. 4

Si conferma.

QUESITO N. 5

Si chiede di indicare, all'interno del volume totale, la separazione tra S/P e Urine per il test Amilasi (id 10).

RISPOSTA N. 5

43.000 S/P e 2.000 Urine.

QUESITO N. 6

Si chiede di indicare, all'interno del volume totale, la separazione tra S/P e U/LCR per il test delle Proteine Totali (Id 103).

RISPOSTA N. 6

116.500 S/P e 2.473 U/LCR

QUESITO N. 7

Si chiede di indicare, all'interno del volume totale, la separazione tra S/P e U per il test Albumina (Id 8).

RISPOSTA N. 7

28.000 S/P e 3.000 Urine.

QUESITO N. 8

Si chiede di confermare che in caso di reagente comune per componente Siero e Urine, nel calcolo dei test offerti per calibrazioni e controlli si debbano considerare e, quindi, sommare i test necessari per le due matrici.

RISPOSTA N. 8

Si conferma.

QUESITO N. 9

Relativamente all'Allegato 9 – Criteri di valutazione Offerta Tecnica, il criterio "Caratteristiche modulo ISE" riporta il parametro "*n. campioni effettuabili senza intervento dell'operatore. Il punteggio sarà attribuito sulla base del numero maggiore di campioni/ora effettuabili*". Si chiede di chiarire se la dicitura "campioni/ora" costituisca un refuso.

RISPOSTA N. 9

La dicitura "campioni/ora" è un mero refuso materiale. Il punteggio sarà attribuito sulla base del numero maggiore di campioni effettuabili senza nessun intervento da parte dell'operatore.

QUESITO N. 10

Relativamente all'Allegato 9 – Criteri di valutazione Offerta Tecnica, per quanto riguarda il criterio "Stabilità calibrazioni test immunometrici", poiché ogni tecnologia presente sul mercato si troverà ad avere test con stabilità diverse (alcuni test con stabilità a cambio lotto, altri con test stabilità ≥ 30 giorni ed altri test con stabilità <30 giorni), si chiede di confermare che il punteggio sarà attribuito sulla base della tipologia di stabilità prevalente.

RISPOSTA N. 10

Sì, il punteggio sarà attribuito sulla base della tipologia di stabilità prevalente.

QUESITO N. 11

In riferimento all'Allegato 9 – Criteri di valutazione Offerta Tecnica, relativamente al criterio riguardante il "Test troponina", si chiede di chiarire come sarà assegnato il punteggio ai test nel caso in cui il coefficiente di imprecisione totale al 99° percentile oppure la percentuale relativa alla popolazione di riferimento non fossero chiaramente reperibili in documentazione opportunamente allegata ed identificata e/o nelle schede tecniche prodotto.

RISPOSTA N. 11

Il punteggio sarà assegnato secondo le modalità riportate nell'Allegato 9.

La mancata indicazione di quanto richiesto comporterà un punteggio pari a zero.

Rimane fermo che la Commissione Giudicatrice potrà invitare le Ditte Concorrenti a fornire chiarimenti/integrazioni in ordine ai documenti e alle dichiarazioni presentate nell'ambito della documentazione tecnica.

QUESITO N. 12

Relativamente a quanto disposto dal Disciplinare di Gara in merito alle modalità di predisposizione della documentazione tecnica, si chiede di confermare che la bibliografia scientifica ed i marchi CE possano essere presentati in lingua diversa dall'italiano e privi di traduzione giurata, trattandosi di documentazione predisposta prevalentemente da istituzioni scientifiche internazionali (per la bibliografia) o dalla Casa Madre (per i marchi CE).

RISPOSTA N. 12

Si conferma

QUESITO N. 13

Relativamente a quanto disposto dal Disciplinare di Gara in merito alle modalità di predisposizione della documentazione tecnica, si chiede di confermare che l'Allegato 10 debba essere compreso all'interno della Relazione Tecnica composta di massimo 50 facciate.

RISPOSTA N. 13

Si conferma. Ai fini del computo delle pagine, si farà riferimento esclusivamente alla tabella indicante i criteri tecnici.

QUESITO N. 14

Relativamente a quanto disposto dal Disciplinare di Gara in merito alla predisposizione dell'offerta tecnica, al fine di permettere una più facile consultazione, si chiede se sia consentito produrre in appendice alla Relazione Tecnica (da non conteggiare nelle 50 facciate), distinta in appositi fascicoli al pari di schede tecniche e tossicologiche, cataloghi e depliant illustrativi, la seguente ulteriore documentazione:

- Elenco della documentazione tecnica (indice riepilogativo degli elaborati) racchiusa all'interno della busta B
- Dichiarazione attestante la conformità dei prodotti offerti alle norme tecniche indicate nel capitolato tecnico, in alternativa, dichiarazione attestante quali norme tecniche non si intendono rispettate e la relativa motivazione
- Dichiarazione riportante le strutture ed il referente per ognuna di esse presso le quali apparecchiature offerte potranno essere visionate
- Dichiarazioni di conformità CE dei prodotti e degli strumenti offerti
- Certificazioni ISO
- Check list delle manutenzioni preventive degli strumenti
- Elenco dei titoli bibliografici
- Elenco delle installazioni delle apparecchiature offerte
- Tavole planimetriche
- Cronoprogramma

In tale ipotesi, essendo previsto dal Disciplinare di gara che *“È consentito rafforzare la relazione stessa attraverso cataloghi o depliant illustrativi, i quali dovranno essere numerati univocamente ed il loro riferimento (pag., etc) dovrà essere indicato chiaramente all'interno della relazione stessa e finalizzato esclusivamente alla descrizione degli elementi necessari ed indispensabili ovvero valutabili dei prodotti stessi”* e che *“Gli eventuali allegati (depliant, brochure, ecc.) dovranno comunque essere rilegati in fascicoli e seguire una numerazione progressiva anche apportata manualmente”*, si chiede di confermare che la numerazione progressiva debba limitarsi a tutte le pagine di ogni singolo fascicolo e non all'offerta tecnica nel suo complesso.

Inoltre, disponendo il Disciplinare di gara che *“Tutta la documentazione contenuta nella Busta B (ad eccezione del supporto digitale, delle schede tecniche e di sicurezza, dei depliant eventualmente allegati.) deve essere datata e firmata dal Legale Rappresentante della concorrente o persona munita di comprovati poteri di firma, la cui procura sia stata prodotta nella Busta A”*, si chiede di confermare che tale previsione debba intendersi esclusa, oltre che per la citata documentazione, anche per la restante di cui all'elenco puntato sopra riportato.

RISPOSTA N. 14

Si conferma.

Si conferma.

Si conferma quanto riportato nel Disciplinare di gara, pertanto tutta la documentazione contenuta nella Busta B fatte salve le eccezioni espressamente riportate deve essere firmata dal legale rappresentante della concorrente o persona munita di comprovati poteri di firma la cui procura sia stata inserita nella Busta A.

QUESITO N. 15

A seguito del sopralluogo in alcuni locali che dovranno accogliere aree analitiche diverse da quelle attualmente presenti, sono state rilevate cappe e/o strumentazioni accessorie specificatamente correlate all'attività dei settori attuali. Si chiede all'Ente di confermare che tali elementi saranno ricollocati nei nuovi spazi riservati al rispettivo settore analitico di pertinenza o diversamente gestiti dall'Ente e, quindi, non dovrà essere previsto il loro riposizionamento nelle stesse aree in cui sono attualmente presenti e che sono state assegnate a nuovi settori.

RISPOSTA N. 15

Le cappe e/o strumentazioni accessorie da inserire nei nuovi spazi riservati del rispettivo settore analitico dovranno essere ricollocate dalla ditta aggiudicataria.

QUESITO N. 16

Si chiede di confermare che anche la dichiarazione riguardante i segreti tecnici e commerciali debba essere fornita su supporto informatico CD ROM.

RISPOSTA N. 16

Si conferma quanto riportato nel Disciplinare di gara. Non è richiesta la presentazione di un cd per i segreti tecnici e commerciali.

