

**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 28/09/2016

DOMANDE:

- 1) Non riesco a recuperare il bando di gara, che mi permetterebbe di avere più informazioni circa la scadenza della gara (rif. ID.16REA008)

- 2) Nel disciplinare di gara, Art. 3 (Documenti di partecipazione), Punto 11, viene riportato quanto segue:
11. Attestato di sopralluogo, debitamente compilato e sottoscritto.
I documenti di cui ai punti 1-2-3-4-5-11 sono da considerarsi documentazione essenziale ai fini della partecipazione alla gara. In particolare, la mancata presentazione del documento n. 11 è pena esclusione (non sanabile).
Domanda:
Visto che i lotti di ns. interesse (Lotto 1, 4, 7, 11) non richiedono strumentazione, è obbligatorio il sopralluogo e quindi relativo attestato di sopralluogo debitamente compilato e sottoscritto da inserire nella busta di gara ?

- 3) Con riferimento a quanto in oggetto ed al fine di valutare al meglio la ns. proposta, inoltriamo la presente richiesta di chiarimenti per il Lotto 4: Si possono offrire i test in Elisa e non solo in RIA?

- 4) Con riferimento a quanto in oggetto ed al fine di valutare al meglio la ns. proposta, inoltriamo la presente richiesta di chiarimenti per il Lotto 4: Per la determinazione degli anticorpi anti-GAD 65 e anti-IA2 si richiede la tecnologia RIA. Sul mercato è disponibile anche la tecnologia ELISA per la determinazione di questi autoanticorpi, è possibile offrire la metodica alternativa?

5) **Lotto 9**

- 1) Per le voci b)-c)-d)-e) Tabella 1 , considerando che per il loro dosaggio viene richiesta la fornitura di un unico vetrino contenente tessuto gastrico/renale/epatico di topo/ratto e considerando che frequentemente due o più dei seguenti esami sono richiesti contemporaneamente per lo stesso paziente, al fine di valutare il corretto quantitativo da offrire sulla base di quanto indicato al punto G., si richiede quale sia la percentuale di pazienti che hanno richieste multiple per i suddetti esami.
- 2) Per il dosaggio degli Ac anti-citoplasma dei neutrofili (ANCA) si richiede se la fornitura dovrà prevedere, oltre a vetrini con substrato di neutrofili fissati in etanolo, anche vetrini con substrato fissato in formalina. In caso positivo si richiede di quantificarne il fabbisogno.
- 3) Per la voce a Tabella 1, al fine di valutare il corretto quantitativo da offrire sulla base di quanti indicato al punto G., si richiede per la voce a) Tabella 1, sulla base della tipologia di popolazione afferente al Laboratorio, quale sia la percentuale di campioni positivi che mediamente verranno titolati e il numero medio di titolazioni effettuate per campione.
- 4) Si chiede se per i test con un basso numero di pazienti/anno (quali ad esempio le voci f)-g)-i) in Tabella 1 al fine di ottimizzare il consumo dei vetrini, possa essere considerata una frequenza analitica inferiore rispetto alle 5 sedute settimanali indicate al punto G. "Quantificazione del fabbisogno"
- 5) Per i test opzionali indicati nella **Tabella 1a** si richiede se la frase "...Disponibilità della Ditta a fornire almeno una confezione dei test sotto menzionati applicando il medesimo sconto della fornitura del lotto 1" sia da considerarsi un refuso in quanto:
 - Il lotto 1 fa riferimento ad una fornitura di differente tipologia per la AAS 5
 - La richiesta di inserire in offerta economica almeno una confezione di ciascun prodotto non è prevista per i test opzionali Tabella 2a del medesimo lotto
Si richiede inoltre se, qualora i test obbligatori presentino scontistica differente, sia corretto applicare per i prodotti opzionali lo sconto medio risultante.

- 6) In riferimento a quanto richiesto nel Capitolato Speciale, "DOCUMENTAZIONE TECNICO QUALITATIVA", tra l'elenco della documentazione viene indicato punto 4. al seguente paragrafo:

"Per i reagenti, le ditte devono presentare data sheet, schede tecniche e di sicurezza (con indicazione codice CER) con le modalità di smaltimento" ...

Considerato che la normativa (REACH e CLP) non prevede la necessità della presenza di codifica CER sulla Scheda di Sicurezza ma solo l'indicazione delle modalità di smaltimento, si richiede la possibilità di fornire, per tutto il materiale offerto, un elenco redatto a parte riportante il codice, la descrizione dei prodotti offerti e la relativa codifica CER.

- 7) Nel bando di gara viene indicato al punto IV.2.7) come **Modalità di apertura delle offerte la data del** 26/10/2016 ore 09:00. Mentre sul sito www.egas.sanita.fvg.it nella pagina iniziale viene riportata come data di apertura 25/10/2016 ore 11:30.
Qual'è la data corretta da considerare?

- 6) I test riguardanti il lotto 3 ed in particolare le IgA antigliadina e le IgG antigliadina possono essere offerti anche con metodo diverso da immunoassay?

7) 1) In riferimento ai PREZZI BASE E CAUZIONI PROVVISORIE DA VERSARE", l'importo indicato nella colonna "prezzo complessivo base d'asta per 36 mesi in euro" per il LOTTO N. 5, è corretto?

