

U.O.C. Servizio Provveditorato

tel. 0817062563/fax 0817062321

mail: provveditorato@ospedalideicolli.it

A tutte le

Imprese interessate

prot. n. **649** del **16.04.2014**

Oggetto: Procedura aperta di rilievo comunitario per l'affidamento della fornitura di 184 sistemi diagnostici per le attività di biochimica clinica, microbiologia e virologia e medicina trasfusionale.

A seguito di alcune segnalazioni di imprese interessate alla partecipazione alla gara in oggetto si provvede, sulla base anche di quanto comunicato dai Settori interessati alla fornitura, ai correlati chiarimenti e modifiche al capitolato:

- a) Si chiede se sia necessario produrre il passOE come richiesto dal disciplinare di gara nonostante con provvedimento del 31 dicembre 2013, n. 150 convertito in legge il 27 febbraio 2014, il termine di entrata in vigore del sistema AVCPass sia stato differito al 1 luglio 2014 o se, al contrario, sia possibile farne a meno.

Per l'appalto in argomento è necessario produrre il passOE.

- b) Lotto 10 – CQI nella tipologia di test richiesti è presente il liquor proteine su 3 livelli. Dato che la ns. azienda presenta il liquor proteine su 2 livelli, chiediamo se questa caratteristica è indispensabile ai fini della partecipazione al lotto in questione.

Al fine di favorire la partecipazione di un maggiore numero di aziende, si rettifica la tipologia di test richiesti, per cui controllo di liquor proteine non è indispensabile che sia su 3 livelli. La partecipazione è quindi consentita alle ditte che offrono tale controllo anche su 2 livelli. La possibilità del controllo per liquor proteine a 3 livelli diventa una caratteristica auspicabile.

- c) Lotto 7 - autoimmunità/IFA/EIA voce 11 si chiede di specificare cosa si intende per "disposizione contigua dei tre tessuti"..

Per disposizione contigua dei 3 tessuti si intende, che per i test richiesti, i tessuti sul vetrino sono posizionati affiancati.

- d) Lotto 7 - autoimmunità/IFA/EIA voce 15 si chiede di specificare la tipologia di immunocomplessi circolanti, nonché la relativa classe anticorpale.

Si precisa che non viene chiesta una particolare tipologia di immunocomplessi circolanti e che la classe anticorpale è IgG.

- e) Lotto 2 - "immunochimica" e lotto 12 - "chimica clinica ed immunochimica". In base a quanto previsto dall'art. 68, comma 4, del d. lgs. 163/2006, si chiede di tener conto del principio di equivalenza e quindi di garantire la possibilità di offrire, per una parte dei test di immunometria altre tecnologie in alternativa alla chemiluminescenza.

La richiesta da capitolato di tecnologia in chemiluminescenza è confermata, trattandosi di tecnologia con maggiore sensibilità.

- f) In riferimento al lotto 26 - biologia molecolare trapianti, relativamente allo strumento di estrazione di DNA e RNA non è indicato il numero di estrazioni necessarie per l'esecuzione dei test indicati. Si chiede di dettagliare meglio la richiesta, indicando in maniera specifica il numero di estrazioni annue in modo da poter formulare un'offerta più precisa.

Si richiedono n. 5.000 estrazioni sul sistema principale e n. 1.700 sul sistema di backup.

- g) È possibile la partecipazione in forma singola ad alcuni lotti di gara e, contemporaneamente, in forma aggregata (RTI) ad altri lotti.

No, tale possibilità non è ammessa. E' fatto divieto ai concorrenti di partecipare in forma individuale e contemporaneamente in forma associata anche per lotti diversi.

- h) Lotto n. 5 – citometria a flusso. Nella descrizione del sistema e caratteristiche minime indispensabili, al punto 17, si chiede "possibilità di interfacciamento del gestionale ad altri strumenti ematologici (contaglobuli). Si chiede di precisare se per gestionale s'intende il software con il quale l'ente gestisce tutti i suoi dati informatizzati relativi ai referti, con possibilità di consentire la raccolta centralizzata dei valori provenienti dal citofluorimetro con quelle di altre piattaforme analitiche quali il contaglobuli, per la realizzazione di un referto integrato

Si chiarisce che deve essere garantita la raccolta dei dati del citofluorimetro dal LIS del Laboratorio con possibilità che essi vengano integrati con i dati emocitometrici al fine di realizzare un referto integrato.