QUESITO N. 17

Relativamente all'allegato 2 – Schema offerta economica “Busta C” si chiede di pubblicare un nuovo schema o di consentire la modifica di quello già pubblicato, tramite l'inserimento delle colonne “n/anno”, “costo/anno” e “test/anno” relativamente alla sezione “kit offerti per i controlli” come di seguito rappresentato

Articolo				Kit offerti per i test in gara			Kit offerti per la calibrazioni			Kit offerti per i controlli			Totale	
descrizione reagenti	codice	costo/kit	test/kit	n/anno A	costo/anno B	test/anno C	n/anno D	costo/anno E	test/anno F	n/anno G	costo/anno H	test/anno I	n/anno A+D+G	costo/anno B+E+H

RISPOSTA N. 17

L'offerta economica deve essere formulata sulla base dell'Allegato 2 Schema Offerta Economica.

QUESITO N. 18

In riferimento a quanto richiesto all'Allegato 2 – Schema offerta economica Busta C” ed all'Allegato 10 – Schema offerta tecnica”, si chiede di confermare che all'interno delle colonne “n/anno” relativamente alle sezioni “kit offerti per i test in gara”, “kit offerti per le calibrazioni” e, qualora codesta spettabile Amministrazione acconsenta alla modifica dello schema, all'interno della colonna da predisporre “kit offerti per i controlli” possano essere inseriti numeri non interi (con decimali), fermo restando che la somma totale dei kit offerti per ogni singolo analita dovrà essere un numero intero arrotondato in eccesso.

RISPOSTA N. 18

Si conferma.

QUESITO N. 19

Relativamente alle modalità di compilazione dell'offerta economica, si chiede di precisare cosa si intenda con la previsione riportata a pagina 21 di 44 del Disciplinare di gara, secondo la quale “Non saranno ammesse offerte pari a 0 (zero)”. Infatti, tale previsione appare in contrasto con quanto riportato all'Allegato al Capitolato Tecnico – Lotto I: CoreLab Siero I”, secondo il quale i CQI almeno su due livelli su tutti gli analiti devono essere forniti a titolo gratuito (pagina 3 di 8). Inoltre, disponendo l'art. 9 del

Capitolato Tecnico che *“Il corrispettivo dovuto all’Aggiudicatario, a fronte della fornitura in service sarà costituito da: prezzo determinato per singolo Test sulla base di quanto dichiarato dal Fornitore in sede di offerta economica per i reagenti, comprensivi di controlli e calibrazioni richiesti negli ordini di acquisto...”*, si chiede di confermare che sia possibile offrire calibratori, controlli e materiali di consumo in sconto merce.

RISPOSTA N. 19

La previsione contenuta nel Disciplinare di gara paragrafo 4 Busta C si riferisce al valore del lotto complessivo. E’ possibile offrire calibratori, controlli e materiali di consumo in sconto merce.

QUESITO N. 20

In riferimento allo schema di offerta economica, si chiede di confermare che il “Costo/test” di cui alla “Tabella Costo Reagenti – Calibratori – Controlli” sia pari, per ciascun analita, al rapporto fra il costo a confezione ed il rispettivo confezionamento di ciascun reagente.

RISPOSTA N. 20

Il costo test è determinato dal rapporto tra il costo annuo e il numero di test comprensivo delle determinazioni per calibrazioni e controlli.

QUESITO N. 21

Si chiede di confermare che, in relazione al lotto n. 1, la fatturazione dei prodotti avverrà per singola confezione di prodotto ordinata e consegnata.

RISPOSTA N. 21

Si conferma.

QUESITO N. 22

Si chiede di confermare che la cauzione provvisoria, qualora prestata mediante fidejussione bancaria, non debba recare sottoscrizione autenticata da notaio.

RISPOSTA N. 22

Si conferma.

QUESITO N. 23

Si chiede di mettere a disposizione le planimetrie in formato elettronico .dwg. anche per i settori che dovranno essere collegati con posta pneumatica.

RISPOSTA N. 23

Si allegano le planimetrie in DWG dei reparti richiesti in scala rappresentata sul cartiglio.

QUESITO N. 24

Si richiedono, infine, le seguenti ulteriori informazioni di carattere tecnico:

1. per gli Impianti Elettrico-speciali:

- a) si richiede di conoscere la potenza disponibile in cabina o su quadro di piano, da cui spillare l’energia necessaria al funzionamento del laboratorio (rete, preferenziale e di continuità) prevedendo un assorbimento complessivo di circa 300 A (carico meccanico ed elettrico);
- b) si richiede, in merito alla rilevazione fumi, se già esiste una centrale generale (marca o modello); la sua eventuale disponibilità di ampliamento e se il sistema di rivelazione ha un sistema di supervisione (tele gestione).

2. per gli Impianti meccanici

- a) si richiede di conoscere marca e modello del gruppo frigorifero e della Centrale Trattamento Aria attualmente asservite al reparto in oggetto;
- b) si richiede di fornire un’indicazione su planimetria di eventuali colonne di scarico e montanti di adduzione idrica esistenti.

3. Richieste di carattere edile e/o logistico:

si richiede la portata del solaio [Kg/mq] sulla quale verrà installato il sistema di automazione.

RISPOSTA N. 24

- 1.a) l'assorbimento richiesto è prelevabile in Cabina BT sita al piano -1. Ogni onere connesso è a carico dell'aggiudicatario.
- 1.b) il piano è attualmente servito da una centrale antincendio Detfire. Qual'ora fossero necessari ampliamenti dell'impianto esistente, la ditta potrà utilizzare una ulteriore centrale di marca Notifire esistente ed espandibile a carico dell'aggiudicatario (non è telegestita).
- 2.a) marca gruppo frigorifero: Daikin mod. EWADC19C-XROMA001 S.N.O.V. 11-02198/10/1 McQuay ALR430.4LN ST UTA 5 e 6 Fast mod. FM194
- 2.b) vedere planimetrie fornite.
3. dovrà essere considerata la portata di 300 Kg./m². Per installazioni che necessitino pesi superiori l'impresa dovrà effettuare le dovute verifiche statiche e se necessario provvedere ai rinforzi del caso con le relative pratiche autorizzative.

QUESITO N. 25

Riferimento lotto 12 – ISOLA MICROBIOLOGICA. Si richiede:

1. specificare giornalmente la quantità, espressa sul totale, di piastre che vengono incubate a 37° C in O₂ e di piastre incubate in CO₂ e la durata di incubazione;
2. confermare la quantità di brodo selenite richiesto (10.500) a fronte di 3.500 dispositivi per la raccolta di campione fecale;
3. la fornitura della piantina del laboratorio in formato dwg o pdf, specificando la scala di riferimento, la portata del solaio, eventuali pareti delle stanze che si possono abbattere precisando la presenza di tubature e/o cavi elettrici;

RISPOSTA N. 25

1. Si conferma quanto riportato nella Documentazione di gara.
2. Si conferma
3. Vedi risposta n. 23

QUESITO N. 26

Riferimento lotto 23 – QUANTIFERON.

Si richiede di avere l'allegato 9 dei criteri di valutazione dell'offerta tecnica dato che non è presente.

RISPOSTA N. 26

Si conferma quanto riportato nella Documentazione di gara.

QUESITO N. 27

Riferimento Lotto 21

1. viene chiesto una stazione delocalizzata per incubare ed eseguire la lettura dei campioni della banca occhi, interfacciata col sistema della patologia clinica. Si chiede il termine "interfacciato" possa essere inteso come visualizzazione dei dati attraverso connessione intranet;
2. nelle specifiche test vengono richiesti 2.550 liquidi biologici. Si chiede conferma se il numero di 750 della Patologia Clinica sia confermato o se non si tratti di 250 test;
3. nelle specifiche test vengono richiesti 20.000 esami colturali urine. Si chiede conferma del numero;
4. nelle specifiche test vengono richiesti 3.000 antibiogrammi. Si chiede conferma del numero.

RISPOSTA N. 27

1. Si conferma.
2. Si conferma 750.
3. Per mero errore materiale è stato inserito 20.000; il numero di esami colturali urine è 10.000/anno.
4. Si conferma il n. 3000 inteso come molecole.

