

Struttura Semplice Logistica e Acquisti

Responsabile: Dott.ssa Leila Rossi

Tel. 015-1515 3433 Fax. 015-1515 3516

leila.rossi@aslbi.piemonte.it

Ponderano, li 23/07/2018



A TUTTE LE DITTE INTERESSATE

OGGETTO: Procedura aperta in appalto congiunto per l'affidamento della fornitura in modalità "Full Service" di "Sistemi di gruppaggio e diagnostica di immunoematologia e relative apparecchiature" per le Aziende Sanitarie dell'AIC n. 3 (CIG 7528985AF6 - 75290207D9). **Chiarimenti.**

A seguito delle richieste di chiarimenti pervenute da parte delle Ditte interessate, si forniscono le seguenti precisazioni.

Chiarimenti di natura amministrativa

Quesito n. 1: [Nota del 29/06/2018] Si chiede di confermare se gli importi stimati di gara indicati a pag. 6 e 7 del Disciplinare di gara -nello specifico Lotto 1 € 1.800.120 fornitura + € 13.500 Oneri di sicurezza- sono per i tre anni di fornitura oppure totali per sei anni (3 + 3 di rinnovo) come riportato a pag. 5 e 6 - Art. 1.4 - del Capitolato speciale di gara

Quesito n. 2: [Nota del 6/07/2018]. Si chiede di chiarire se l'importo a base d'asta indicato per entrambi i lotti, pari a € 5.780.280, sia riferito alla durata contrattuale principale di 3 anni o se invece faccia riferimento a 3 + 3 anni (includendo pertanto anche l'eventuale rinnovo)

Risposta: Si precisa che gli importi indicati a base d'asta a pag. 6 e 7 del Disciplinare di gara, nello specifico Lotto 1 € 1.800.120 e Lotto 2 € 3.944.160,00(esclusi gli oneri per la sicurezza) sono riferiti a 3 anni + 3 di rinnovo, comprese tutte le opzioni previste all'art. 4.2 del Disciplinare di gara.

Quesito n. 3: [Nota del 29/06/2018] Schema di offerta economica Lotto 1 Micropiastra - Allegato 06.1 _Lotto1_offerta Economica: Domanda: si chiede di verificare i rimandi al Capitolato Speciale indicati tabella C) - D) - E) - in quanto si fa riferimento all'art. 5 del Capitolato Speciale che non è presente.

Risposta: Si precisa che il rimando all'art. 5 del Capitolato Speciale di gara nello schema dell'offerta economica costituisce un refuso. Il riferimento corretto al Capitolato Speciale di gara è l'art. 2.

Quesito n. 4: *[Nota del 29/06/2018] Schema di offerta economica Lotto 1 Micropiastra - Allegato 06.1 _Lotto1_offerta Economica: Domanda: si chiede di specificare dove inserire in tale schema le voci relative ai "parametri analitici preferenziali DONATORI" di cui all'art. 2.11.22. Pag. 22 Tabella 8 del Capitolato Speciale.*

Risposta: Per mero errore materiale nell'Allegato_06.1 ("Offerta economica - Lotto 1") non è stata inserita la sezione per la quotazione relativa ai reagenti per i "parametri analitici preferenziali Donatori".

Per gli stessi motivi anche nell'Allegato_06.2 ("Offerta economica - Lotto 2") non è stata inserita la medesima sezione. Si allega alla presente il modello corretto di entrambi gli schemi di offerta (Allegato 06.1 Lotto 1 e Allegato 06.2 Lotto 2), che sostituiscono i precedenti.

Quesito n. 5: *[Nota del 29/06/2018] Schema di offerta economica Lotto 1 Micropiastra - Allegato 06.1 _Lotto1_offerta Economica: Domanda: si chiede di verificare l'importo non superabile a pena di esclusione indicato nel rigo: Importo complessivo offerto [= (A)+(B)+(C)+(D)+(E)+(F)+(G)+(H)+(I)]."*

Risposta: Si precisa che trattasi di refuso. L'importo è stato corretto nel modello allegato alla presente che sostituisce il precedente.

Quesito n. 6: *[Nota del 29/06/2018] Schema di offerta economica Lotto 1 Micropiastra - Allegato 06.1 _Lotto1_offerta Economica: Domanda: si chiede di confermare se le quantità da indicare negli schemi di offerta (nr. conf. offerte) ed il relativo importo complessivo devono essere relative ai 6 anni complessivi di fornitura (3 + 3 di rinnovo).*

Si chiede inoltre di confermare che nella tabella E) colonna relativa all'AOU di Novara il totale indicato di 5 anni (2+3 di rinnovo) sia un refuso.