- i) Lotto 5 – citometria a flusso. Nella griglia caratteristiche di punteggio ai punti 6 e 7 sono assegnati i punteggi in relazione alla medesima caratteristica tecnica ovvero si assegnano 4 punti relativamente la possibilità di avere laser inattivabili via software sia al punto 6 che al punto 7. Si chiede chiarimento relativamente la modalità di attribuzione per i due punti menzionati.

Per mero errore di trascrizione al punto 7 è stata ripetuta la caratteristica del punto 6. Al punto 6 si chiarisce che la caratteristica è: laser inattivabili via software con punteggio di 4,00 punti se si è in possesso del requisito. In caso contrario 2,00 punti. Il requisito del punto 7 è: Fasci laser divisi spazialmente con punteggio di 4,00 punti se si è in possesso del requisito, 0 punti in caso contrario.

- j) Lotto 5 – citometria a flusso. Sempre relativamente ai punti 6 e 7 la possibilità di inattivazione dei laser viene sfruttata da strumenti il cui disegno ottico non consente di eliminare eventuali interferenze dovute all'accensione simultanea di

più sorgenti con percorso ottico in aria. Nel caso in cui si è obbligati a lavorare con l'utilizzo di un solo laser tale tecnologia impone lo spegnimento di uno o più lasers per consentire la corretta analisi del campione. Precisando come l'importanza dell'ottenimento delle performance analitiche sia prioritaria rispetto le caratteristiche costruttive peculiari ad ogni fornitore, esistono in commercio soluzioni tecnologicamente innovative, con percorsi ottici in fibra ottica, che consentono l'ottenimento del risultato senza dover ricorrere all'inattivazione dei laser. Si chiede quindi di specificare il punteggio attribuibile laddove lo strumento proposto elimini tali interferenze mediante soluzioni tecniche innovative ma comunque differenti da quella indicata.

Si chiarisce che la possibilità di inattivare uno o più laser consente di avere un risparmio sul consumo delle sorgenti luminose quando si lavora con un solo laser. Inoltre tale possibilità consente di lavorare in rianalisi senza utilizzare le sorgenti luminose. Si conferma pertanto la modalità di attribuzione del punteggio così come indicata nel capitolato.

- k) Loto 5 – citometria a flusso. Nella griglia, al punto 8 sono assegnati 5 punti alla “possibilità di utilizzare con due laser fluorocromi tandem PE ed APC per analisi fino a 8 colori. Si chiede di precisare l'obiettivo di questo punto. Esistono tecnologie a 8 o 10 colori che prevedono la possibilità di leggere fluorocromi tandem PE ed APC con tre laser. Questa tecnologia innovativa consente di poter leggere tutti i fluorocromi tandem PE ed APC riducendo l'ingombro sterico sul primo laser. Si chiede di specificare il punteggio attribuibile laddove lo strumento proposto consente l'ottenimento dell'obiettivo indicato con soluzioni innovative ma comunque differenti da quella indicata.

La possibilità di poter leggere con soli 2 laser fluoro cromi tandem PE ed APC fino ad 8 colori è un requisito che consente di offrire macchine a 2 sorgenti con minore costo di gestione e con tecnologia meno complessa e quindi maggiormente gestibili dall'utenza. Per coloro che offrono macchine a 3 laser è possibile lavorare con solo 2 sorgenti per letture ad 8 colori con risparmio e assenza assoluta di interferenze. Si conferma pertanto la modalità di attribuzione del punteggio così come indicata nel capitolato.