QUESITO N. 28**Riferimento Lotto 12**

- si chiede di precisare se i 3 sistemi analitici offerti per le emocolture (2 con capacità non inferiore a 280 posizioni complessive per la Patologia Clinica e uno per la Banca degli Occhi) debbano avere pari grado di tecnologia (tecnologia di lettura, performance in termine di recovery e TTD, grado di automazione...);
- nell'allegato 9 – Criteri di valutazione Offerta Tecnica, nella tabella relativa al lotto 12 si richiedono le seguenti precisazioni:

•	Possibilità di identificazione diretta da flaconi di emocolture positive - SI: 1 punto - NO: 0 punti	1	B
---	--	---	---

Ci confermate che saranno valutate esclusivamente metodiche/kit certificati CE-IVD?

•	Inoculo di standardizzazione in automatico - SI: 2 punti - NO: 0 punti	2	B
---	--	---	---

Si chiede di precisare se si intende “disponibilità di sistema che standardizzi l’inoculo in automatico”?

- Relativamente ai terreni di coltura in piastra pronte all’uso da 90 mm, terreni in provette, sistemi per generazione atmosfera controllata e altro elencati si richiedono le seguenti precisazioni:
 - Rif. 2 – Agar Cioccolato arricchito Hemophilus: si chiede di controllare eventuali refusi, dal momento che il Rif.3 richiede “agar cioccolato + bacitracina” che per nostra conoscenza identifica lo stesso prodotto.
 - Rif. 13 – Agar Selettivo per Gardnerella + 5% S. Montone: si richiede la possibilità di offrire terreno addizionato con 5% sangue umano, che oltretutto consente una migliore individuazione di *G. vaginalis*.
 - Rif. 24 – Agar cromogeno per identificazione Salmonella e Shigella: dal momento che la maggior parte dei terreni cromogeni in commercio sono in grado di identificare esclusivamente la Salmonella, si chiede se possibile offrire un terreno a due settori; un settore cromogeno per salmonella e uno differenziale per shigella.
 - Rif. 29 – Agar Loeffler medium tellurite: si chiede di controllare la richiesta, si intende un terreno a scelta tra Agar Loeffler e Agar Serum Tellurite?
 - Rif. 35 – Buste per anaerobiosi in giara (CO2 max 5-10%): si chiede di controllare possibile refuso, si intendono buste per capnofilia? Quelle per anaerobiosi sono già richieste alla voce 34.
 - Rif. 37 – Sistema completo monouso per anaerobiosi senza acqua né catalizzatore per 2 piastre: si chiede di controllare possibile refuso, si intende sistema completo monouso per capnofilia? Quello per anaerobiosi è già richiesto alla voce 34.

RISPOSTA N. 28

Sì, devono avere pari grado di tecnologia.

Si conferma quanto riportato nell’Allegato 9 Criteri di valutazione offerta tecnica Lotto 12.

Si conferma.

Rif 2: Si conferma quanto richiesto.

Rif 13: Sì, è possibile.

Rif 24: E’ possibile offrire un terreno a 2 settori.

Rif 29: Sì, un terreno a scelta tra Agar Loeffler e Agar Serum Tellurite.

Rif 35: trattasi di refuso materiale, si intende capnofilia.

Rif 37: trattasi di refuso materiale, si intende capnofilia.

QUESITO N. 29

Relativamente all’allegato 10 – Schema offerta tecnica – si chiede cosa si intende e come debba essere compilata la colonna “metodica”.

RISPOSTA N. 29

Nella colonna metodica la ditta deve indicare il metodo analitico utilizzato per i test offerti. Nel caso in cui il campo non sia pertinente, non è richiesta alcuna informazione.

QUESITO N. 30

In relazione alle piantine pubblicate, siamo a richiedere la possibilità di avere le piantine in formato .dwg. per poter avere le dimensioni precise degli spazi indicati.

RISPOSTA N. 30

Vedi risposta N. 23

QUESITO N. 31

LOTTO 8. Relativamente al punto 1. Oggetto della fornitura dell'Allegato I al capitolato tecnico, lotto 8 – Citofluorimetria, si chiede di:

- a) specificare se alla voce “controllo per cellule almeno 2 conf./anno” è da intendersi controllo per cellule staminali;
- b) specificare se alla voce “n. 2 analizzatori da banco completi di stazione computerizzata” è da intendersi due citofluorimetri uguali, affinché uno possa essere il back up dell'altro.

RISPOSTA N. 31

Sì, controllo per cellule staminali.

Sì.

QUESITO N. 32

LOTTO 8. Relativamente al punto 3. Specifica reagenti fabbisogno annuale dell'Allegato I al capitolato tecnico, lotto 8 – Citofluorimetria, si chiede di specificare se per prodotti di diagnostica avanzata si intendono prodotti privi del marchio CE-IVD.

RISPOSTA N. 32

Si conferma.

QUESITO N. 33

LOTTO 8. Relativamente alla tabella dell'Allegato 9 Criteri di Valutazione Offerta Tecnica del lotto 8 – Citofluorimetria, in merito al criterio “Velocità di flusso espressi in ml/sec”, si chiede di precisare se è stato riportato per mero errore ml/sec ed è da intendersi invece µl/min.

RISPOSTA N. 33

Per mero errore materiale è stato riportato ml/sec, invece che µl/min.

QUESITO N. 34

LOTTO 8. Relativamente alla tabella dell'Allegato 9 Criteri di Valutazione Offerta Tecnica del lotto 8 – Citofluorimetria, in merito al criterio “Provette con miscela di anticorpi a 8 colori direttamente marcati e liofilizzati sul fondo delle stesse”, si chiede di precisare se è da riferirsi a prodotti esclusivamente con marchio CE-IVD.

RISPOSTA N. 34

Si conferma quanto riportato nella Documentazione di gara.

QUESITO N. 35

Relativamente al punto 7.1 Modalità di attribuzione del punteggio tecnico (PT) a pagina 29 del Disciplinare di gara, in riferimento alla FORMULA C – $PT_{criterio_iesimo} = PT_{MAX} \times (Val_{min} / Val_{iesimo})$ si riscontra che dall'applicazione della suddetta formula viene premiato con un maggior punteggio chi ottiene un punteggio inferiore al requisito. Si chiede di verificare l'esattezza della formula.

RISPOSTA N. 35

Si conferma la correttezza della formula riportata nel Disciplinare di gara.

QUESITO N. 36

Relativamente al punto 3. Caratteristiche tecniche minime per i lotti dell'Allegato 3 Capitolato Tecnico, alla richiesta "Tutti i reagenti ed ogni altro materiale di consumo dovranno avere, al momento della consegna, scadenza inferiore a sei mesi", si chiede di precisare se può essere escluso da tale restrizione il sangue di controllo che, essendo instabile, può essere gestito tramite abbonamento con invii mensili.

RISPOSTA N. 36

Il sangue di controllo può essere gestito tramite abbonamento con invii mensili.

Tutti gli altri reagenti ed ogni altro materiale di consumo dovranno avere, al momento della consegna, scadenza **non** inferiore a sei mesi.

QUESITO N. 37

LOTTO 8. Relativamente all'allegato 2 Schema offerta economica lotto 8 – Citofluorimetria, si comunica l'assenza della tabella consumabili e Liquidi di lavaggio. Si chiede se l'azienda dovrà produrre autonomamente uno schema aggiuntivo o se dovrà aspettare la pubblicazione di un'ulteriore modulo da parte dell'Ente.

RISPOSTA N. 37

L'offerta economica deve essere formulata conformemente a quanto riportato nell'Allegato 2 Schema Offerta Economica. Le informazioni esclusivamente di carattere tecnico sui consumabili devono essere riportate nell'Allegato 10 Schema Offerta Tecnica.

Il costo per i consumabili deve ritenersi complessivamente compreso nel service.

QUESITO N. 38

LOTTO 8. Allegato I Capitolato tecnico – Specifica reagenti: ID N. 9-10-11-12-13-14-15-16 (1 Fluorescenza, 2 Fluorescenza etc..), si chiede la possibilità di allegare n. 3 schede tecniche e n. 3 schede di sicurezza per ogni fluorescenza offerta a titolo esemplificativo.

RISPOSTA N. 38

Si conferma quanto riportato nel Disciplinare di gara paragrafo 4 Busta B nr. 3.

QUESITO N. 39

LOTTO 12. Nell'allegato 3 Capitolato Tecnico, alla pag. 3 viene richiesto: Iscrizione ad uno e/o più programmi di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) scelti dal Laboratorio.