Quesito n. 7: *[Nota del 3/07/2018]. A pagina 7 del Disciplinare di gara si prevede, nella tabella 3, una basa d'asta di €. 3.944.160,00 e al punto 4.2 opzioni e rinnovi, si prevede la facoltà di rinnovo triennale per un importo, sul medesimo lotto, di altri 3.944.160. Analizzando il capitolato tecnico il medesimo importo viene, invece, definito omnicomprensivo per i 3 anni di durata e gli eventuali 3 di rinnovo. Si chiede di precisare quale importo le Ditte dovranno considerare nel formulare l'offerta*

Quesito n. 8: *[Nota del 6/07/2018]. Considerato che il Vostro Spett.le Ente si riserva di procedere al rinnovo dopo i primi 3 anni di validità contrattuale, si chiede di confermare che l'offerta economica, da svilupparsi utilizzando l'allegato "scheda economica 06.2" sia da presentare su 6 anni di fornitura*

Risposta: Si conferma che i quantitativi da indicare nell'offerta sono per 3 anni + 3 di rinnovo, anche relativamente all'AOU di Novara tabella E) e che pertanto il base d'asta a pena di esclusione, comprensivo delle opzioni di cui al punto 4.2 "Opzioni e Rinnovi" del Disciplinare di gara, è quello indicato nella tabella 3 del Disciplinare per ciascun lotto e cioè: Lotto 1 € 1.800.120,00 e Lotto 2 € 3.944.160,00. Vedasi al riguardo il modello

“Allegato_06.1_Lotto1_offerta Economica” corretto, allegato alla presente che sostituisce il precedente.

Quesito n. 9: *[Nota del 29/06/2018] Schema di offerta economica Lotto 1 Micropiastra - Allegato 06.1_Lotto1_Offerta Economica: Domanda: si chiede di confermare se è possibile aggiungere una colonna con il nr. di conf./anno.*

Risposta: Si precisa che non è possibile aggiungere ulteriore colonna.

Quesito n. 10: *[Nota del 2/07/2018]. Disciplinare di gara pag. 19 punto 12). Domanda: si chiede se è possibile, limitatamente alle Certificazioni CE, Certificazioni ISO ed eventuale bibliografia scientifica, allegare la documentazione in lingua originale (inglese) senza correderla da traduzione giurata in italiano, trattandosi di documenti originali del produttore (CE e ISO) e di lavori scientifici internazionali. Questo per non rendere troppo onerosa la partecipazione alla procedura in oggetto per le Ditte.*

Quesito n. 11: *[Nota del 3/07/2018]. Con riferimento alla richiesta che la documentazione di gara venga presentata in lingua italiana come indicato a pagina 19 del disciplinare di gara, al fine di non rendere eccessivamente onerosa la partecipazione per le ditte concorrenti, si chiede di poter fornire in lingua inglese (o comunque non italiana) le dichiarazioni di conformità e le certificazioni rese direttamente dai fabbricanti.*

Quesito n. 12: *[Nota del 9/07/2018]. DISCIPLINARE DI GARA - E' richiesto che tutta la documentazione sia redatta in lingua italiana, si chiede tuttavia conferma di poter presentare i soli Certificati CE in lingua inglese, senza traduzione giurata.*

Risposta: Si conferma che le Certificazioni CE, Certificazioni ISO (relative alla documentazione tecnica) ed eventuale bibliografia scientifica, possono essere presentate in lingua originale inglese.

Quesito n. 13: *[Nota del 3/07/2018]. Vengono forniti, per ciascuna singola ASL e/o Azienda Ospedaliera i valori di spesa che determinano la base d'asta: si chiede di specificare se le ditte concorrenti dovranno attenersi o meno a questi importi o se, invece, sarà sufficiente presentare offerte al di sotto della base d'asta complessiva.*

Risposta: Si conferma che l'importo a base di gara a pena di esclusione, come riportato all'art. 3 del Disciplinare di gara, è l'importo complessivo di ciascun singolo lotto.

Quesito n. 14: *[Nota del 3/07/2018]. Relativamente alla compilazione dell'offerta economica ed al modulo predisposto dalla Vs. Spett.Le Amministrazione siamo a richiedere:*

- *Di confermare che le Aziende dovranno imputare i canoni di locazione solo per i 3 anni di fornitura dal momento che la documentazione di gara prevede, in fase di rinnovo, l'obbligo di abbattearli salvo che non si aggiornino le strumentazioni; in caso di riscontro affermativo si chiede di rivedere le formule del modulo allegato;*

Risposta: Si conferma che ai fini dell'aggiudicazione la voce A) “Canone noleggio apparecchiature” dello schema di offerta di entrambi i lotti 1 e 2, deve essere riferita ai 6 anni (3+3).

- *Relativamente ai riceventi si chiede di quotare i test preferenziali: a tale proposito vogliate precisare come le offerte dei vari concorrenti verranno equiparate laddove una Ditta offra tutti i test preferenziali e l'altra no.*

Risposta: L'attribuzione del punteggio sarà compiuta dalla Commissione giudicatrice sulla base dei criteri prestabiliti dal Disciplinare di gara, art. 17.1 Tabella 1 rif. A-6 e Tabella 2 rif B-6.

- *Al punto 5 di pagina 29 del Disciplinare si invitano le Aziende a compilare il prospetto donatori per un periodo di 6 mesi mentre il modulo da voi predisposto prevede quantitativi esennali: vogliate rettificare il modulo.*

Risposta: Per mero errore materiale l'Allegato 06.1 ("Offerta economica - Lotto 1") come anche l'Allegato 06.2 ("Offerta economica - Lotto 2") contiene alcune formule errate e alcune omissioni nella parte relativa al dettaglio dei parametri analitici preferenziali Donatori. Si allega alla presente il modello corretto, che sostituisce il precedente.

