

**GARA A PROCEDURA APERTA AI SENSI DELL'ART 60 DEL D. LGS. N. 50/2016 PER LA STIPULA DI UNA CONVENZIONE
PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI IN SERVICE PER ESAMI SIEROLOGICI E DI
AUTOIMMUNITÀ (REAGENTI, CONSUMABILI, CALIBRATORI, CONTROLLI) CON LA MESSA A DISPOSIZIONE DELLA
STRUMENTAZIONE – ID.16REA008**

PRECISAZIONE DEL 17/10/2016

DOMANDE:

- 1) Capitolato Speciale - Documentazione Tecnico Qualitativa. Viene indicato che "Per i reagenti, le ditte devono presentare data sheet, schede tecniche e di sicurezza (con indicazione codice CER) con le modalità di smaltimento (documentazione cartacea o link informatico aggiornato in tempo reale all'immissione del reagente stesso)". Trattandosi di documentazione molto corposa, si richiede se sia possibile allegare le schede di sicurezza in formato elettronico su CD non riscrivibile.
- 2) Capitolato Speciale - Documentazione Tecnico Qualitativa – punto 4. Si richiede se debbano essere firmati solo gli Allegati 2-3-4 al Capitolato Speciale e se presentando la documentazione tecnica sotto forma di fascicoli, sia sufficiente firmare la prima e ultima pagina di ogni fascicolo.
- 3) Per i Lotti in cui non viene richiesta strumentazione si chiede di confermare che non sia necessario:
 - a) compilare gli Allegati al Capitolato: Allegato 2-3-4;
 - b) allegare "schede tecniche, schede di sicurezza in italiano, dichiarazione di conformità CE e altro materiale che descriva il tipo di apparecchiatura offerta";
 - c) allegare "manuale d'uso";
 - d) allegare "dichiarazione sulle modalità di smaltimento dei rifiuti";
 - e) allegare "documento con le eventuali opere ed accorgimenti che si ritengono necessari sia per l'installazione che per il buon funzionamento delle apparecchiature proposte";
 - f) allegare "attestazione che le apparecchiature proposte sono conformi alle norme CEI o alle norme internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza elettrica nei laboratori nonché alle norme di qualità vigenti";
 - g) allegare "documento che dettagli i sistemi di controllo a garanzia del corretto funzionamento di tutte le parti dell'apparecchiatura";
 - h) allegare "dichiarazione di impegno qualora sia necessario ripetere i test per inconvenienti legati alla strumentazione od al materiale di consumo, ad integrare gratuitamente quanto consumato in eccesso";
 - i) allegare dichiarazione di compatibilità dei materiali di consumo ed i reagenti diagnostici con la strumentazione offerta.
- 4) LOTTO 8 – Si chiede di confermare che per gli analiti appartenenti al "Gruppo A" di cui caratteristica del test "conferma" possano essere offerti con tecnologia chemiluminescenza automatizzata/ELISA e non line blot come indicato nelle "caratteristiche indispensabili-obbligatorie della strumentazione richiesta per gli analiti del gruppo A e B" nel paragrafo "per l'analizzatore dei test di conferma".

5) LOTTO 7 e LOTTO 11 – Criteri di Valutazione di Qualità - In riferimento al “punto 1. Modalità di dosaggio” si richiede se nella valutazione indicata per il criterio “alternativa alla micropiastra - max punti 20” sia considerata la tecnologia in chemiluminescenza.

6) LOTTO 7: In riferimento alla tabella Criteri di Valutazione di Qualità -punto 3, di seguito riprodotta, si chiede di confermare che il punteggio massimo, 10 punti, verrà attribuito alla possibilità di inserimento in strumentazione alternativa alla micropiastra in chemiluminescenza già presente nel Dipartimento di Medicina di Laboratorio.

3. Adattabilità all'organizzazione	Max 10 punti
Ottima (possibilità di inserimento in strumentazione alternativa alla micro piastra già presente in laboratorio)	10
Discreta (possibilità di inserimento in strumentazione per micro piastre già presente in laboratorio)	5
Scarsa (nessuna delle opzioni di cui sopra)	0

7) Busta 3 Allegato E Offerta Economica. Si chiede se le forniture dei kit per le calibrazioni, i controlli e i consumabili si possano intendere a carico della ditta offerente, e pertanto ci sia la possibilità di quotarli a costo € 0,00 (zero/00).

8) Busta 3 Allegato E - offerta economica -, dovendo predisporre un'offerta per un lotto dove non viene richiesta strumentazione, si chiede che le parti inerenti ai canoni di locazione e assistenza possano essere barrate in quanto non pertinenti.

9) Busta 3 Allegato E - offerta economica -, è corretto interpretare che vada indicata una percentuale di sconto da applicare sui prodotti non presenti in gara ma presenti al listino allegato all' offerta economica, oltre alle percentuali di sconto indicate per ciascun prodotto?

10) in relazione alla gara in oggetto e alle specifiche tecniche del capitolato speciale, siamo a richiedere chiarimento per quanto indicato nel capitolato speciale “Integrazione con sistemi LIS”:

“I costi dell'interfacciamento, che saranno a carico dell'AAS5 e di AOUTS, non costituiranno elemento parametrico di valutazione dell'offerta economica, ma comunque la ditta dovrà allegare all'offerta idonea documentazione comprovante la capacità di interfacciamento ed il relativo costo.”

Premesso che la ns. azienda inserirà le specifiche per l'interfacciamento come comprova della capacità, cosa si intende con “relativo costo” visto che l'onere è a carico dell'Ente? Trattasi di rifiuto?