Si richiede di esplicitare per il Lotto 12 il programma di valutazione esterna di qualità.

RISPOSTA N. 39

UK NEQAS.

QUESITO N. 40

LOTTO 12. Nell'Allegato 2 – Schema offerta economica – Busta C – Lotto 12 non vi è la tabella per la quotazione dei consumabili/accessori.

Si chiede la possibilità di aggiungere la tabella per i consumabili/accessori allo schema o, eventualmente, che codesto Ente riemetta lo schema completo.

RISPOSTA N. 40

L'offerta economica deve essere formulata conformemente a quanto riportato nell'Allegato 2 Schema Offerta Economica. Le informazioni di carattere tecnico sui consumabili devono essere riportate nell'Allegato 10 Schema Offerta Tecnica.

Il costo per i consumabili deve ritenersi complessivamente compreso nel service.

QUESITO N. 41

LOTTO 12. In riferimento all'Allegato del Capitolato Tecnico Lotto 12 – Isola Microbiologica, nella parte relativa al sistema automatico per emocolture, si fa richiesta di uno strumento destinato alla Banca degli Occhi.

- a) Si chiede di precisare se tale strumento dovrà essere dedicato esclusivamente ai controlli di sterilità di liquidi sterili e, in caso affermativo, si chiede di confermare se per tale utilizzo siano necessari flaconi dedicati con specifica marcatura CE IVD in conformità della loro destinazione come riportato nel Decreto Legislativo 8 settembre 2000, n. 332 “Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.
- b) Si chiede di precisare se tale tipo di applicazione sui controlli di sterilità debba essere inserita nel package insert dei flaconi previsti per questo utilizzo.

Qualora fosse confermato che lo strumento previsto per la Banca degli Occhi abbia necessità di flaconi dedicati, si chiede di indicare il numero di test annui previsti per questa destinazione d'uso.

RISPOSTA N. 41

- a) Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara.
- b) Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara.

QUESITO N. 42

Si segnala che, come da comunicato congiunto del Ministro delle Infrastrutture e dei Trasporti e del Presidente dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, “ricadono nel previgente assetto normativo, di cui al Decreto Legislativo 12 aprile 2006, n. 163, le procedure di scelta del contraente ed i contratti per i quali i relativi bandi o avvisi siano stati pubblicati in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana (GURI) ovvero in Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (GUCE) ovvero nell'albo pretorio del Comune ove si svolgono i lavori, entro la data del 18 aprile 2016.

La nuova disciplina in materia di contratti pubblici, dettata dal decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, come previsto dall'art. 216 dello stesso, si applica alle procedure ed ai contratti per i quali i bandi e gli avvisi con cui si indice la procedura di scelta del contraente siano pubblicati a decorrere dal 19 aprile 2016, data di entrata in vigore del nuovo Codice dei contratti pubblici”.

Il bando relativo alla procedura della gara in questione è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea in data 20 aprile 2016 e dovrebbe quindi essere conformato alle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 80/2016.

Si richiede pertanto una proroga dei termini di presentazione delle offerte, in modo da poter rettificare il bando pubblicato adeguandolo alle nuove disposizione in vigore.

RISPOSTA N. 42

In considerazione dei Comunicati Anac in particolare quello pubblicato in data 11 maggio 2016 in cui al punto 1 si enuncia che: “Le disposizioni del 163/2006 si applicano a tutti gli avvisi pubblicati entro il 19.04.2016, con una delle forme di pubblicità obbligatorie, indicate dall'art.66 del d.lgs 163/06 in combinato disposto degli artt.122 e ss. Si tratta in particolare della Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, della Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana o, laddove previsto, dell'Albo Pretorio o del profilo del committente”, si rappresenta che la procedura rientra nel pregresso regime giuridico e ad essa si applica il D.Lgs n.163/2016.

QUESITO N. 43

LOTTO 12. Nell'Allegato 3 Capitolato Tecnico – art. 3 Caratteristiche minime dei Lotti, si richiede l'iscrizione ad uno o più programmi di VEQ (Valutazione Esterna di Qualità) scelti dal Laboratorio.

Al fine di poter inserire tali programmi nell'offerta, si chiede di precisare di quali VEQ intendete avvalervi per il lotto 12.

RISPOSTA N. 43

UK NEQAS.

QUESITO N. 44

LOTTO 13 Nell'Allegato 3 Capitolato Tecnico – art. 3 Caratteristiche minime dei Lotti, si richiede l'iscrizione ad uno o più programmi VEQ (Valutazione Esterna di Qualità) scelti dal Laboratorio.

Dato che il **lotto 13** è un lotto per soli test di conferma, ove le VEQ sicuramente saranno disponibili per i parametri di routine, si chiede se sia possibile ritenere l'iscrizione ad un programma di VEQ non obbligatoria per questo lotto.

RISPOSTA N. 44

Non è obbligatoria per questo lotto.

QUESITO N. 45

LOTTO 22. L'importo a base d'asta del lotto n. 22 comprende anche i test auspicabili e è riferito solo ai test indispensabili?

RISPOSTA N. 45

L'importo riportato nella base d'asta è comprensivo di tutti i test richiesti per il Lotto 22.

QUESITO N. 46

A pagina 12 del Disciplinare di gara è previsto che in caso di partecipazione in R.T.I./Consorzio/rete di imprese (requisito di cui al punto 5) *“il fatturato deve essere raggiunto sommando i fatturati delle singole imprese, fermo restando che l'impresa mandataria deve possedere almeno il 60% del fatturato richiesto”*.

Vi chiediamo voler confermare se, nel caso una delle aziende partecipanti al raggruppamento possieda almeno il 60% del fatturato per servizi analoghi (fatturato totale aziendale per sistemi di Patologia Clinica, indifferentemente per area) rispetto agli altri componenti dell'R.T.I., ma non offre la maggior parte dei prodotti del lotto (in termini di importo economico), sia comunque autorizzata ad operare da mandataria. Oppure se è la società ad offrire la maggior parte dei prodotti del lotto a dovere essere considerata mandataria dell'R.T.I.

RISPOSTA N. 46

Si conferma quanto riportato nel Disciplinare di gara paragrafo 4 Busta A lett. C, per cui in conformità alla normativa, la mandataria deve eseguire la prestazione in misura maggioritaria.

QUESITO N. 47

Lotto 18 – Colorazione Gram. Si chiede di precisare:

- a) se la soluzione fissativa necessaria per la colorazione di Gram con apparecchiatura automatica deve essere fornita dall'offerente e se non fornita è pena di esclusione;
- b) se la soluzione contrastante deve essere Safranina o Fucsina.

RISPOSTA N. 47

- a) Deve essere fornito dall' offerente tutto quanto necessario per effettuare la colorazione.
- b) La soluzione contrastante deve essere Safranina.

QUESITO N. 48**LOTTO N. 2 – SIERO 2 SIEROLOGIA INFETTIVA IMMUNOMETRIA SPECIALISTICA**

- a) Allegato al Capitolato Tecnico Lotto 2: alla voce 67 viene richiesta *“Renina attività”* 1000 test/anno. Si richiede di confermare se offrendo il prodotto *“Renina diretta”* si risponda in modo corretto alla richiesta del Capitolato Tecnico.
- b) Allegato 3 Capitolato Tecnico pag. 2 punto 3. Caratteristiche tecniche per i lotti: viene indicato che la fornitura deve essere comprensiva *“di tutto quanto sia necessario alla corretta esecuzione dei test, compresi i calibratori, controlli a titolo noto di terza parte, consumabili ed accessori, previsti”*. Poiché la strumentazione prevede già l'utilizzo di controlli di qualità interni, si chiede se la fornitura di controlli di qualità di terza parte sia da considerarsi indispensabile per il suddetto Lotto.

RISPOSTA N. 48

- a) Sì, si conferma.
- b) E' indispensabile.

QUESITO N. 49

Disciplinare di gara – pag. 8 viene indicato: *“Si precisa che, in caso di documentazione, dichiarazioni, ecc., rilasciati in lingua diversa dall’italiano, dovrà essere presentata anche la traduzione giurata”*. Si richiede se nel caso in cui vengano offerti strumenti e prodotti, il cui fabbricante ha sede all’estero, possano essere allegati le certificazioni CE in lingua non italiana.