- *Analogamente ai riceventi si chiede se le Aziende dovranno o meno quotare i test preferenziali dei Donatori per gli eventuali 6 mesi: in caso affermativo, si chiede di adeguare il modulo e di precisare come verranno comparate le offerte così come già formulato per i riceventi*

Risposta: Per mero errore materiale l'Allegato 06.1 ("Offerta economica - Lotto 1") come anche l'Allegato 06.2 ("Offerta economica - Lotto 2") contengono alcune formule errate e alcune omissioni nella parte relativa al dettaglio dei parametri analitici preferenziali Donatori. Si allega alla presente il modello corretto, che sostituisce il precedente. Relativamente l'attribuzione del punteggio si precisa che lo stesso sarà compiuta dalla Commissione giudicatrice sulla base dei criteri prestabiliti dal Disciplinare di gara, art. 17.1 Tabella 1 rif. A-6 e Tabella 2 rif B-6.

- *Quinto d'obbligo: nel Capitolato Speciale a pagina 33 di 37 si esplicita correttamente che il quinto d'obbligo potrà consistere in un aumento o in una diminuzione dei volumi pari al 20%. Trattandosi di un'eventualità che potrebbe incrementare o diminuire i volumi delle singole ASL non si comprende come lo stesso possa concorrere al totale offerto vista l'aleatorietà dello stesso e l'impossibilità di prevedere, nel caso, quali e quanti parametri verranno coinvolti. Applicando un 20% di maggiorazione alle offerte (addirittura calcolata anche sui canoni che, per loro natura, non possono essere oggetto di quinto d'obbligo) si rischia di gravare in maniera significativa sulla profittabilità delle Ditte concorrenti vista l'incertezza della richiesta stessa che, in caso di futuro decremento, potrebbe pesare addirittura del 40% e non più del 20% sul prezzo di offerta.*

Risposta: Come previsto dall'art. 35 del D. Lgs 50/2016 il valore a base di gara di un appalto pubblico costituisce l'importo massimo stimato dello stesso, compresa

qualsiasi forma di eventuali opzioni o rinnovi del contratto esplicitamente stabiliti nei documenti di gara.

Quesito n. 15: *[Nota del 3/07/2018]. Alla riga 136 del modulo economico si prevede che l'importo complessivo offerto non sia superiore, a pena di esclusione, ad € 127.950,00: vogliate confermare che trattasi di refuso.*

Risposta: Si conferma che trattasi di refuso. Vedasi al riguardo il modello "Allegato_06.1_Lotto1_offerta Economica" corretto, allegato alla presente che sostituisce il precedente.

Quesito n. 16: *[Nota del 3/07/2018]. Relativamente alla capacità finanziaria, in alternativa alla richiesta di una copertura assicurativa si chiede di poter esibire il fatturato aziendale globale, così come previsto dall'art. 83 comma 4 - a) del Codice Degli appalti fermo restando il possesso da parte degli operatori di idonee coperture assicurative per l'esercizio dell'attività svolta.*

Risposta: Si ritiene di dover confermare il requisito richiesto come requisito unico.

Quesito n. 17: *[Nota del 3/07/2018]. Si chiede conferma che, per quanto riguarda la documentazione tecnica, per ciascun documento sia sufficiente sottoscrivere solamente la prima e l'ultima pagina, laddove la stessa sia fascicolata.*

Risposta: Si conferma che la documentazione tecnica presentata potrà essere sottoscritta nella prima e ultima pagina, laddove fascicolata. Al riguardo si precisa che tutta la documentazione di gara prodotta in carta dovrà essere prodotta anche digitalmente, nella forma più opportuna e che garantisca la rispondenza ai requisiti di sicurezza e di immodificabilità del documento e quindi la corrispondenza fra i due.

Quesito n. 18: *[Nota del 3/07/2018]. Vista la criticità dei chiarimenti proposti e la necessità di apportare variazioni sostanziali alla luce dei riscontri che verranno forniti, si chiede di valutare, fin da ora, la possibilità di differire di 7-10 gg il termine ultimo fissato per il ricevimento delle offerte in modo di permettere, alle ditte concorrenti, di recepire i chiarimenti che, come indicato nel lex di gara, potranno essere forniti fino al 25 luglio pv.*

Risposta: Si conferma la data di scadenza.

Quesito n. 19: *[Nota del 3/07/2018]. Si chiede di perfezionare il CIG al fine di poter procedere con la creazione del PASSOE.*

Risposta: Si precisa che il CIG è stato perfezionato.

Quesito n. 20: *[Nota del 6/07/2018]. Si chiede di precisare se il valore posto a "base d'asta", che però viene definito in vari punti della documentazione di gara "importo stimato", sia un importo non superabile a pena esclusione*

Risposta: Si conferma che trattasi di importo a base di gara non superabile a pena di esclusione come indicato all'art. 16 del Disciplinare di gara punto 12 quintultimo capoverso e all'art. 1.4 del Capitolato Speciale di gara.

