



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA FEDERICO II

Gara 567 - Fornitura “in service”, articolata in lotti, di sistemi diagnostici e reattivi per indagini diagnostiche virologiche per le esigenze assistenziali dei D.A.I. di Medicina Trasfusionale dell’A.O.U. Federico II – CHIARIMENTI.

Avendo alcune Società chiesto dei chiarimenti in merito alla gara di cui all’oggetto, si fornisce qui di seguito per ciascuno di essi la relativa risposta:

Quesito n.1

In riferimento alle modifiche delle Caratteristiche di Minima pubblicate da Codesta Spettabile Azienda Ospedaliera, si chiede di concedere una proroga e di posticipare la scadenza della gara;

Risposta al quesito n.1

Non è possibile posticipare la scadenza della gara.

Quesito n.2

In riferimento alle modifiche delle Caratteristiche di Minima Pubblicate da Codesta Spettabile Azienda Ospedaliera, si chiede di confermare la caratteristica: “HBsAg con l’utilizzo di miscele di anticorpi monoclonali almeno per i sottotipi ad, ay, si sostituisca con “HBsAg con l’utilizzo di miscele di anticorpi monoclonali e/o policlonali almeno per i sottotipi ad, ay.

Risposta al quesito n.2

Si sostituisca: HBsAg con l’utilizzo di anticorpi monoclonali o miscele di anticorpi monoclonali e policlonali almeno per i sottotipi ad, ay.

Quesito n. 3

Si prega di confermare che tutta la documentazione prodotta dalla partecipante: amministrativa, tecnica ed economica, possa essere sottoscritta da Procuratore Speciale, allegando copia della Procura Speciale da cui il firmatario trae poteri.

Risposta al quesito n.3

Si conferma.

Quesito n.4

In riferimento al lotto 1 e alla richiesta di cui al Vs Art 3, pag 3 terzo capoverso del Vs, Capitolato di Gara, si prega di confermare che la richiesta di “ modifica dei risultati da parte dell’operatore con traccia nel database delle modifiche apportate”, possa avvenire solo dopo il trasferimento del dato dall’analizzatore al sistema gestionale, il quale consentirà la relativa tracciabilità della modifica apportata. Gli analizzatori offerti, al fine di garantire la sicurezza e la qualità del risultato elaborato, non consentono alcuna modifica dei dati da parte dell’operatore.

Risposta al quesito n.4

Si chiede di ritenere nulla la richiesta al terzo capoverso del Capitolato di Gara.

Quesito n.5

In riferimento al lotto 1 e alla richiesta di cui al Vs Art 3, pag 3 quinto capoverso del Vs, Capitolato di Gara, si prega di confermare che la richiesta di “ conformità alla Direttiva Europea sugli IVD 98/79 CE della strumentazione”, sia da applicare alla strumentazione principale che compone il sistema diagnostico e non anche agli accessori richiesti in capitolato, come ad esempio il gruppo di continuità.

Risposta al quesito n.5

Si conferma che la richiesta di conformità alla Direttiva Europea sugli IVD 98/79 CE della strumentazione”, sia da applicare solo alla strumentazione principale che compone il sistema diagnostico e non anche agli accessori richiesti in capitolato, come ad esempio il gruppo di continuità.

Quesito n. 6

In riferimento al Lotto 1 e all’elenco delle “determinazioni per n.3 anni specificate a pag. 2 del Capitolato di Gara, si chiede di confermare che il numero di determinazioni ivi dettagliate sia comprensivo dei test necessari alla calibrazione e ai controlli e che null’altro vada ad esse aggiunto.

Risposta al quesito n.6

I calibratori e i controlli non sono stati inseriti nel numero di determinazioni.

Quesito n.7

In riferimento al Lotto 1 nel caso in cui il numero di determinazioni sopra indicate non sia comprensivo dei succitati test, relativi alle calibrazioni e ai controlli, si prega di specificare le sedute settimanali e i livelli di controllo.

Risposta al quesito n.7

Le sedute settimanali sono su sei giorni lavorativi dal Lunedì al Sabato e sono previsti tre livelli di controllo.

Quesito n.8

In riferimento al Lotto 1 ed alla elaborazione della relativa offerta economica, si chiede di specificare se i materiali quali: calibratori, controlli, controlli di qualità intralaboratori e VEQ, siano da quotare o possono essere offerti in sconto merce.

Risposta al quesito n. 8

Calibratori, controlli, controlli di qualità intralaboratori e VEQ, possono essere offerti in sconto merce.