RISPOSTA N. 49

Sì.

QUESITO N. 50

Si richiede se sia possibile la pubblicazione in formato .dwg. delle planimetrie già presenti nel sito in .pdf.

RISPOSTA N. 50

Vedi risposta N. 23

QUESITO N. 51

In riferimento ai CHIARIMENTI 2 quesito n. 13 e alla VS. risposta, si richiede di confermare che per quanto riguarda l’ALLEGATO 10 si deve compilare e quindi inserire nella relazione solo la parte dei criteri di valutazione da pag. 8 a pag. 10.

Si richiede inoltre in quale parte della documentazione tecnica deve essere inserita la parte del suddetto Allegato che va dalla pag. 1 a pag. 7.

RISPOSTA N. 51

L’allegato 10, compilato integralmente, deve essere inserito all’interno della Busta B così come richiesto al punto 2. Ai fini del computo delle pagine sarà conteggiata la sola tabella con i criteri di valutazione.

QUESITO N. 52

E’ sufficiente che le dichiarazioni di cui alle lettere A e B del Disciplinare di gara e Allegato 1 “Schema dichiarazione Busta A” siano presentate e sottoscritte da un Procuratore, nel caso in cui il sottoscrittore della gara sia un Procuratore invece di un Legale Rappresentante, nell’eventualità in cui il Procuratore dichiarare anche “per quanto a propria conoscenza” per gli altri Soggetti Muniti di Rappresentanza?

RISPOSTA N. 52

Si conferma quanto riportato nel Disciplinare di gara paragrafo 4 Busta A per cui “Quanto richiesto alle lettere precedenti deve essere sottoscritto dal Legale Rappresentante della impresa concorrente; in caso contrario, dovrà essere prodotta copia autentica dell’atto che attesti i poteri di firma di chi sottoscrive”.

QUESITO N. 53

In caso di partecipazione in RTI, dove vanno inserite le indicazioni delle parti di fornitura di ogni Azienda facente parte dell’RTI all’interno dell’Allegato 2 Schema di Offerta economica – Busta C?

E’ possibile dettagliare i consumabili legati all’utilizzo della strumentazione all’interno della tabella denominata “costo controlli”? In caso di risposta affermativa, gli stessi verranno conteggiati nella colonna denominata “controlli Co” all’interno della “tabella costo reagenti-calibratori-controlli”. Altrimenti chiediamo di specificare come esprimere tali dati.

RISPOSTA N. 53

Si rimanda a quanto indicata nell’Allegato 1 Schema dichiarazioni Busta A nr. 32

I consumabili devono essere dettagliati nell’Allegato 10 Schema Offerta Tecnica. L’offerta economica deve essere compilata secondo quanto riportato nell’Allegato 2.

Il costo per i consumabili deve ritenersi complessivamente compreso nel service.

QUESITO N. 54

Documentazione amministrativa Busta A – Disciplinare di gara e Allegato 1 – Schema dichiarazione Busta A: confermate che i sottoindicati punti:

- punto 1 – lettera B Busta A (pag. 9 del Disciplinare di gara) corrisponde al punto 27 del fac-simile di dichiarazione (pag. 10);
- punto 2 – lettera B Busta A (pag. 9 del Disciplinare di gara) corrisponde al punto 13 del fac-simile di dichiarazione (pag. 7);
- punto 3 – lettera B Busta A (pag. 9 del Disciplinare di gara) corrisponde al punto 46 del fac-simile di dichiarazione (pag. 14);
- punto 4 – lettera B Busta A (pag. 9 del Disciplinare di gara) corrisponde al punto 47 del fac-simile di dichiarazione (pag. 14)

e che quindi non vanno rese dichiarazioni specifiche a parte soltanto per tali punti?

RISPOSTA N. 54

Ai fini della partecipazione alla procedura la Ditta concorrente deve rendere le dichiarazioni richieste al paragrafo 4 Busta A secondo il modello Allegato 1 Schema Dichiarazioni Busta A.

QUESITO N. 55

E' possibile offrire in sconto merce i calibratori, controlli e consumabili ed inoltre anche i test per effettuare calibrazioni e controlli?

RISPOSTA N. 55

Si conferma che è possibile offrire in sconto merce i calibratori, controlli e consumabili ed inoltre anche i test per effettuare calibrazioni e controlli.

QUESITO N. 56

Si chiede se dove è indicato "ai sensi del D.Lgs. 163/2006" si deve intendere "ai sensi del D.Lgs. 50/2016" essendo decaduto il primo ed il secondo entrato in vigore il giorno 19 aprile u.s.

RISPOSTA N. 56

In considerazione dei Comunicati Anac in particolare quello pubblicato in data 11 maggio 2016 in cui al punto 1 si enuncia che: *"Le disposizioni del 163/2006 si applicano a tutti gli avvisi pubblicati entro il 19.04.2016, con una delle forme di pubblicità obbligatorie, indicate dall'art.66 del d.lgs 163/06 in combinato disposto degli artt.122 e ss. Si tratta in particolare della Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, della Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana o, laddove previsto, dell'Albo Pretorio o del profilo del committente"*, si rappresenta che la procedura rientra nel pregresso regime giuridico e ad essa si applica il D.Lgs n.163/2016.

QUESITO N. 57

LOTTO 1. Richiesta id 109 test Sirolimus: si chiede la possibilità di offrire per il principio dell'equivalenza il test Everolimus.

RISPOSTA N. 57

Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara.

QUESITO N. 58

LOTTO 1. Richiesta id 60 test HAV IgG: si chiede la possibilità di offrire per il principio dell'equivalenza il test HAV TOT.

RISPOSTA N. 58

Si conferma la possibilità di offrire per il principio dell'equivalenza il test HAV TOT

QUESITO N. 59

LOTTO 1. Nei requisiti minimi a pag. 3, si richiede predisposizione di slot liberi per ulteriori connessioni: si chiede di specificare il numero.

RISPOSTA N. 59

Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara

QUESITO N. 60**Lotto 1:**

Nell'Allegato al Capitolato Tecnico lotto 1 – CoreLab Siero 1, al punto 4, Specifiche test, viene richiesto il dosaggio del parametro id 60: hav igg. Si chiede la possibilità di offrire un test hav totale.

RISPOSTA N. 60

Si conferma la possibilità di offrire un test hav totale.

QUESITO N. 61**Lotto 1:**

Nell'Allegato al Capitolato Tecnico lotto 1 – CoreLab Siero 1, al punto 4, Specifiche test, viene richiesto il dosaggio su siero/plasma del parametro id 55: g6pdh. Si chiede la possibilità di effettuare il dosaggio del test anche su sangue intero.

RISPOSTA N. 61

Sì, è possibile effettuare il dosaggio del test anche su sangue intero.

QUESITO N. 62**Lotto 1:**

Nel Disciplinare di gara, art. 4, Busta B, si riporta: *“Per i lotti da 1 a 22 la relazione tecnica dovrà essere contenuta entro le 50 facciate”*. Si chiede la possibilità di non considerare, data la sua lunghezza e la quantità di informazioni richieste, all'interno delle 50 pagine l'allegato 10.

RISPOSTA N. 62

L'Allegato 10 deve compilato integralmente e inserito all'interno della Busta B così come richiesto al punto 2. Ai fini del computo delle pagine sarà conteggiata la sola tabella con i criteri di valutazione.

QUESITO N. 63**Lotto 1:**

Nell'Allegato al Capitolato Tecnico lotto 1 – CoreLab Siero 1, al punto 4, Specifiche test, viene richiesto il dosaggio del parametro id 118: toxo iga. Si chiede se si tratta di un refuso.

RISPOSTA N. 63

Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara.

QUESITO N. 64

-Si chiede di voler confermare che ai fini del computo delle 50 facciate che costituiscono la relazione tecnica non debbano essere prese in considerazione le schede tecniche, nonché le schede di sicurezza, le metodiche, le dichiarazioni di conformità e le certificazioni ISO dei prodotti e dei Sistemi offerti.

- Si chiede di voler confermare che debba essere prodotto all'interno della relazione sopra indicata solo la griglia di attribuzione dei punteggi qualitativi contenuta nell'allegato 10 e non l'allegato medesimo nella sua interezza.