Quesito n. 21: [Nota del 6/07/2018]. *Nell'allegato Scheda Economica 06.2, nella riga 136 viene indicato un importo pena esclusione pari a 127.950.00. Si chiede di confermare che si tratti di refuso e di indicare il valore corretto da imputare.*

Quesito n. 22: [Nota del 13/07/2018]. *ALLEGATO 6 LOTTO 2 OFFERTA ECONOMICA - Si chiede conferma che l'importo non superabile a pena di esclusione indicato nell'"Allegato_06.2_Lotto_2_Offerta_economica.xls" pari a € 127.950,00 sia un refuso e di indicare altresì l'importo corretto.*

Risposta: Si conferma che trattasi di refuso. L'importo corretto è € 3.966.660,00 (compresi gli oneri per la sicurezza da interferenza. Si veda il modello corretto allegato, che sostituisce il precedente.

Quesito n. 23: [Nota del 6/07/2018]. *Si chiede di voler chiarire se l'assegnazione del punteggio economico avverrà sul totale offerto dei soli test obbligatori, o sul totale complessivo (inteso come somma dei test obbligatori + preferenziali)*

Risposta: L'attribuzione del punteggio prezzo avverrà con riferimento all'"importo complessivo offerto" [(A) + (B) + (C) + (D) + (E) + (E.1) + (F) + (G) + (H) + (I)]. Si precisa inoltre che per mero errore materiale l'Allegato 06.1 ("Offerta economica - Lotto 1") come anche l'Allegato 06.2 ("Offerta economica - Lotto 2") contengono alcune formule errate e alcune omissioni nella parte relativa al dettaglio dei parametri analitici preferenziali Donatori. Si allega alla presente il modello corretto, che sostituisce il precedente.

Quesito n. 24: [Nota del 16/07/2018]. *Chiarimenti sul disciplinare - Nella descrizione del contenuto della busta B offerta tecnica (pag. 28 del disciplinare), si richiede: "1. copia dell'offerta economica (Allegato 8.1/Allegato 8.2) senza l'indicazione dei prezzi ove devono essere chiaramente indicati il numero di confezioni fornite e il numero di test/confezioni per l'esecuzione di tutti i test richiesti" il sopracitato Allegato 8 non è pervenuto nella documentazione di gara.*

Risposta: Si precisa che il riferimento all'Allegato 8.1 e 8.2 costituisce un refuso. I riferimenti corretti sono per il Lotto 1 Allegato_06.1 e per il Lotto 2 Allegato_06.2, come correttamente elencati all'art. 2 del Disciplinare di gara punti 14) e 15).

Quesito n. 25: [Nota del 16/07/2018]. *Chiarimenti sul disciplinare. Disciplinare pag. 34 - Nei criteri di valutazione per il Lotto 2, a pag 34 - punto B-6, si parla di una tabella 8, mentre le tabelle dei preferenziali del lotto 2 risultano le tabelle 6 e 10. (la tabella 8 è riconducibile al lotto 1) - si prega confermare*

Risposta: Si conferma che relativamente al lotto 2, Tabella 2 del Disciplinare di gara a pag. 34, il riferimento alla Tabella 8 relativamente ai test preferenziali di cui al punto B-6 costituisce un refuso. Il riferimento corretto è la Tabella 6 del Capitolato speciale di

gara. Parimenti, analogo refuso è riportato per il Lotto 1 nella Tabella 1 del Disciplinare di gara a pag. 32 in merito al criterio di valutazione previsto al punto A-6 in cui si fa riferimento alla tabella n. 5. In questo caso il riferimento corretto è la Tabella 3 del Capitolato speciale di gara.

Chiarimenti di natura tecnica

Quesito n. 26: *[Nota del 2/07/2018]. Pag. 10 del Capitolato Speciale di gara, paragrafo 2.4.3 e pag. 21 paragrafo 2.11.2: "il numero di determinazioni indicate nel seguito (Tabella 2, Tabella 3, Tabella 7 e Tabella 8) non è comprensivo dei test di controllo e delle ripetizioni, che devono essere comunque aggiunti dal fornitore del sistema..... stima circa 15% aggiuntivo rispetto ai volumi annuali di attività previsti". Domanda: E' corretto per ogni parametro analitico richiesto nelle tabelle, offrire un numero di confezioni di reagenti e consumabili che consentano di effettuare il totale delle determinazioni richieste maggiorato del 15% esatto (esempio: Tabella 2 Pag. 11 - Rif. 1 Gruppo ABO/Rh completo tot. 14.000 determinazioni annue diventano tot. 14.000 + 2.100 = 16.100 determinazioni annue)? Questa precisazione è essenziale al fine di avere offerte omogenee e correttamente confrontabili*

Risposta: Si precisa che la percentuale indicata per i controlli e le ripetizioni (15%) è stata indicata in via presuntiva in quanto legata all'efficienza dell'apparecchiatura e conseguenti eventuali errori a questa legati nonché alla qualità dei relativi presidi diagnostici e pertanto difficilmente quantificabile in modo esatto dalla stazione appaltante. Viene quindi lasciata alla singola ditta la possibilità di valutare la esatta in funzione del sistema proposto.

