



Azienda ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord

Servizio Sanitario Nazionale
Regione Marche
Azienda Ospedaliera
Ospedali Riuniti Marche Nord
GESTIONE APPROVVIGIONAMENTO
BENI, SERVIZI
E LOGISTICA

Settore Appalti e Contratti
Dirigente
Dott. ssa Chiara D'Eusanio
Ref: Dott.ssa Francesca Stefanini
Tel: 0721-366343
Fax: 0721-366336
Email:
Francesca.stefanini@ospedalimarchenor
d.it

A tutti gli Operatori

Oggetto: 160.10.10/2018/Prov/110 - procedura aperta per la fornitura in service di un sistema diagnostico ins completo per l'estrazione, preparazione e amplificazione genica degli acidi nucleici in PCR Realtime occorrente al Laboratorio Analisi dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord (AORMN).
CIG: 7571992D75.

CHIARIMENTI del 03/09/2018.

Preliminarmente si comunica che le spese di pubblicazione sostenute da questa Azienda per la pubblicazione del bando di gara sono pari ad € 1.924,00 Iva inclusa. Si evidenzia che seguiranno ulteriori comunicazione in merito alle spese per le pubblicazioni degli esiti di gara.

Ai sensi di quanto previsto dal bando di gara e al punto 6 del disciplinare di gara, si forniscono i seguenti chiarimenti alle istanze pervenute nei termini previsti.

QUESITO N. 1

A pagina n. 2 della domanda di partecipazione e dichiarazione sostitutiva di atto notorio è riportata una tabella all'interno della quale occorre elencare le forniture identiche, dettagliando sia la tecnologia che le prestazioni connesse. Inoltre, in apposita colonna viene richiesta la specifica del "Codice prodotto". A tal fine, si chiede di acconsentire che in luogo delle informazioni succitate (tecnologia, prestazioni connesse, codice prodotto), sia sufficiente riportare l'oggetto della fornitura realizzata. Ciò allo scopo di semplificare la compilazione della tabella.

Risposta: si conferma che è sufficiente riportare l'oggetto della fornitura realizzata.

QUESITO N. 2

A pagina 22 del Capitolato Tecnico in corrispondenza del punto F01* sono previsti gli elementi necessari ed indispensabili all'individuazione dei requisiti tecnici del prodotto che debbono essere espressamente riportati nelle schede tecniche prodotti consumabili. Si chiede di confermare che, qualora tali informazioni non siano tutte contenute all'interno delle schede tecniche, le stesse possano essere riportate in uno schema integrativo di libera predisposizione.

Risposta: si conferma che eventuali requisiti tecnici del prodotto non presenti nella scheda tecnica ma richiesti al punto F01 possono essere riportati in schema integrativo di libera predisposizione.

QUESITO N. 3

Si prega di confermare che sia possibile produrre in gara le dichiarazioni di conformità alla normativa CE e le certificazioni di qualità ISO in lingua inglese, trattandosi di documentazione rilasciata direttamente dal fabbricante non avente sede in Italia. Analogamente, si richiede la possibilità di fornire in lingua inglese manuali d'uso, etichette, eventuale bibliografia scientifica e specifiche di interfacciamento delle apparecchiature offerte.

Risposta: si conferma che le dichiarazioni di conformità alla normativa CE, le certificazioni ISO di qualità, eventuale bibliografia scientifica e specifiche di interfacciamento delle apparecchiature offerte possono essere presentate in lingue inglese. Il manuale d'uso deve essere fornito in lingua italiana.

QUESITO N. 4

In considerazione della complessità della fornitura, il limite di dieci pagine previsto all'art. 10 del Capitolato Tecnico per il documento C Relazione-progetto appare essere insufficiente ad un'esauriva presentazione dei prodotti offerti. Si chiede, pertanto, di voler consentire un'estensione di tale limite ad almeno 20 pagine.

Risposta: si consente quanto richiesto.

QUESITO N. 5

L'allegato 7 al punto 13 prevede che "tutti i software forniti dovranno essere interfacciati in modo bidirezionale con il software gestionale Aziendale di laboratorio LIS [...] potranno essere interfacciati attraverso un unico software Middleware". Si chiede di confermare che il collegamento bidirezionale tra i software forniti e quello di laboratorio LIS possa avvenire senza la fornitura di un Software Middleware, nel caso in cui le strumentazioni proposte permettano direttamente il collegamento bidirezionale.