RISPOSTA N. 64

- Si conferma

- L'Allegato 10 deve compilato integralmente e inserito all'interno della Busta B così come richiesto al punto 2. Ai fini del computo delle pagine sarà conteggiata la sola tabella con i criteri di valutazione.

QUESITO N. 65

LOTTO 1. Rif. Allegato al Capitolato Tecnico – Lotto 1: CoreLab Siero 1 – Requisiti minimi Strumentazione analitica e reagenti pag. 3/8 *“Urgenze, comprensive di rerun per test immunometrici e chimici, garantite in corso di routine entro il tempo massimo di 50 minuti dal check in”*. Si chiede di voler confermare che tale requisito minimo si intenda riferito esclusivamente ai test non infettivo logici.

RISPOSTA N. 65

Sì, si conferma.

QUESITO N. 66

LOTTO 1. Rif. allegato 9 “CRITERI DI VALUTAZIONE OFFERTA TECNICA” – Lotto 1: CoreLab Siero 1
Si chiede di voler precisare se per “*Capacità di carico N. provette/ora per check*” debba intendersi la capacità complessiva dei moduli di carico offerti (ovvero il numero di provette caricabili contemporaneamente) oppure la produttività/ora complessiva degli stessi.

RISPOSTA N. 66

Produttività/ora complessiva.

QUESITO N. 67

LOTTO 1. Rif. allegato 9 “CRITERI DI VALUTAZIONE OFFERTA TECNICA” – Lotto 1: CoreLab Siero 1
Si chiede di voler confermare che con il seguente requisito di valutazione a punteggio “*Estensione della linearità delle cinetiche enzimatiche in totale automazione senza ripetere il campione*” si intenda riferito alla possibilità di rieseguire il test enzimatico in autodiluizione utilizzando l’aliquota residente a bordo dell’analizzatore senza necessità di richiamare e ripetere il campione primario.

RISPOSTA N. 67

No, in questo caso sarebbe ripetuto il campione/test.

QUESITO N. 68

LOTTO 1. Rif. allegato 9 “CRITERI DI VALUTAZIONE OFFERTA TECNICA” – Lotto 1: CoreLab Siero 1
“*Backup analitico e strumentale reale per tipologia test: dichiarare ed elencare il test [.....]*” si chiede di voler precisare se sia necessario dichiarare il preciso alloggiamento e distribuzione dei reagenti su ogni singolo strumento considerando il confezionamento dei singoli reagenti offerti.

RISPOSTA N. 68

E’ necessario.

QUESITO N. 69

LOTTO 1. Rif. allegato 9 “CRITERI DI VALUTAZIONE OFFERTA TECNICA” – Lotto 1: CoreLab Siero 1
Si chiede di voler chiarire se per “*presenza di canali aperti per la chimica clinica: indicare numero totale e per singolo apparecchio*” si intenda in alternativa: (I) il numero di canali potenzialmente disponibili per la libera programmazione; (II) il numero di canali disponibili per l’implementazione di test certificati e validati sulla strumentazione offerta; (III) il numero di metodiche in linea che effettivamente sono disponibili per la libera programmazione di eventuali test al netto di quelli offerti in gara.
Si chiede se nel computo totale dei canali aperti si debba tenere conto anche di quelli presenti nei sistemi di back-up.

RISPOSTA N. 69

Si intende il numero di metodiche, libere e definibili dall’utente, memorizzabili sulla/e strumentazione/i.
E’ richiesto di indicare il n. totale e per singolo apparecchio.

QUESITO N. 70

LOTTO 1. Rif. allegato 9 “CRITERI DI VALUTAZIONE OFFERTA TECNICA” – Lotto 1: CoreLab Siero 1
Si chiede di voler confermare che ai fini dell’attribuzione del punteggio tecnico relativo al criterio di valutazione “*Stabilità calibrazioni test immunometrici*” sarà presa in considerazione la rispondenza di tutti i test offerti rispetto ai singoli sub-criteri indicati.

RISPOSTA N. 70

Il punteggio sarà attribuito sulla base della tipologia di stabilità prevalente.

QUESITO N. 71

LOTTO 1. Rif. allegato 9 “CRITERI DI VALUTAZIONE OFFERTA TECNICA” – Lotto 1: CoreLab Siero 1
Rif. punto 4 “*Specifiche test*” – si chiede di voler confermare l’equivalenza del test HAV Igg (Id n. 60) con il test HAV Totale e l’equivalenza del test Beta HCG sieriche (Id n. 17) con il test HCG Totale.

RISPOSTA N. 71

Sì, si conferma equivalenza.

QUESITO N. 72

LOTTO 1. Rif. allegato 9 “CRITERI DI VALUTAZIONE OFFERTA TECNICA” – Lotto 1: CoreLab Siero 1
Si chiede di voler confermare se ai fini dell’attribuzione del punteggio tecnico relativo al criterio di valutazione “*assistenza tecnica per 365 giorni/anno h 24 su tutte le apparecchiature e sistemi offerti*”, debbano essere prodotti già in sede di presentazione dell’offerta i documenti atti a comprovare che il concorrente possa erogare il servizio richiesto tramite personale dipendente oppure ricorrendo all’istituto del subappalto.

RISPOSTA N. 72

La documentazione prodotta dalla ditta offerente deve essere conforme a quanto riportato nel Disciplinare di gara.

QUESITO N. 73

Lotto 6. Rif. allegato 9 “CRITERI DI VALUTAZIONE OFFERTA TECNICA” – Lotto 6: Allergologia
Si chiede di voler specificare cosa si intenda per “*carico e scarico automatico degli allergeni*”.

RISPOSTA N. 73

Aggiornamento del magazzino on board con carico e scarico degli allergeni utilizzati nell’ambito della seduta.

QUESITO N. 74

Lotto 6. Rif. allegato 9 “CRITERI DI VALUTAZIONE OFFERTA TECNICA” – Lotto 6: Allergologia
“*Linearità della curva standard per le IgE totali >2000 KU/L*”

Considerato che il valore di 2000 KU/L è superiore di almeno 20 volte il limite del valore di normalità e che i valori superiori a 2000 KU/L non contribuiscono ad una ulteriore discriminazione clinica, si chiede di voler confermare che il punteggio verrà attribuito anche per Linearità della curva standard per le IGE totali = 2000 KU/L.

RISPOSTA N. 74

Si conferma.

QUESITO N. 75

Lotto 6. Rif. allegato 9 “CRITERI DI VALUTAZIONE OFFERTA TECNICA” – Lotto 6: Allergologia
Si chiede di voler specificare se per “*N di allergeni residenti a bordo e utilizzabili in una unica seduta analitica: indicare n.*” si intenda il numero totale di allergeni caricabili contemporaneamente o la tipologia di allergeni presenti contemporaneamente a bordo.

RISPOSTA N. 75

La tipologia.

QUESITO N. 76

Lotto 6. Rif. allegato 9 “CRITERI DI VALUTAZIONE OFFERTA TECNICA” – Lotto 6: Allergologia
Si chiede di specificare il significato del criterio “*Allergeni frazionabili singolarmente, per evitare sprechi*”, ovvero di indicare meglio quale caratteristica verrà premiata col punteggio massimo pari a 4 punti.

RISPOSTA N. 76

Separare gli allergeni singolarmente dalla confezione per poter eseguire singoli dosaggi.

QUESITO N. 77

Rif. pag. 11/44 disciplinare di gara punto 5: *“Si precisa che per fatturato servizi analoghi si intende il fatturato maturato in forniture di Sistemi di analisi in Patologia Clinica”*

1. Considerato che il fatturato specifico di un'azienda del settore della diagnostica in vitro è dato dai ricavi derivanti principalmente dalla fornitura in locazione/comodato degli strumenti e della vendita dei reagenti presenti nel proprio listino commerciale (es. *prodotti e strumenti per biologia molecolare, chimica clinica, ematologia etc...*) e non dalla destinazione d'uso degli stessi né tantomeno dal settore di laboratorio in cui saranno impiegati, si chiede di poter dichiarare e successivamente comprovare il fatturato specifico dei lotti a cui si intende partecipare indicando il fatturato delle linee prodotto relative al lotto/i di partecipazione (es. *chimica clinica per il lotto n. 1, biologia molecolare per il lotto n. 10 etc...*)
2. Si chiede di voler confermare che in caso di partecipazione a più lotti, il fatturato per servizi analoghi da comprovare debba essere riferito alla somma dei valori richiesti nella tabella di cui al punto 5 del disciplinare. Es. in caso di partecipazione ai lotti 16 e 17 occorre comprovare un fatturato minimo di € 63.000,00.

