

ID.15REA017

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA STIPULA DI UNA CONVENZIONE PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN FULL SERVICE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO DEDICATO ALLO SCREENING CON METODI SIEROLOGICI DI TUTTI GLI EMOCOMPONENTI RACCOLTI DALLE STRUTTURE TRASFUSIONALI DELLA REGIONE FVG PER UN PERIODO DI 60 MESI

## **PRECISAZIONE DEL 16.05.2016**

### ***DOMANDA***

Documentazione amministrativa: Allegato “A” – lettera o) riportate la dicitura: “che sono cessati dalle cariche societarie nell’anno precedente la data di pubblicazione del bando di gara i seguenti soggetti (nominativi, data di nascita, cittadinanza) : è corretto interpretare che siano da indicati i Soggetti muniti di Legale Rappresentanza?

### ***RISPOSTA***

Si conferma

### ***DOMANDA***

Documentazione amministrativa : Fac-simile “Allegato G” Dichiarazione sostitutiva conviventi” E’ possibile fornire le dichiarazioni di cui sopra senza dover obbligatoriamente utilizzare il modello da Voi fornito, ma l’autocertificazione di ciascun Soggetto, già predisposta da ciascuno di loro e comunque contenente tutte le informazioni di cui all’Allegato G?

### ***RISPOSTA***

Si conferma

### ***DOMANDA***

Documentazione amministrativa : Fac-simile “Allegato H”- Patto di Integrità: quali sono il numero della determinazione dirigenziale dell’Egas e la data da indicare? Trattasi di campi che non dobbiamo compilare?

### ***RISPOSTA***

Va indicata la determinazione di indizione della procedura (177 dd. 13/04/23016). I campi vanno compilati

### ***DOMANDA***

Modello Allegato “E”: Offerta economica: per quel che riguarda i prodotti da dettagliare in offerta e nello specifico quando richiedete di indicare il “costo a test omnicomprensivo” intendente il costo a test del prodotto che include anche il costo del noleggio e dell’assistenza tecnica, oltre che il costo dei sieri di controllo, calibratori e tutto il materiale eventualmente necessario per l’esecuzione dei test?

### ***RISPOSTA***

Si conferma

### ***DOMANDA***

Offerta economica: per quel che riguarda il confezionamento della gara, art. 2 delle norme di partecipazione, citate Busta n. 2 “Documentazione tecnico-Qualitativa” e Busta n.3 “Offerta economica”: è corretto interpretare che anche in caso di partecipazione ad entrambi i lotti, deve essere prevista una sola

Busta n. 2 e una sola Busta n. 3 oppure ogni lotto deve essere racchiuso all'interno di una ulteriore busta per garantirne la segretezza?

***RISPOSTA***

Entrambe le procedure sono corrette purché venga indicato in maniera chiara il numero della busta

***DOMANDA***

Lotto 2 – Sistema diagnostico per l'esecuzione dei test di conferma.

Capitolato Speciale – Esami da eseguire – Tabella B pag.53. Viene indicato di considerare un "ulteriore numero di test/anno per esecuzione QC INT, VEQ e validazione dei metodi secondo la Linea Guida del CNS e/o di altri Enti Normatori".

Si richiede se i QC INT si riferiscano ai "controlli indipendenti (pos e neg)" indicati nella Tabella B.

***RISPOSTA***

**si intendono per QC INT i controlli della ditta**

***DOMANDA***

Si richiede inoltre se sia possibile di specificare il numero di test/anno per ognuna delle seguenti voci:

-QC INT

***RISPOSTA***

**nella colonna "controlli" della tabella B si intendono per ogni seduta giornaliera , secondo le specifiche del produttore per quanto riguarda i controlli ditta**

***DOMANDA***

validazione dei metodi secondo le Linee Guide sopracitate

***RISPOSTA***

**Il valore è comprensivo dei test necessari alla validazione del singolo analizzatori per:**

- ***i test di legge secondo specifiche della linea guida del CNS (circa 300 test complessivi)***
- ***le VEQ per i 4 test di legge: 100 test***

***DOMANDA***

n. di esercizi/anno per quanto riguarda le VEQ.

***RISPOSTA***

**10 (4 ISS, 6 Regione FVG)**

***DOMANDA***

Capitolato Speciale – Esami da eseguire -Tabella B pag. 53.

**Si richiede se i reagenti per calibratori, controlli di qualità, VEQ e i test per la validazione dei metodi possano essere offerti in sconto merce.**

***RISPOSTA***

**A prescindere dalla forma dell'offerta sarà valutato il valore economico complessivo della fornitura**

**DOMANDA**

Capitolato Speciale – Documentazione tecnico qualitativa – Allegato “ Questionario Requisiti della Fornitura” . Si richiede se sia possibile avere il suddetto allegato in forma editabile.