Quesito n. 27: *[Nota del 3/07/2018]. Con riferimento alla procedura aperta in oggetto si richiedono i seguenti chiarimenti: 1) Pag. 10 del Capitolato Speciale di gara, paragrafo 2.4.3 Tabella 2 - Rif. 11 Ricerca di antigeni. Domanda: poiché nella Tabella 1 a pag. 31 del Disciplinare di gara, cod. A-1 nei criteri di valutazione è previsto un punteggio che premia il sistema con il maggior numero di profili disponibili, si chiede se è consentito offrire alcuni degli antigeni menzionati con metodica tradizionale liquida e non automatica.*

Risposta: Si precisa che ai fini dell'assegnazione del punteggio qualitativo i test per ricerca antigeni è preferibile che siano con modalità automatizzata pur essendo possibile proporre alcuni degli antigeni con metodica tradizionale liquida.

Quesito n. 28: *[Nota del 3/07/2018]. Relativamente alla compilazione dell'offerta economica ed al modulo predisposto dalla Vs. Spett. Le Amministrazione siamo a richiedere:*

- *Laddove i quantitativi eseguiti permettano di effettuare, con il medesimo kit più test tra quelli richiesti è possibile rimandare alla voce in cui si è già offerto il prodotto senza dover gravare di inutili costi le Varie Amministrazioni? Nello specifico si fa riferimento ai sieri dove, con un unico kit si soddisfano, all'interno*

della medesima ASL, sia le richieste dei riceventi che degli eventuali donatori. Si vorrebbe pertanto mettere la quantità solo nella prima voce e nella seconda rimandare alla precedente senza aggiungere altre quantità con conseguenti costi.

Risposta: Si conferma tale possibilità.

Quesito n. 29: *[Nota del 3/07/2018]. Alla Voce Ricerca antigeni Kidd, sia per i riceventi che per i donatori, si chiede di confermare che i quantitativi indicati sono cumulativi per le voci Kidd a e Kidd b; analogamente per Duffy, MNSs, Lewis, Lua/b e Kpa/b. In caso contrario vogliate precisare gli esatti quantitativi di ciascun siero richiesto*

Risposta: Si conferma che i quantitativi indicati sono cumulativi.

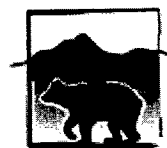
Quesito n. 30: *[Nota del 3/07/2018]. Si chiede di confermare che alle voci:*

1. *SISTEMA AUTOMATICO si intenda strumentazione analitica completamente automatica: si conferma*
2. *SISTEMA PER VALIDAZIONE A DISTANZA si intenda software per la gestione della validazione a distanza: si conferma*
3. *SUPPORTI INFORMATICI PER LA VALIDAZIONE A DISTANZA si intendono Pc portatili per effettuare la VAD anche da domicilio: si conferma*
4. *SISTEMA DI TRACCIABILITA' e REFERTAZIONE si intende funzionalità software dello strumento principale che sia in grado di tracciare ogni fase analitica e che sia in grado di emettere referti nel caso in cui il gestionale di laboratorio venga meno. In caso affermativo questa voce potrebbe anche essere ricompresa nella strumentazione automatica e quindi vogliate confermare che sia possibile riportare un canone di locazione pari a zero: si conferma*
5. *DISPOSITIVI PER STAMPA IN AUTONOMIA DI ETICHETTE BARCODE LIBERI Si intende la fornitura di stampanti barcode configurabili: si conferma*

Quesito n. 31: *[Nota del 3/07/2018]. Alla luce del paragrafo "2.6.1 Caratteristiche minime essenziali richieste a pena di esclusione Tutti i reagenti a pena di esclusione devono essere certificati CE-IVD (devono possedere la certificazione d'uso sugli strumenti offerti)." E di quanto previsto dagli STANDARD DI MEDICINA TRASFUSIONALE secondo cui:*

I metodi analitici impiegati dai laboratori afferenti alle ST prevedono l'impiego di dispositivi medico-diagnostici in vitro (kit diagnostici) commerciali che sono stati preventivamente convalidati dal produttore secondo la normativa vigente (marcatura CE e IVD) in quanto rientrano tra i reagenti e i prodotti dell'elenco A dell'Allegato II:

- *reagenti per la rilevazione di infezioni da HIV 1 e 2, HTLV I e II e da epatite B, C e D;*



- reagenti per la determinazione di alcuni gruppi sanguigni (sistema ABO, RhD, C, c, E, e, sistema Kell).

(L'allegato II elenco A ed elenco E sono consultabili sulla Gazzetta Ufficiale)

Si chiede conferma che, al fine di garantire la massima partecipazione agli operatori di settore, sia necessario possedere la certificazione d'uso sugli strumenti offerti solo per le determinazioni del Sistema ABO, RhD, C, c, E, e, sistema KELL. In caso di reagenti non certificati, sarà onere della Ditta aggiudicataria fornire tutto il supporto necessario per eseguire una validazione interna che verifichi l'appropriatezza dell'utilizzo.

Risposta: Si precisa che quanto previsto all'art. 2.6.1 del Capitolato speciale di gara in relazione alla certificazione CE-IVD la stessa è richiesta per i soli sistemi ABO, RhD, C, c, E, e, sistema KELL. In caso di reagenti non certificati, la Ditta aggiudicataria dovrà fornire tutto il supporto necessario per eseguire una validazione che resta a carico della ditta medesima. In particolare sono a carico della ditta aggiudicataria le verifiche di appropriatezza dell'utilizzo di detti reagenti sul proprio sistema automatico.