RISPOSTA N. 77

1. Si conferma
2. Si conferma

QUESITO N. 78

Rif. pag. 34 Disciplinare di gara “Cauzione provvisoria”: *“La cauzione provvisoria deve avere validità per un periodo non inferiore a 240 giorni dalla data di presentazione dell’offerta”*

Si chiede di voler confermare che la validità temporale richiesta debba intendersi decorrente “dalla data di scadenza di presentazione dell’offerta”.

RISPOSTA N. 78

Si conferma.

QUESITO N. 79

Oneri da interferenza.

Si chiede di voler specificare l'ammontare degli oneri da interferenza per ogni singolo lotto, considerato che il DUVRI allegato agli atti di gara a pag. 33 *“stima dei costi per la sicurezza da interferenza”* quantifica in € 7.000,00 gli oneri da interferenza per l'intero appalto.

RISPOSTA N. 79

Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara. Per la determinazione del costo del DUVRI l'Amministrazione procederà proporzionalmente al valore del Lotto escludendo i lotti caratterizzati da mere forniture.

QUESITO N. 80

Rif. Disciplinare di gara pag. 8/44: *“Si precisa che, in caso di documentazione, dichiarazioni, ecc., rilasciati in lingua diversa dall'italiano, dovrà essere presentata anche la traduzione giurata”*.

Si chiede di consentire la presentazione di dichiarazioni sostitutive ex DPR 445/2000 circa il possesso della documentazione/dichiarazioni di cui sopra, o, in subordine, di ammettere la possibilità di produrre almeno le dichiarazioni di conformità CEI/IVD e le certificazioni ISO in lingua inglese anche in considerazione del fatto che le stesse sono rilasciate dal fabbricante avente sede legale estera o, come nel caso delle certificazioni ISO, da società di certificazioni internazionali.

RISPOSTA N. 80

Si conferma.

QUESITO N. 81

Rif. Risposta Quesito n. 15

Si chiede di voler confermare che, analogamente a quanto consentito per la relazione tecnica, anche tutta la restante documentazione tecnica qualora rilegata e fascicolata, possa essere sottoscritta nella prima e nell'ultima pagina.

RISPOSTA N. 81

Si conferma.

QUESITO N. 82

Interventi di adeguamento locali.

1. Durante il sopralluogo si è constatato che l'impiantistica esistente per la parte condizionamento è composta da un impianto ad aria primaria (tutt'aria).
Si chiede di voler fornire il numero di mc/h di mandata e di ripresa all'interno dei locali oggetto d'intervento;
2. Si chiede di voler indicare la temperatura dell'aria di immissione in ambiente e se sia eventualmente presente una batteria di post (dedicata ai soli locali oggetto di intervento o di piano);
3. Si chiedono di voler maggiori e più dettagliate informazioni in merito ai sistemi di regolazione della portata dell'aria vista la presenza nel locale di cappe da laboratorio con estrazione diretta dell'aria;
4. Nell'area oggetto di intervento abbiamo individuato dei cavedi. Si chiede di voler indicare se uno dei suddetti cavedi sia comunicante con il piano terra o con il piano -1 e se lo stesso è ispezionabile ad ogni piano.

RISPOSTA N. 82

1. Vedi schema "dati 5 piano pdf" "dati 6 piano pdf";
2. La temperatura dell'aria in ambiente si può impostare. Le batterie di postriscaldamento a servizio delle VAV degli ambienti sono rappresentate nelle planimetrie impianti meccanici;
3. I ventilatori delle UTA dedicate ai laboratori del 5° e 6° piano sono dotati di sistema inverter;
4. I cavedi sono ispezionabili fino al piano -1.

QUESITO N. 83

Parte Economica – ALLEGATO 2 BUSTA C.

Negli schemi economici predisposti per i prodotti sono presenti le seguenti tre tabelle:

- Reagenti
- Calibratori
- Controlli

Si chiede di precisare in quale delle tre tabelle debbano essere indicati i materiali di consumo (es. soluzioni di lavaggio, carta per stampante, toner, ecc...)

RISPOSTA N. 83

L'offerta economica deve essere formulata sulla base dell'Allegato 2 Schema Offerta Economica. Il costo per i consumabili deve ritenersi complessivamente compreso nel service.

QUESITO N. 84

Si chiede di precisare quale dicitura deve essere indicata sulla busta esterna.

RISPOSTA N. 84

E' corretto quanto indicato nel disciplinare di gara: Il plico, sigillato, deve recare a margine le seguenti informazioni: l'oggetto della gara d'appalto: *"Gara per la fornitura in service di sistemi diagnostici e reagenti per l'Hub 4"*.

QUESITO N. 85**LOTTO 2**

1. In riferimento ai requisiti minimi del lotto 2 che, per la strumentazione in chemiluminescenza, richiedono rispettivamente una cadenza analitica di almeno 100 test/ora e la capacità di caricamento di almeno 90 campioni in contemporanea, si chiede conferma che, nel caso in cui l'offerta preveda più di un analizzatore in chemiluminescenza di modello diverso l'uno dall'altro, tali prescrizioni si possano considerare rivolte unicamente allo/agli strumenti destinato/i alla gestione degli analiti di maggiore incidenza, per cui si prevedono, per esempio, sedute di lavoro giornaliere. In tal caso si richiede di indicare il valore soglia da considerare (ad esempio: esami con almeno 3000 richieste/anno).
2. In riferimento al criterio di valutazione N. 1 del lotto 2, si chiede conferma che è corretto considerare la capacità di carico dei campioni on board quale la somma delle singole capacità degli strumenti offerti.
3. Si richiede di chiarire il significato del criterio di valutazione N. 2 del lotto 2 in considerazione dell'obbligatorietà, prescritta dal capitolato, di fornire una strumentazione in chemiluminescenza.
4. Si richiede di chiarire il significato del criterio di valutazione N. 8 del lotto 2 in considerazione della citazione dell'analita CORTISOLO che non compare nell'elenco degli esami del lotto stesso.
5. In riferimento al criterio di valutazione N. 9 del lotto 2, si chiede conferma che, nel caso in cui l'offerta preveda più di un analizzatore in chemiluminescenza di modello diverso l'uno dall'altro, i 2 punti previsti si possono considerare riferiti unicamente allo/agli strumenti destinato/i alla gestione degli analiti di maggiore incidenza, per cui si prevedono, per esempio, sedute di lavoro giornaliere. In tal caso si richiede di indicare il valore soglia da considerare (ad esempio: esami con almeno 3000 richieste/anno).
6. Si richiede di chiarire nel criterio di valutazione N. 11 del lotto 2 le caratteristiche dell'aliquotatore e delle provette "figlie" da produrre.
7. In riferimento al criterio di valutazione N. 12 del lotto 2, si richiede conferma che è corretto considerare la disponibilità a fornire un back up della strumentazione in chemiluminescenza rivolta unicamente agli strumenti destinati alla gestione degli analiti di maggiore incidenza, per cui si prevedono sedute di lavoro giornaliere. In tal caso si richiede di indicare il valore soglia da considerare (ad esempio: esami con almeno 3000 richieste /anno).
8. In riferimento al criterio di valutazione N. 14 del lotto 2, è corretto considerare quale sistema principale con capacità di integrarsi fisicamente e logicamente con automazione in catena, gli strumenti destinati alla gestione degli analiti di maggiore incidenza, per cui si prevedono sedute di lavoro giornaliere. In tal caso si richiede di indicare il valore soglia da considerare (ad esempio: esami con almeno 3000 richieste /anno).