11) Lotto2 - autoimmunità con metodica immunofluorescenza indiretta per AAS5:

Per quanto riguarda il prodotto in IFI richiesto al punto “n” : Ac Anti ipofisi, si richiede di confermare che per controllo positivo per anti-ipofisi possa essere utilizzato controllo di qualità che colori l'ipofisi anteriore, esempio anti-ribosoma

12) Con rif.to al lotto 6, sottoponiamo la seguente richiesta di chiarimento: Criteri di valutazione: 1. N° e tipologia di specificità disponibili
Il termine "loci" nelle tre sottocategorie indicate va inteso come "gruppi allelici" (trattandosi di bassa risoluzione) e "alleli" (laddove in alta risoluzione)?

13)

1) CAPITOLATO SPECIALE - LOTTO 8 - DIAGNOSTICA INTETTIVOLOGICA PER AAS5 - GRUPPO A
voce "Ac anti Bordetella IgG e IgM/A"

Domanda:

considerato il numero esiguo di test alla voce "Ac Anti Bordetella IgG e IgM/A" è possibile offrire un test in immunoblot? Tale test permetterebbe di evitare sprechi di materiale dovuti alla calibrazione\sedute dei test in ELISA.

2) CAPITOLATO SPECIALE - LOTTO 8 - DIAGNOSTICA INTETTIVOLOGICA PER AAS5 - GRUPPO A

Domanda:

per diversi test del gruppo A, nella colonna "descrizione" è indicata la richiesta "IgM/A". E' da considerare la richiesta di entrambe le immunoglobuline oppure è sufficiente offrire una o l'altra (IgM o IgA)?

3) CAPITOLATO SPECIALE - LOTTO 8 - DIAGNOSTICA INTETTIVOLOGICA PER AAS5 -
Caratteristiche indispensabili/obbligatorie della strumentazione richiesta per gli analiti del gruppo A e B - punto 6 - "Per l'analizzatore ELISA si richiede la processazione, nella stessa seduta di lavoro, di almeno 3 micropiastre e 16 differenti metodiche per micropiastre".

Domanda:

con la richiesta di "16 differenti metodiche per micropiastre" si intende 16 metodiche per sedute analitiche?

RISPOSTE:

- 1) Per le sole schede di sicurezza, si conferma che è possibile procedere come da Voi indicato.
- 2) Tutti gli allegati al Capitolato Speciale vanno firmati. Si conferma che, presentando la documentazione tecnica sotto forma di fascicoli, è sufficiente firmare la prima e ultima pagina di ogni fascicolo, purchè lo stesso sia opportunamente rilegato.
- 3) Per i Lotti in cui non viene richiesta strumentazione, si conferma che è possibile procedere come da Voi indicato.
- 4) LOTTO 8 – si confermano le caratteristiche tecniche del lotto già indicate nel Capitolato Speciale. Per quanto concerne l'eventuale presentazione da parte delle ditte concorrenti di offerte cosiddette "equivalenti", si rimanda a quanto già previsto in merito dal secondo capoverso dell'art. 7 del Disciplinare di gara e dall'art. 68 del D.Lgs. 50/2016. Si ricorda a tal proposito che, come stabilito dall'art. 7 sopra menzionato, *"l'eventuale equivalenza tecnica deve essere dimostrata dal concorrente e verrà valutata dalla Commissione ai sensi di quanto previsto dall'art. 68 del D.Lgs. 50/2016"*.
- 5) LOTTO 7 e LOTTO 11 – Si confermano i Criteri di Valutazione Qualità già indicati nel Capitolato Speciale di gara. Si evidenzia inoltre che, così come previsto dall'art. 5 del Disciplinare di gara, *"La Commissione Giudicatrice, all'uopo nominata, procederà alla valutazione tecnico-qualitativa della fornitura, alla verifica della rispondenza alle modalità richieste e all'attribuzione dei punteggi, in base agli elementi di cui all'art. 7 del presente documento"*.
- 6) LOTTO 7: Si confermano i Criteri di Valutazione Qualità già indicati nel Capitolato Speciale di gara.
- 7) Si conferma che è possibile procedere come da Voi indicato.
- 8) Si conferma che è possibile procedere come da Voi indicato.
- 9) Si conferma quanto già indicato in merito nell'Allegato E: le ditte devono indicare *"la percentuale di sconto praticata per la determinazione dei prezzi offerti sul prezzo del listino vigente, che dovrà essere depositato dalla ditta aggiudicataria a seguito dell'aggiudicazione ed inviato all'EGAS e alle Aziende del SSR su eventuale richiesta delle stesse; tale percentuale di sconto farà da riferimento per l'eventuale acquisto di altri prodotti similari (reattivi e materiale di consumo) non ricompresi nel contratto"*.
- 10) Si conferma la richiesta, non trattasi di refuso.

11) LOTTO N. 2: si conferma che come controllo positivo può essere usato anche un qualsiasi controllo che colori l'ipofisi anteriore, quale anti-ribosoma.

12) LOTTO N. 6: si conferma che il termine "loci" nelle tre sottocategorie indicate va inteso come "gruppi allelici" (trattandosi di bassa risoluzione) e "alleli" laddove in alta risoluzione.

13) LOTTO N. 8:

- si conferma che è possibile procedere come da Voi indicato;
- dove è indicato IgA/IgM possono essere fornite o IgA o IgM, non tutte e due. Per le ditte che hanno a disposizione entrambe, si precisa che è preferibile fornire come prioritario IgM;
- si conferma che si intende 16 metodiche per seduta analitica.