Quesito n.9

In riferimento al Lotto 1, si chiede di confermare che per “ programma completo di controllo di qualità interno”, Art. 3, punto 6., pag. 3 del Vs Capitolato di Gara, si intenda la capacità dello strumento di gestire il controllo di qualità stesso, applicando le regole di Levey-Jennings e di Westgard, laddove richiesto; si chiede di confermare inoltre che tale programma sia da intendersi per i soli test di screening HBs Ag, Anti HCV, HIV1/2-ab e Lue-Syp.

Risposta al quesito n.9

Si conferma che tale richiesta è solo per i test di screening HBs Ag, Anti HCV, HIV1/2-ab e Lue-Syp.

Quesito n.10

In riferimento al Lotto 1 e alla fornitura di un programma VEQ, si chiede di confermare che lo stesso sia da intendersi per i soli test di screening HBsAg, Anti HCV, HIV1/2-ab e Lue-Syp.

Risposta al quesito n.10

Si conferma che la richiesta di programma VEQ è solo per i test di screening HBs Ag, Anti HCV, HIV1/2-ab e Lue-Syp.

Quesito n.11

In riferimento al Lotto 1 e all'Art. 3, pag. 4 del Capitolato di Gara, primo capoverso, "aggiornamento tecnologico obbligatorio dopo il primo anno di fornitura", si chiede di confermare che tale aggiornamento sia obbligatorio nella sola eventualità in cui vi sia un effettivo aggiornamento da parte della Casa Madre per hardware e software offerti.

Risposta al quesito n.11

Si conferma che l'aggiornamento è obbligatorio nella sola eventualità in cui vi sia un effettivo aggiornamento da parte della Casa Madre per hardware e software offerti.

Quesito n.12

In riferimento al Lotto 1 e a quanto richiesto dall'Art. 3, pag 4 del capitolato di Gara, " Le Società partecipanti.....dovranno specificare direttamente i limiti di funzionamento della macchina e l'ingombro della medesima", si chiede di confermare che, per rispondere al citato punto, sia sufficiente inserire una relazione sulle apparecchiature principali offerte (ad eccezione degli accessori come, ad esempio i gruppi di continuità), riportate tutti i dati inerenti il funzionamento della macchina, i requisiti ambientali, le specifiche fisiche, elettriche e altre caratteristiche generali.

Risposta al quesito n.12.

Si conferma che è sufficiente una relazione sulle apparecchiature principali offerte ad eccezione degli accessori. Si precisa inoltre che tutti gli eventuali adeguamenti impiantistico strutturali nonché tutto quanto necessario per l'installazione a regola d'arte della fornitura e all'ottimale messa in funzione della stessa è a carico della Società aggiudicataria.

Quesito n.13

In riferimento al Lotto 1 e a quanto richiesto a pag. 9 del Capitolato di Gara, busta B- " Offerta Tecnica", " Per tutti i prodotti offerti, inoltre, dovrà essere certificata la conformità alla normativa vigente, nome commerciale del prodotto, ditta produttrice, indicazione d'uso, confezionamento, notizie sui processi di fabbricazione, materie prime e metodologie dei controlli di qualità", si prega di confermare che tale richiesta sia applicabile ai soli reagenti, e non anche alle strumentazioni.

Risposta al quesito n.13

Si conferma che le certificazioni richieste in base alla normative vigente sono da intendersi per i soli reagenti.

Quesito n.14

In riferimento a quanto richiesto a pag. 9 del Capitolato di Gara, busta B- " Offerta Tecnica", in riferimento alla richiesta " Per tutti i prodotti offerti, inoltre, dovrà essere certificata.....notizie sui processi di fabbricazione, si prega di confermare che per ottemperare a tale richiesta sia sufficiente inserire il Certificato di Qualità ISO inerente ai siti di produzione dei prodotti offerti, laddove essi siano richiesti in conformità alla normativa vigente.

Risposta al quesito n.14

Si, è sufficiente inserire il Certificato di Qualità ISO inerente ai siti di produzione dei prodotti offerti.

Quesito n.15

In riferimento a quanto richiesto a pag. 9 del Capitolato di Gara, busta B-“ Offerta Tecnica”,in riferimento alla richiesta “ Per tutti i prodotti offerti, inoltre, dovrà essere certificata...materie prime“, si prega di confermare che per ottemperare a tale richiesta sia sufficiente inserire le Schede di Sicurezza dei prodotti offerti, laddove esse siano presenti in conformità alla normativa vigente.

Risposta al quesito n.15

Si, è sufficiente inserire le schede di sicurezza dei prodotti offerti.