RISPOSTA N. 85

1. Nel caso in cui l'offerta preveda più di un analizzatore in chemiluminescenza di modello diverso l'uno dall'altro, la cadenza analitica di almeno 100 test/ora e la capacità di caricamento di almeno 90 campioni in contemporanea possono essere rivolte al solo strumento che gestisce gli analiti, che prevedono sedute giornaliere, il cui valore soglia, già indicato nei requisiti minimi, è di 1000.
2. Sì.
3. Nei requisiti minimi si richiede "analizzatore/i in Chemiluminescenza/elettrochemiluminescenza", pertanto si conferma il criterio di valutazione.
4. L' inserimento del Cortisolo tra gli analiti del criterio di valutazione n. 8 del lotto 2 è un refuso. Si conferma l' elenco test.
5. No, si conferma quanto scritto nel criterio di valutazione.
6. Non è richiesto un aliquotatore, ma la possibilità di creare una sieroteca in automatico di campioni analizzati, in quanto dalla provetta inserita sull' apparecchio (provetta madre) viene prelevata e opportunamente diluita un' aliquota di siero direttamente dallo strumento (provetta figlia) che effettua il test.
7. Sì; valore soglia 1000 richieste /anno.
8. Sì; valore soglia 1000 richieste /anno.

QUESITO N. 86**Allegato 1 Schema Dichiarazione Busta A:**

che questa impresa ha realizzato nell'ultimo triennio un fatturato per servizi analoghi a quelli oggetto di gara, al netto dell'IVA, pari a:

ENTE	OGGETTO DEL CONTRATTO	VALORE DEL CONTRATTO € IVA ESCLUSA	PERIODO DELLA FORNITURA
		€ _____	da ____ a ____
		€ _____	da ____ a ____
		€ _____	da ____ a ____
		€ _____	da ____ a ____
<i>Totale Euro Iva esclusa</i>			

CHIEDE se è possibile non compilare tale tabella, riportando i fatturati relativi all'ultimo triennio e l'elenco delle principali forniture negli ultimi TRE anni con l'importo relativo.

RISPOSTA N. 86

La ditta concorrente deve dichiarare le informazioni espressamente richieste nella documentazione di gara rispettandone le modalità.

QUESITO N. 87

INFORMA per il pagamento CIG e la creazione del PASSOE il sito segnala il presente errore: il CIG indicato non esiste o non è stato ancora definito.

RISPOSTA n. 87

La procedura per il pagamento del CIG e l'acquisizione del PASS OE risulta perfezionata.

QUESITO N. 88**Chiarimento Lotto 1:**

1. Nell'Allegato al Capitolato Tecnico **lotto 1: CoreLab Siero 1**, viene indicata nei requisiti minimi la fornitura di *“collegamento con posta pneumatica a velocità controllata con almeno Pronto Soccorso, Breve Osservazione, Rianimazione e Medicina di Urgenza (4 ingressi) e almeno un punto di arrivo centrale nel laboratorio”*.

Al fine di produrre il miglior progetto nel rispetto dei vincoli tecnici impiantistici, si chiede a questo spettabile ente di fornire le piante, possibilmente in formato autocad, dei reparti Pronto Soccorso, Breve Osservazione, Rianimazione e Medicina di Urgenza. Si chiede di specificare, nel caso fosse già stata prevista, l'esatta dislocazione dei 4 ingressi ed eventualmente il percorso per il passaggio delle tubazioni.

2. Nell'Allegato al Capitolato Tecnico lotto 1: CoreLab Siero 1:

Si chiede di indicare la portata dei solai.

RISPOSTA N.88

1. Si allegano le planimetrie in DGW dei reparti richiesti in scala rappresentata sul cartiglio.

2. dovrà essere considerata la portata di 300 Kg./m². Per installazioni che necessitino pesi superiori l'impresa dovrà effettuare le dovute verifiche statiche e se necessario provvedere ai rinforzi del caso con le relative pratiche autorizzative.

QUESITO N. 89

Nell'Allegato 6 DUVRI stimate i costi per la sicurezza da interferenza complessivi per tutta la fornitura. Dovendo noi partecipare al Lotto 25, è possibile avere una stima dei costi specifici per detto Lotto?

RISPOSTA N. 89

Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara. Per la determinazione del costo del DUVRI l'Amministrazione procederà proporzionalmente al valore del Lotto escludendo i lotti caratterizzati da mere forniture.

QUESITO N. 90

Non è presente il dettaglio dei criteri di valutazione per il lotto 25 nell'allegato 9, criteri di valutazione offerta tecnica. E' corretto o si tratta di una dimenticanza?

RISPOSTA N. 90

E' corretto.

QUESITO N. 91

LOTTO 22 – Sistema per screening prenatale per sindrome di DOWN:

1. Nei requisiti minimi del Lotto viene riportato: *“Strumento approvato FMF per bitest, compatibile con programma OSCAR (esecuzione screening in unica giornata)”*.
Si chiede di specificare cosa si intende per compatibilità con il programma OSCAR e cosa è esattamente il programma OSCAR (software regionale o altro).
2. Nei requisiti minimi del lotto viene riportato: *“Diluizione automatica intrarun”*.
Si chiede se uno strumento estremamente sensibile ed in grado di eseguire Diluizione automatica del campione su richiesta (fattori di diluizione selezionabili 1:2, 5, 10, 20, 100) (pag. 14 della relazione tecnica del cobas e411), soddisfa i requisiti minimi del capitolato di gara..
3. Si chiede di confermare che il seguente punto del capitolato *“la Ditta dovrà garantire la fornitura del Controllo Interno di Qualità (CQI) giornaliero sui test indispensabili e settimanale sugli auspicabili; dovrà essere garantita inoltre la completa tracciabilità del controllo e la tracciabilità on line e storica di tutte le fasi di lavorazione”* in *“Oggetto della fornitura”*, sia da intendere che la quantità complessiva di reagenti da offrire debba considerare l'esecuzione in seduta giornaliera (5 giorni a settimana) per free-hCG e PAPP-A, mentre per i test auspicabili si debba considerare 1 seduta a settimana.
4. Si chiede di confermare che i quantitativi previsti di Free-hCG 2500 e PAPP-A 2500, siano riferiti ai soli referti prodotti a cui vanno quindi sommate le determinazioni necessarie per calibrazioni e controlli.

RISPOSTA n.91

1. OSCAR detto anche OSCAR test non è un software regionale ma è un programma utilizzato dai ginecologi per valutare il rischio nelle donne di avere un bambino affetto da sindrome di Down. E' effettuato dalle donne tra 11° e 14° settimana di gravidanza e uno dei fattori presi in considerazione è il livello degli ormoni richiesti nel lotto.
2. Sì, soddisfa il requisito.
3. Si conferma.
4. Si conferma.

QUESITO N. 92**LOTTO 10: BIOLOGIA MOLECOLARE**

Rif. Capitolato Tecnico – Allegato I al Capitolato tecnico – Lotto n. 10 – Specifiche test: *“In riferimento ai test elencati viene riportato il numero di test/anno richiesti, ma manca il numero di sedute anno”*.

Si chiede di specificare il numero di sedute settimanali per ogni test richiesto.

RISPOSTA N.92

2 sedute/settimana per ogni test richiesto.

QUESITO N. 93

LOTTO 15: GENOTIPO HCV

Rif. Capitolato Tecnico – Allegato I al Capitolato tecnico – Lotto n. 15 – Specifiche test: *“In riferimento ai test elencati viene riportato il numero di test/anno richiesti, ma manca il numero di sedute anno”*.

Si chiede di specificare il numero di sedute settimanali per ogni test richiesto.

RISPOSTA n. 93

1 seduta/settimana.

QUESITO N. 94

Si chiede conferma che, per un'azienda neo costituita e divenuta di fatto operativa a seguito di ramo d'azienda da altro operatore di settore sia possibile produrre, a comprova della capacità economico finanziaria, documentazione ex art. 41 D.Lgs 163/2006 relativa al fatturato per servizi analoghi a quelli oggetto di gara della cedente il ramo d'azienda e riferibili ad attività pertinenti a tale ramo d'azienda comprensivo di beni, rapporti giuridici (inclusi quelli di lavoro), diritti di proprietà intellettuale e di tutti gli altri assets necessari all'esercizio del ramo d'azienda stesso e che sono confluiti nella società cessionaria neocostituita.

RISPOSTA n. 94

Si conferma.