**RISPOSTA**

Viene allegato

**DOMANDA**

Si chiede di confermare che tutta la documentazione amministrativa, economica ed il progetto tecnico possano essere sottoscritti da un Procuratore Speciale dotato di poteri di firma;

**RISPOSTA**

Si conferma che è possibile procedere come da Voi indicato

**DOMANDA**

In riferimento a quanto riportato nel Capitolato Speciale Lotto 1 “Criteri di valutazione qualità” punto 2 pag.58 “*SISTEMA DIAGNOSTICO AD ALTA AUTOMAZIONE: Tempo di uscita dei risultati (HBsAg, HIV, HCV, Sifilide) per eventuali urgenze da sistema avviato (caricamento fronte macchina)*” si chiede di confermare che con tale indicazione si intenda il tempo di uscita dei risultati di tutti e 4 i test in oggetto in contemporanea;

**RISPOSTA**

Si

**DOMANDA**

In riferimento a quanto riportato nel Capitolato Speciale Lotto 1 “Esami da eseguire – Tabella A” pag. 50-51 si chiede di specificare il numero di controlli ditta e di controlli indipendenti da eseguire sul singolo test;

**RISPOSTA**

Nella colonna “controlli” della tabella A si intendono per ogni modulo, per ogni seduta giornaliera , secondo le specifiche del produttore per quanto riguarda i controlli ditta. Per il controllo indipendente (positivo e negativo), per ogni modulo, per ogni seduta giornaliera, per ogni tanica reagente. L’attuale incidenza dei controlli rispetto in numero di test è il seguente:

TEST	Incidenza dei controlli
HBsAg	3.37 %
HCV-Ab	3.23 %
HIV Ag/Ab	5.23 %
SIFILIDE	3.37 %
CMV-IgG	15.28 %
CMV-IgM	10.49 %

### **DOMANDA**

In riferimento a quanto riportato nel Capitolato Speciale Lotto 1 “ASPETTI ORGANIZZATIVI E INFRASTRUTTURALI DA RISPETTARE NELLA STESURA DEL PROGETTO” punto E pag.51, si chiede di specificare per quali metodiche debbano essere offerti i 2.000 test/anno richiesti;

### **RISPOSTA**

Il valore è comprensivo dei test necessari alla validazione dei singoli moduli per:

- i test di legge secondo specifiche della linea guida del CNS
- il CMV circa 200 test (si prevede l'utilizzo di un singolo analizzatore)
- le VEQ per i 4 test di legge: 500 test

### **DOMANDA**

Si chiede di confermare che il documento “*Relazione tecnica che illustri la proposta progettuale presentata dalla ditta relativamente al servizio in oggetto e in relazione ai singoli lotti di partecipazione*”, da inserire all'interno della “Busta n. 2 – Documentazione tecnico – qualitativa” debba comprendere al suo interno anche la proposta progettuale

### **RISPOSTA**

SI

### **DOMANDA**

Si chiede di confermare che per “Software (SW) e hardware (HW) per la gestione del sistema e per la sua integrazione con i gestionali in uso” si debba intendere la fornitura di un software gestionale (Middleware) in possesso di tutte le funzionalità richieste

### **RISPOSTA**

SI

### **DOMANDA**

Schema di offerta economica Fac-simile “Allegato E”:

all'interno della quinta colonna occorre riportare le seguenti informazioni: Elenco reagenti, materiale di consumo offerto (codici prodotto, prezzi a confezione, etc). A tal fine, si chiede di poter riportare ciascuna di tali informazioni in apposita colonna, aggiungendo le stesse nello schema di offerta.

### **RISPOSTA**

Si conferma che è possibile riportare ciascuna informazione in apposita colonna (la tabella indicata è solo un fac-simile)

### **DOMANDA**

Si chiede, inoltre, di chiarire quale ulteriore informazione debba essere fornita, vista la dicitura “etc” riportata nella colonna;

### **RISPOSTA**

Eventuali altri dati analoghi a discrezione della ditta.

### ***DOMANDA***

nel medesimo schema è anche richiesta l'indicazione di *“denominazione dell'apparecchiatura offerta (codice e nome commerciale); codici, descrizione, confezionamenti per i singoli prodotti (reagenti, materiali di consumo e accessori), prezzo unitario e prezzo a confezione per ciascun prodotto offerto; costo a test omnicomprensivo. L'offerta dovrà inoltre riportare per un eventuale acquisto a riscatto a fine contratto “full service”, il costo di ogni singola apparecchiatura offerta costituente il sistema”*. A tal fine, si chiede di precisare dove, all'interno dell'allegato E, tali informazioni debbano essere riportate;

### ***RISPOSTA***

in calce all'offerta o in altra parte purché indicata in maniera chiara

### ***DOMANDA***

Al fine di facilitarne la compilazione, si chiede se sia possibile riprodurre il fac-simile Allegato E in formato .xls

### ***RISPOSTA***

Sì conferma