Quesito n.16

In riferimento a quanto richiesto a pag. 9 del Capitolato di Gara, busta B-“ Offerta Tecnica”,in riferimento alla richiesta “ Per tutti i prodotti offerti, inoltre, dovrà essere certificata...metodologie dei controlli di qualità”, si prega di chiarire cosa si intenda.

Risposta al quesito n.16

Intendiamo conoscere per ogni test quali prove attestano la specificità e sensibilità.

Quesito n.17

Alla voce caratteristiche minime del Sistema, (pag. 2 del Capitolato Speciale) “identificazione positiva strumentale per i reagenti tramite barcode “ si chiede se il requisito può essere soddisfatto anche da dispositivi dotati di sistemi di identificazione positiva dei reagenti tecnologicamente più avanzati e moderni che garantiscono un’analogia o minore possibilità di errore umano e una maggiore semplicità operativa, come ad esempio la tecnologia “Radio Frequency Identification”(RFID.)

Risposta al quesito n.17

Si, è possibile presentare sistemi tecnologicamente più avanzati come la tecnologia “Radio Frequency Identification” (RFID).

Quesito n.18

In riferimento al collegamento bidirezionale al sistema gestionale del SIMT si chiede di indicare quale è il Software-house.

Risposta al quesito n.18

Sistema Eliot Version 2.0

Quesito n.19

Capitolato Speciale-Caratteristiche tecniche minime richieste dei sistemi e dei reagenti (Lotto 1 e Lotto 2)-Reagenti è scritto “I reagenti devono essere pronti all’uso, prodotti dalla stessa azienda e conformi alle norme trasfusionali”.

Si chiede conferma che il requisito “Reagenti pronto all’uso” si riferisca soltanto alla “Cartuccia Reagenti” e non ad eventuali componenti quali calibratori, controlli, o ausiliari.

Risposta al quesito n.19

Si intendono per reagenti pronti all’uso non solo i reagenti propriamente detti ma anche tutti i calibratori, controlli o ausiliari, per i quali l’operatore non deve effettuare nessun intervento di ricostituzione.

Quesito n.20

Capitolato Speciale - tabelle Determinazioni. Si chiede se i quantitativi previsti indicati nella tabella siano comprensivi di calibrazioni e controlli.

Risposta al quesito n.20

Vedi risposta al quesito n.6.

Quesito n.21

Capitolato Speciale - tabelle Determinazioni pag. 2. Si chiede se è possibile offrire in sconto merce i calibratori e controlli.

Risposta al quesito n.21

Vedi risposta al quesito n.8.

Quesito n.22

Capitolato Speciale - tabelle Determinazioni pag. 2. Controllo di qualità intralaboratorio. Si richiede se si intendono i controlli dei kit offerti dalla Ditta partecipante.

Risposta al quesito n.22

Si, si intendono i controlli dei kit offerti dalla Ditta partecipante.

Quesito n.23

Capitolato Speciale - pag 3 punto 3 viene indicato “ fornitura di materiale di controllo interno(frequenza giornaliera)”. Si chiede di indicare se la frequenza giornaliera sia da intendersi da lunedì al venerdì o da lunedì alla domenica.

Risposta al quesito n.23

Vedi risposta al quesito n.7.

Quesito n.24

Riferimento MODIFICHE CAPITOLATO (pubblicato il 20/06/2016):” HBsAg con l'utilizzo di miscele di anticorpi monoclonali almeno per i sottotipi ad, ay, si sostituisce con “HBsAg con l'utilizzo di miscele di anticorpi e/o policlonali almeno per i sottotipi ad, ay. Si richiede se la frase “ l'utilizzo di miscele di anticorpi e/o policlonali” sia un refuso e che si debba intendere “ l'utilizzo di miscele di anticorpi monoclonali e/o policlonali.”

Risposta al quesito n.24

Vedi risposta al quesito n.2.

Quesito n.25

Capitolato Speciale- pag 4. Viene indicato “aggiornamento tecnologico obbligatorio dopo il primo anno di fornitura sia per quanto riguarda l'hardware che il software”. Si chiede di specificare cosa si intende per aggiornamento tecnologico dell'hardware.

Risposta al quesito n.25

Si intende un aggiornamento legato ad eventuali immissioni sul mercato di avanzamenti tecnologici riferiti all'hardware.