Risposta: si conferma che può non essere necessario un middleware purché i dati che vengono inviati dallo strumento al LIS possano essere validati nello strumento prima dell'invio.

QUESITO N. 6

L'art. 3 del Capitolato tecnico prevede che l'offerta economica dovrà essere costituita dal canone fisso mensile di locazione, strumentazione, assistenza tecnica e servizi e dal canone fisso annuale di locazione, strumentazione, assistenza tecnica e servizi. Nello schema di offerta economica non è prevista la possibilità di fornire lo scorporo di tali voci di costo. Si chiede, quindi, di confermare la possibilità di fornire le seguenti informazioni tramite separata dichiarazione da allegare al modulo di offerta (B.3):

costo dell'assistenza tecnica e dell'aggiornamento delle apparecchiature;

Risposta: si conferma la possibilità di fornire le informazioni mancanti tramite separata dichiarazione da allegare al modulo offerta (B3).

QUESITO N. 7

L'art. 10, let. h) del Capitolato Tecnico denominato "Piano documenti da presentare – offerta tecnica" prevede che debba essere fornito: "dettaglio dell'offerta tecnica contenente descrizione di tutti i prodotti offerti e dei relativi codici, inclusi PC, accessori, software ecc.

"In modulo di offerta economica si chiede di scomporre il canone fisso nelle seguenti voci: importo relativo al canone di noleggio della strumentazione ed i servizi propedeutici alla messa in funzione della strumentazione (trasporto, installazione, formazione ecc); importo relativo al canone di assistenza tecnica ed aggiornamento apparecchiature".

Tale ultima prescrizione attiene alla formulazione dell'offerta economica e non tecnica. Pertanto, in ottemperanza al principio di separazione delle fasi di gara e di segretezza dell'offerta economica, si chiede di confermare che tale prescrizione costituisca un refuso. Inoltre, si chiede di poter presentare uno schema di offerta economica muta di libera predisposizione indicante solamente la descrizione di tutti i prodotti offerti esclusa la quotazione del canone di noleggio delle apparecchiature mensile ed annuale.

Risposta: si conferma che quanto espresso all'art. 10 punto H è un refuso. Tale dettaglio può essere fornito in separata dichiarazione da allegare al modulo offerta (crf risposta n. 6).

QUESITO N. 8

L'art. 3 del Capitolato tecnico prevede che l'offerta economica deve essere costituita dai seguenti elementi: a) canone fisso; b) reagenti; c) consumabili.

Nel modulo offerta B.3 non è prevista la possibilità di fornire lo scorporo di tali voci di costo.

Si chiede di confermare la possibilità di fornire le predette informazioni tramite separata dichiarazione da allegare al modulo di offerta (B.3).

Risposta: cfr risposta n. 6.

QUESITO N. 9

Nel quadro economico di cui a pag. 2 del disciplinare di gara, punto 3, è riportato "importo complessivo a base d'asta 60 mesi". Al punto 6 dello stesso schema si prevede "OPZIONE: Test opzionali (Genotipo HCV) 60 mesi – importo non superabile". Si chiede di confermare che il riferimento alla durata di 60 mesi costituisca un refuso in quanto la durata dell'appalto è di 48 mesi come riportato al punto 2.7 del bando.

Risposta: si conferma che il riferimento alla durata di 60 mesi è un refuso. La durata dell'appalto è di 48 mesi.

QUESITO N. 10

Si chiede di confermare che per Controlli di Qualità Interni (CQI) si intendano i controlli di qualità previsti dal dosaggio offerto per la validazione della seduta analitica.

Risposta: si conferma che i CQI richiesti necessitano per la validazione della seduta analitica.

QUESITO N. 11

Nel Capitolato Tecnico a pag. 5 è scritto" [...] per ogni seduta analitica dovranno essere eseguiti i CQI su due livelli". Si chiede la possibilità di eseguire i CQI su tre livelli (negativo, basso positivo ed alto positivo) per i dosaggi HIV-RNA, HCV-RNA, HBV-DNA come previsto da metodica marcata CE-IVD.

Risposta: si conferma la possibilità di eseguire CQI su tre livelli.