Quesito n. 32: *[Nota del 3/07/2018]. In merito ai parametri analitici richiesti a pena di esclusione (capitolo 2.5.3.1 del Capitolato speciale) alla voce "6 Test di Coombs diretto" si richiede di poter offrire il siero monospecifico C3b in sostituzione del C3c considerando che dette frazioni garantiscono le stesse informazioni diagnostiche. Dalle informazioni in nostro possesso inoltre la richiesta così come formulata garantirebbe ad un'unica Azienda di presentare offerta a discapito della massima concorrenzialità*

Risposta: Si precisa che il punto 6-Test di Coombs diretto della tabella 5 all'art. 2.5.3.1 del Capitolato Speciale è da intendere come frazione del complemento.

Quesito n. 33: *[Nota del 4/07/2018]. Pag. 10 del Capitolato Speciale di gara, paragrafo 2.4.3 Tabella 2 - Rif. 7 Ricerca di anticorpi irregolari con pannelli pronti all'uso. Domanda: nelle specifiche per questa voce si chiede "Enzima e similari, minimo 3 cellule test". Al fine di avere offerte omogenee e correttamente confrontabili, si chiede se è consentito offrire minimo 3 cellule test in Coombs di lotto diverso rispetto a quelle offerte nel Rif. 6.*

Risposta: L'esecuzione di ricerca di anticorpi irregolari con pannelli in enzima o similari, è determinata dalla necessità di avere una alternativa diagnostica per situazioni immunoematologiche particolari. Non è pertanto possibile accettare tale richiesta.

Quesito n. 34: *[Nota del 4/07/2018]. Pag. 10 del Capitolato Speciale di gara, paragrafo 2.4.3 Tabella 2 - Rif. 10 Identificazione anticorpale con pannelli pronti all'uso. Domanda: al fine di garantire la più ampia partecipazione alle aziende di settore, si chiede, vista l'esiguità dei test richiesti x questa voce, che sia consentito offrire gli stessi reagenti della voce precedente (Voce 9) e un servizio di supporto e consulenza scientifica che*

preveda anche l'eventuale invio di campioni complessi presso centro esterno di riferimento (a totale onere e cura della ditta offerente).

Risposta: L'esecuzione di ricerca di anticorpi irregolari con pannelli in enzima o similari, è determinata dalla necessità di avere una alternativa diagnostica per situazioni immunoematologiche particolari e di backup alla metodica in microcolonna (lotto 2). Non è pertanto possibile accettare tale richiesta.

Quesito n. 35: *[Nota del 6/07/2018]. Tenuto conto che nel capitolato, a pagina 14 paragrafo 2.5.3 Parametri analitici, viene espressamente indicato che i volumi espressi non includono i test per controlli, calibrazioni e ripetizioni e che la stima di tali valori è demandata al singolo operatore economico sulla base del sistema offerto, si chiede di confermare che la stima riportata di test aggiuntivi, pari al 15%, sia solo un'indicazione di massima. Ciascun operatore dovrà pertanto calcolare autonomamente la quota % aggiuntiva da sommare ai volumi indicati e presentare offerta sul volume così determinato*

Risposta: Si conferma.

Quesito n. 36: *[Nota del 6/07/2018]. Non ritrovando una specifica richiesta in merito nella documentazione di gara, si chiede di chiarire cosa si intenda per Test opzionali nel punto E dell'allegato 06.2*

Risposta: Si precisa che la dicitura "test opzionali", prevista all'allegato Offerta economica, è riferita ai test preferenziali.

Quesito n. 37: *[Nota del 9/07/2018]. CAPITOLATO SPECIALE - Tabella 5 Lotto 2 - Si chiede di chiarire se per la voce 12 "Ricerca di antigeni" le determinazioni annue presunte sono da intendersi per sistema o per singolo antigene.*

Risposta: Si precisa che le determinazioni annue sono da intendersi per sistema, fermo restando che il totale complessivo deve corrispondere ai quantitativi indicati in tabella 5.

Quesito n. 38: *[Nota del 9/07/2018]. DISCIPLINARE DI GARA - Tabella 2 - Lotto 2 - Nel caso in cui venissero offerti strumenti analitici automatici differenti, si chiede di chiarire come questi verranno valutati, in particolare in riferimento ai criteri quantitativi (Q).*

Risposta: Secondo quanto stabilito dagli atti di gara può essere offerto un solo modello per ciascun singolo lotto. Non è pertanto ammissibile l'offerta di modelli diversi.

Quesito n. 39: *[Nota del 9/07/2018]. DISCIPLINARE DI GARA - Tabella 2 - Lotto 2 - Per il Criterio di valutazione B-1 "Pannelli eritrocitari: verrà valutato migliore il sistema che presenterà pannelli eritrocitari in cui i principali antigeni rari sono meglio rappresentati e per gli altri antigeni principali sono presenti delle cellule in omozigosi" si chiede conferma che verranno presi in considerazione sia i pannelli per la ricerca degli anticorpi irregolari che quelli per le identificazioni.*

Risposta: Si conferma.