Quesito n.26

Capitolato Speciale- pag.4. Viene indicato che “ Le società partecipanti devono inoltre valutare il complessivo impatto ambientale dell'attrezzatura proposta nei locali SIT in cui è prevista l'installazione e dovranno specificare chiaramente i limiti di funzionamento della macchina e l'ingombro della

medesima". Si richiede di indicare quali parametri devono essere valutati in riferimento all'impatto ambientale delle attrezzature proposte e ai limiti di funzionamento delle stesse.

Risposta al quesito n.26

Si chiede una relazione sulle apparecchiature principali offerte da cui si evincono le specifiche fisiche, elettriche, l'ingombro ed altre caratteristiche generali.

Quesito n.27

Capitolato Speciale- pag4. Si richiede se il manuale d'uso e le schede di sicurezza possano essere presentati dopo eventuale aggiudicazione.

Risposta al quesito n.27

No, il manuale d'uso e le schede di sicurezza dovranno essere forniti all'atto dell'aggiudicazione. Le Società partecipanti devono presentare le schede tecniche relative alle strumentazioni e ai reagenti.

Quesito n.28

Capitolato Speciale- Busta B. Si chiede di precisare se nel caso di presentazione della documentazione sotto forma di uno o più fascicoli sia sufficiente timbrare e firmare la prima e l'ultima pagina di ciascuno di essi.

Risposta al quesito n.28

Si, è possibile in caso di presentazione di uno o più fascicoli timbrare e firmare la prima e l'ultima pagina di ciascuno di essi.

Quesito n.29

Si chiede di confermare che tutta la documentazione amministrativa, economica e tecnica possa essere sottoscritta da un Procuratore Speciale dotato di poteri di firma, allegando una copia non autentica della relativa procura.

Risposta al quesito n.29

La documentazione amministrativa, economica e tecnica può essere sottoscritta da un procuratore Speciale dotato di poteri di firma, allegando copia autenticata o copia conforme della relativa procura.

Quesito n.30

In riferimento alla richiesta del capitolato speciale paragrafo A.5 punto A.5.1 (pag.8), si chiede conferma che, per un'azienda neo costituita e divenuta di fatto operativa a seguito di acquisto di ramo d'azienda da altro operatore di settore, sia possibile produrre, a comprova della capacità tecnica, documentazione ex art. Art.83 D.Lgs 2016 n.50 relativa alle forniture eseguite dalla cedente il ramo di 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 neo costituita.

Risposta al quesito n.30

Si conferma che, per un'azienda neo costituita e divenuta di fatto operativa a seguito di acquisto di ramo d'azienda da altro operatore di settore, è possibile produrre, a comprova della capacità tecnica, documentazione ex art. Art.83 D.Lgs 2016 n.50 relativa alle forniture eseguite dalla cedente il ramo di 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 neo costituita.

Quesito n.31

In relazione all'offerta tecnica si chiede conferma circa la possibilità, da parte della persona dotata dei poteri di firma, di poter firmare soltanto la prima e l'ultima pagina di ogni fascicolo opportunamente rilegato della documentazione.

Risposta al quesito n.31

Vedi risposta al quesito n.28.

Quesito n.32

Si chiede di confermare in relazione all'art.1 pag.1 del capitolato, che un operatore economico possa partecipare ad entrambi i lotti.

Risposta al quesito n.32

L'operatore economico può presentare offerta per entrambi i lotti.

Quesito n.33

Si chiede di confermare che in caso di aggiudicazione di entrambi i lotti, si assegnerà comunque un solo lotto, e si procederà all'assegnazione al secondo aggiudicatario dell'altro lotto.

Risposta al quesito n.33

In caso di aggiudicazione ad una stessa Ditta di entrambi i lotti, sarà la Ditta Aggiudicataria a scegliere quale Lotto aggiudicarsi; il restante lotto verrà assegnato al secondo in graduatoria.

Quesito n.34

Busta C: offerta economica (pag.9 del capitolato speciale): "l'importo per singola determinazione" deve essere omnicomprensivo del canone di noleggio ed assistenza tecnica oppure questi ultimi vanno espressi e specificati soltanto a parte?

Risposta al quesito n.34

I canoni di noleggio e assistenza tecnica dovranno essere indicati a parte e potranno essere offerti anche a costo zero.

Quesito n.35

Art. 24 del Capitolato speciale d'appalto: "DUVRI" – Capitolato speciale: Confermate che tale documento non va presentato in sede di gara ma dovrà essere fornito soltanto in caso di aggiudicazione unitamente al contratto?

Risposta al quesito n.35

Il DUVRI dovrà essere fornito soltanto in caso di aggiudicazione.

F.to IL RUP
Dott.ssa Vittoria Mazzarelli

F.to IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott. Vincenzo VIGGIANI