QUESITO N. 12

Con riferimento all'art. 5 del Capitolato Tecnico, punto 1.2-CM2 CARATTERISTICHE TECNICHE - PRESTAZIONALI "*Sistema che esegua le fasi di estrazione di acidi nucleici, preparazione della piastra e l'amplificazione genica in PCR RealTime*", in ottemperanza a quanto sancito dall'art. 68 comma 7 del D.Lgs. n. 50/2016 (c.d. Principio di equivalenza), si chiede di poter offrire metodiche equivalenti alla "Metodica PCR Real-Time", fornendo eventuale documentazione scientifica a supporto.

Risposta: in ottemperanza all'art. 68 comma 7 del D.Lgs. 50/2016 e smi (principio di equivalenza) si prenderanno in considerazione offerte di metodiche equivalenti alla PCR Real-Time purché corredate di dettagliata documentazione scientifica che ne sostenga l'equivalenza.

QUESITO N. 13

Si richiede la possibilità di avere una linea trifase nella stanza dove verrà installata la strumentazione.

Si richiede se il laboratorio sia provvisto di continuità elettrica disponibile per un consumo di 3,5KVA.

Risposta: non è presente nessuna linea trifase. Non è presente una linea sotto continuità con una potenza di 3,5KW dedicata.

QUESITO N. 14

Si chiede di confermare che il numero di esami annuo per la virologia quantitativa di HCV_RNA sia pari a 2.000 come riportato a pag. 5 del Capitolato Tecnico e che quanto previsto nell'Allegato 1 sex. 1.4.2 "Reagenti e materiali di consumo" che indica 1.9000 annui HCV_RNA costituisca un refuso.

Risposta: le prestazioni di HCV_RNA oggetto di gara sono 2.000/anno come riportato a pag.5 del Capitolato Tecnico; il dato riportato nell'Allegato 1 sez. 1.41.2 è un refuso.

QUESITO N. 15

Si chiede che vengano rivisti alcuni termini delle specifiche di minima elencate nel capitolato tecnico, In particolare:

- Il punto 1.2 CM6 risulterebbe non applicabile, essendo il sistema diagnostico ..omissis... completamente diverso nella filosofia di lavoro;
- Il punto 1.2 CM/7: per la diversa filosofia di lavoro, uno strumento di tali dimensioni risulterebbe enormemente sovradimensionato e dispendioso.

Risposta: pur comprendendo l'originalità e l'innovazione della tecnologia che si intende proporre, tra gli obiettivi dell'attività di laboratorio resta imprescindibile ridurre al minimo il rischio biologico degli operatori, la possibilità di contaminazione del campione da esaminare ed eventuali errori di associazione tra campione e risultato. A tal fine si è richiesto il caricamento a bordo del campione primario e l'identificazione dello stesso mediante bar-code.

In base all'organizzazione e alle risorse del personale disponibili, è per questa Azienda possibile eseguire tre sedute settimanali a giorni alterni, di qui la necessità di eseguire un numero consistente di campioni a seduta.

Ciò premesso si ritiene di non modificare le specifiche di minima considerate.

Si richiama quanto previsto dal punto VI.3 del bando di gara in merito alla facoltà di questa Azienda di pubblicare sul sito internet www.ospedalimarchenord.it eventuali modifiche, rettifiche e/o precisazioni inerenti la documentazione di gara fino al termine ultimo fissato per la presentazione delle offerte (ore 11:00 del 12/09/2011). Gli operatori economici sono pertanto tenuti a consultare il suddetto sito internet fino al termine ultimo fissato per la presentazione delle offerte.

Si richiama inoltre quanto previsto dal punto 6 del disciplinare di gara ossia che “con la presentazione dell'offerta si intenderanno implicitamente visionati ed accettati tutti i chiarimenti pubblicati sul sito internet aziendale entro il termine ultimo indicato nel bando di gara e tutte le integrazioni/modifiche/rettifiche apportate dalla Stazione Appaltante alla documentazione di gara pubblicati sul sito internet aziendale entro il termine ultimo indicato nel bando di gara”.

**Il Responsabile unico del Procedimento
Dott.ssa Francesca Stefanini**

*Documento informatico firmato digitalmente ai
sensi del testo unico D.P.R. 28 dicembre 2000, n.
445, del D.Lgs. 7 marzo 2005, n. 82 e norme
collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la
firma autografa*