Quesito n. 40: [Nota del 9/07/2018]. **DISCIPLINARE DI GARA – Tabella 2 – Lotto 2 – Per il Criterio di valutazione B-1 "Profili analitici proposti e caratteristiche metodologiche: completezza e flessibilità: Verrà valutato migliore il sistema che avrà il maggior numero di profili standard disponibili e personalizzabili"** si chiede conferma che per "profili standard disponibili" si intendano i test eseguibili con reagenti diagnostici in vitro approvati dal produttore per utilizzo sullo strumento offerto come da manuale d'uso dello strumento o dichiarazione del produttore stesso e che quindi non rientrano nel numero i profili che prevedono la validazione a cura dell'utente, anche in base al vostro Art. 2.6.1 del Capitolato Speciale.

Risposta: Si conferma.

Quesito n. 41: [Nota del 12/07/2018]. Per tutte le tabelle del Capitolato speciale di gara Lotto 1 metodica in micropiastra (Tabella 2 Riceventi a pag. 11 e Tabella 7 Donatori a pag. 21), si chiede di precisare esattamente quante determinazioni annue sono da offrire per i seguenti singoli antigeni del Rif. 11 e Rif. 7:

- Kidd(a)
- Kidd(b)
- Duffy(a)
- Duffy(b)
- M
- N
- S
- s
- Lewis(a)
- Lewis(b)
- Lu(a)
- Lu(b)
- Kp(a)
- Kp(b)

Questo al fine di avere offerte omogenee e correttamente confrontabili.

Risposta: Si precisa che nelle tabelle succitate sono indicati i quantitativi riferiti ai sistemi.

Quesito n. 42: [Nota del 12/07/2018]. **Capitolato Speciale di gara, Pag. 9 - Paragrafo 2.4.1 NUMERO STRUMENTI E SERVIZI PREVISTI: DOMANDA:** si chiede conferma che, vista la durata della fornitura in oggetto, anche lo strumento di back up richiesto per l'ASL VC sia nuovo e di ultima generazione.

Risposta: Si conferma che anche lo strumento di back up richiesto per l'ASL VC deve essere nuovo e di ultima generazione.

Quesito n. 43: [Nota del 12/07/2018]. Capitolato Speciale - pag. 9 - punto e): viene richiesto un canale dedicato all'urgenza. Domanda: si chiede di specificare se è necessario che lo strumento possa essere caricato e programmato in qualsiasi momento in qualunque posizione disponibile e se lo stesso debba avere la funzione STAT.

Risposta: Si conferma.

Quesito n. 44: [Nota del 12/07/2018]. Capitolato Speciale - pag. 10 - punto w): viene richiesta la firma certificata nel sistema di validazione a distanza. Domanda: Si richiede se in alternativa alla firma certificata si possano offrire soluzioni "equivalenti" che prevedano sistemi di sicurezza e crittografia dei dati tali da garantirne l'inviolabilità necessaria..

Risposta: Si conferma.

Quesito n. 45: [Nota del 12/07/2018]. Capitolato Speciale - pag. 11: Punto 5 -viene richiesto il Test di Coombs diretto IgG e C3. Domanda: si richiede se, disponendo di prodotti "equivalenti" di cui sia dimostrata, con opportuni lavori scientifici comparativi, una sensibilità e una specificità pari o superiore ai test che fanno uso di Siero di Coombs Polispecifico, possano essere proposte soluzioni di analoghe finalità (ad esempio fase solida anti-IgG).

Risposta: Si conferma

Quesito n. 46: [Nota del 12/07/2018]. Capitolato Speciale - pag. 11: Punto 7 -viene richiesto l'Enzima e similari minimo 3 cellule. Domanda: si richiede se sia possibile offrire, in alternativa al pannello di screening ed identificazione trattati con enzima, i pannelli di screening ed identificazione in fase solida Capture, metodo di ricerca ed identificazione anticorpale riportato nella bibliografia nazionale ed internazionale di sensibilità equivalente o superiore ai test all'antiglobulina eseguiti con emazie trattate in enzima. Si allega, a titolo esemplificativo, il seguente lavoro: "A comparison of two automated methods for the detection and identification of red blood cell alloantibodies" P. Bonomo et al., Blood Transfus 2007; 5:33-40.

Risposta: L'esecuzione di ricerca di anticorpi irregolari con pannelli in enzima o similari è determinata dalla necessità di avere una alternativa diagnostica per situazioni immunoematologiche particolari. E' possibile accettare tale alternativa se è di completamento ad altra metodica (Coombs) per ricerca e identificazione di anticorpi.

Quesito n. 47: [Nota del 12/07/2018]. Capitolato Speciale - pag. 11: Punto 11 - ricerca di antigeni. Domanda: In deroga al punto 2.3.1 Pag.8 del Capitolato Speciale, si richiede che i test indicati all'articolo 2.3.4.1 Tabella 2, punto possano essere considerati come "opzionali" almeno per anti-N anti-Lea/b, anti-Kpa/b, anti-Pl, sia per la bassa numerosità richiesta, sia in quanto alcune materie prime sono diventate indisponibili

sul mercato IVD. Per i suddetti motivi si propone un prodotto equivalente per uso Manuale.