2) E' possibile ricavare "l'importo annuo dei reagenti", dall'importo triennale di ciascun reagente diviso per 3?

In questo modo nell'offerta annuale verrebbero riportate delle quantità di confezioni non intere, ma ciò permetterebbe di avere meno sprechi di materiale.

3) CAPITOLATO SPECIALE - rif.: Integrazione con sistemi LIS

I costi dell'interfacciamento, che saranno a carico dell'AASS 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:

DOMANDA: confermate che il costo dell'interfacciamento che verrà specificato in offerta economica, deve essere solo specificato e non conteggiato nel totale complessivo di offerta?

4) CAPITOLATO SPECIALE - LOTTO N. 10 "test di conferma per ASUI.TS"

Test opzionali per i quali si richiede l'offerta con il medesimo sconto rispetto ai test sopra elencati (Ac. Anti antigeni neuronali - Ac. Anti Gangliosidi)

DOMANDA: se le voci a), b), c), d), e) riportano una scontistica diversa, si può procedere con l'indicazione di uno sconto medio risultante dagli sconti applicati per i prodotti obbligatori?

5) DISCIPLINARE DI GARA - art. 2 "Procedure di trasmissione dell'offerta"

Ogni busta dovrà contenere l'elenco numerato dei documenti presenti al proprio interno; tali documenti dovranno essere a loro numerati in ogni pagina

DOMANDA: si chiede di confermare se tale richiesta vale per tutte e tre le buste o se trattasi di refuso e quindi valida unicamente per la BUSTA N. 2 DOCUMENTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA.

- 6) DISCIPLINARE DI GARA - art. 3 "Documenti di Partecipazione" - Allegato A
La richiesta del codice CIG deve essere compilata?
E se da compilare si devono inserire tutti i nr. di CIG dei lotti per i quali si partecipa,
in quanto non disponibile un unico numero di CIG ma un unico ID di gara?
- 7) DISCIPLINARE DI GARA - art. 5 "caratteristiche offerta economica"
Viene indicato la "Busta n. 2" nella quale inserire l'offerta economica Allegato "E".
Trattasi di refuso e quindi Busta n. 3?
- 8) DISCIPLINARE DI GARA - art. 3 "Documenti di partecipazione" - Allegato A - rif. cc)
Si chiede di poter allegare un documento attestante quanto richiesto in sostituzione
della compilazione della tabella riportata.

RISPOSTE:

- 1) Il bando di gara è scaricabile dal nuovo sito internet www.egas.sanita.fvg.it nella sezione "Bandi attivi". Il termine di scadenza per la presentazione delle offerte è il 24.10.2016 ore 12:00.
- 2) Si conferma quanto già indicato nel Capitolato Speciale di gara: il sopralluogo è obbligatorio per tutti i lotti.
- 3) LOTTO N. 4: 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.
- 4) LOTTO N. 4: 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.

- 5) Si forniscono le seguenti risposte:
- 1) Pazienti con risposte multiple agli esami indicati: 40%.
 - 2) No, la fornitura non dovrà prevedere anche vetrini con substrato fissato in formalina.
 - 3) Numero medio di campioni positivi: 10%; numero medio di diluizioni: 2 diluizioni.
 - 4) Si conferma che per tali tipologie di test può essere considerata una frequenza analitica settimanale inferiore alle 5 sedute settimanali.
 - 5) Si conferma che trattasi di refuso: leggasi "Tab 1" al posto di "Lotto 1".
No, nel caso specifico non si intende "lo sconto medio" bensì lo sconto più alto praticato ai prodotti citati nella Tab 1.
 - 6) Si conferma che è possibile procedere come da Voi indicato.
 - 7) La data corretta è "26/10/2016 ore 9:00", come già rettificato sul sito EGAS.
- 6) LOTTO N. 3: 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.
- 7) Si forniscono le seguenti risposte:
- 1) LOTTO N. 5: si conferma il prezzo a base d'asta indicato nel Capitolato Speciale.
 - 2) Si conferma che è possibile procedere come da Voi indicato.
 - 3) Si conferma quanto già previsto in merito dal Capitolato Speciale.
 - 4) LOTTO N. 10: no, nel caso specifico non si intende "lo sconto medio" bensì lo sconto più alto praticato.
 - 5) Si conferma quanto previsto in merito dall'art. 2 del Disciplinare di gara
 - 6) La domanda non è del tutto chiara; ad ogni modo, se ci si riferisce all'indicazione del CIG presente nella prima pagina del "Fac-simile Allegato A", si conferma che è possibile procedere come da Voi indicato, oppure indicare semplicemente "CIG diversi".
 - 7) Si conferma quanto già indicato nel Disciplinare di gara all'art. 2: **l'offerta economica è da inserirsi nella BUSTA n. 3** (e non quindi nella busta n. 2, come erroneamente riportato nell'art. 5 del Disciplinare di gara per mero errore di trascrizione).
 - 8) Si conferma che, come già indicato nel bando di gara nella Sezione III al punto III.1.3, non sono previsti i requisiti di capacità tecnico-professionale (art 83, c.1, lett.c) D.lgs 50/2016). Posto quanto sopra, non è necessario procedere alla loro compilazione del punto cc) dell'Allegato A.