Risposta: Gli antigeni menzionati possono essere proposti con metodica tradizionale liquida

Quesito n. 48: [Nota del 12/07/2018]. Capitolato Speciale - pag. 11: Punto 12 -viene richiesto "Ricerca D weak" con Siero di Coombs polispecifico: Domanda: si chiede conferma di poter offrire una soluzione "equivalente" che, considerate le comprovate performance, come da lavori scientifici allegati, possa essere assimilato a quanto richiesto nonostante non sia polispecifico. Lo stesso benché non polispecifico, ha capacità discriminanti e sensibilità superiori anche ai sistemi che usano siero di coombs anti IgG e ant C3d.

Risposta: Si conferma che può essere offerta la soluzione equivalente. Al riguardo si precisa che, ai sensi dell'art. 68 commi 7 e 8 del D Lgs 50/2016 nella propria offerta l'offerente è tenuto a dimostrare con qualunque mezzo appropriato che la soluzione proposta ottempera in maniera equivalente alle prestazioni e ai requisiti funzionali definiti dalla specifiche tecnica.

Quesito n. 49: [Nota del 13/07/2018]. CAPITOLATO SPECIALE - Tabella 6 Lotto 2 - Poiché la voce 5 di questi parametri analitici preferenziali è da intendersi alternativa alla voce 7 della Tabella 5 Parametri analitici indispensabili, si chiede conferma che il quantitativo di tale parametro analitico non verrà considerato ai fini dell'attribuzione del punteggio prezzo.

Risposta: Si conferma che la voce 5 della tabella 6, relativa ai parametri analitici preferenziali, costituisce alternativa alla voce 7 della tabella 5, relativa ai parametri analitici a pena di esclusione. Ai fini della valutazione economica nell'Allegato 06.02 (relativo al Lotto 2), la ditta non dovrà quotare la voce 7 nella sezione C "Reagenti, materiali e accessori per l'esecuzione di parametri analitici a pena di esclusione - Riceventi" ed E "Reagenti, materiali e accessori per l'esecuzione di parametri analitici a pena di esclusione - Donatori", bensì quotare la voce 5 nella sezione D ed E1 relative ai parametri analitici preferenziali per Riceventi e Donatori

Quesito n. 50: [Nota del 16/07/2018]. LOTTO 2 - CAPITOLATO SPECIALE - In riferimento al paragrafo 2.5.2 punto B - Si chiede se anche il middleware a corredo della strumentazione marcata CE- IVD , per la gestione dei risultati anche da remoto, debba essere marcato CE-IVD.

Risposta: Si precisa che il middleware a corredo della strumentazione deve essere marcato CE.

Quesito n. 51: [Nota del 16/07/2018]. LOTTO 2 - CAPITOLATO SPECIALE - In riferimento al paragrafo 2.5.2 punto W - Si chiede se i risultati del sistema di back up debbano essere omogenei con quelli del sistema principale, con immagini della reazione a colori.

Risposta: Si precisa che il sistema di back up deve essere omogeneo al sistema principale.

Quesito n. 52: [Nota del 16/07/2018]. LOTTO 2 - CAPITOLATO SPECIALE - In riferimento al paragrafo 2.5.2 punto X - Si chiede di precisare se per sistema di validazione a

distanza si intenda un sistema WEB integrato nel software gestionale dei sistemi offerti per uso in mobilità, o se possa essere un generico software di accesso da remoto come per esempio VNC, RDP, Team Viewer, etc.

Risposta: Si precisa che per sistema di validazione a distanza si intende un sistema WEB integrato.

Quesito n. 53: [Nota del 16/07/2018]. LOTTO 2 - CAPITOLATO SPECIALE *In riferimento al capitolato speciale (pag. 15 e 23) - A riguardo dei parametri pena esclusione della tabella 5 (pag 15) e 9 (pag 23) si chiede se la ricerca degli antigeni di cui ai punti rispettivamente 10 e 12 sia da intendersi in automazione e se tutti i parametri debbano essere inclusi e validati per l'uso sulla strumentazione.*

Risposta: Si precisa che la ricerca degli antigeni é da intendersi in completa automazione e che gli antigeni non previsti devono essere validati a carico della ditta offerente l'apparecchiatura.

Si precisa infine che tutta la documentazione di gara, amministrativa, tecnica ed economica, dovrà essere prodotta in formato cartaceo e digitale nella forma ritenuta più opportuna purché atta a garantire la rispondenza ai requisiti di sicurezza e di immutabilità del documento e quindi la corrispondenza fra i due. Il supporto digitale, uno per tipologia di documentazione (amministrativa, tecnica ed economica), dovrà essere inserito nella rispettiva busta ("A", "B" e "C")

Cordiali saluti.

IL RESPONSABILE DELLA
S.S. LOGISTICA E ACQUISTI
E R.U.P.

Dott.ssa Leila Rossi



LR/EM

Allegati:

- Allegato 06.1 (Offerta economica - Lotto 1) - versione corretta
- Allegato 06.2 (Offerta economica - Lotto 2) - versione corretta