- l) Il capitolato della gara in oggetto, relativamente al lotto 1 “sistema di automazione”, richiede tra i requisiti minimi pena esclusione “la possibilità di connettere fisicamente tutte le probabili tipologie di analizzatori”. Una richiesta che di fatto identifica la tecnologia d'automazione “...” prodotta dalla società “...”, in palese violazione di quanto previsto dall'art. 68 comma 2 e 13 del d. lgs. 163/2006. Detta tecnologia, infatti, è l'unica esistente a livello internazionale in grado di collegare tra loro i diversi strumenti prodotti da qualsiasi ditta risulti aggiudicataria del lotto 2, del lotto 3 e del lotto 4. Condizione che di fatto annulla la possibilità di avere una gara caratterizzata dal principio della libera concorrenza e dalla parità di trattamento, della non discriminazione e trasparenza ... si chiede di poter esercitare il proprio diritto e la possibilità di poter partecipare, relativamente al lotto n. 1, ad una gara aperta e trasparente oltre che scevra dal sospetto di scelte predeterminate.

In riferimento al lotto 1 per la parte relativa al “Sistema di Automazione espandibile, completamente automatico, in grado di rendere possibile il collegamento di apparecchiature mediante il trasporto del campione

(TLA) per il consolidamento delle fasi analitiche elencate” si chiarisce che questa è una esigenza tecnica primaria dell’Azienda dei Colli.

La tecnologia elencata non è un prodotto esclusivo, ma viene distribuita sul mercato da diverse aziende primarie del settore della Diagnostica di Laboratorio ed inoltre tale tecnologia può essere acquisita per la partecipazione alla gara non necessariamente con la sola formula dell’associazione temporanea di impresa.

Tale tecnologia, completamente automatica anche nella fase di check in grazie al sistema a tramoggia, riduce notevolmente l’impegno dell’operatore in fase di accettazione e migliora il tempo di attesa per l’esecuzione delle analisi e la produzione dei referti.

Il sistema richiesto in capitolato, poiché ampiamente distribuito sul mercato, garantisce il rispetto della concorrenzialità ed inoltre rende possibile l’aggiudicazione dei lotti 2, 3 e 4 a ditte diverse tra di loro.

- m) Lotto 29 – polimorfismo IL 28B e mutazioni di HFE. I 100 test da voi richiesti per HFE come si intendono suddivisi tra le 3 diverse mutazioni (C282Y, H63D, S65C) oppure sono richiesti 100 test per ogni mutazione?

Sono richiesti 100 test per ogni mutazione.

- n) Lotto 29 – polimorfismo IL 28B e mutazioni di HFE. Con riferimento alle caratteristiche a punteggio da Voi specificate si pone in evidenza l’attribuzione di un terzo del punteggio qualità (20/60) al rif. 1 “identificazione dei genotipi attraverso l’analisi delle curve di melting con specifiche Tm”. Desideriamo precisare che, tale caratteristica è esclusiva e quindi identifica in maniera univoca metodiche basate su di un’unica tecnologia ... In particolare si ritiene del tutto equivalente nelle prestazioni 99 – 100% accuratezza, sensibilità/specifica diagnostica) la discriminazione allelica condotta con sonde allele-specifiche. Tale tecnologia prevede la definizione dell’assetto genotipico del paziente in un’unica reazione multiplex grazie all’utilizzo di due sonde, sequenza specifiche, marcate con due diversi fluorofori, senza necessità di condurre, oltre al ciclo di amplificazione, alcuno step aggiuntivo (es. curva di dissociazione – melting). Visto quanto sopra, si richiede pertanto di modificare tale requisito o di garantire l’applicazione del principio di equivalenza specificando nelle caratteristiche a punteggio al punto 1, la possibilità di offrire prodotti equivalenti.

Si conferma il requisito preferenziale di cui al punto 1 trattandosi di tecnologia che non pregiudica la partecipazione di più Aziende.

- o) Lotto 7 – autoimmunità IFA/ELISA. Nella descrizione del sistema automatico, si chiede se il sistema acquisizione immagini con la digitalizzazione e la visualizzazione dei vetrini in fluorescenza, si riferisce ad un sistema per la lettura in automatico dei vetrini preparati, con acquisizioni delle immagini e discriminazione tra positivo e negativo.

Il sistema si riferisce soltanto alla possibilità di acquisire e quindi archiviare le immagini. Non viene richiesta la lettura e l’interpretazione dei preparati in maniera automatica ma solo tramite intervento dell’operatore.

- p) E' possibile partecipare alla procedura in oggetto per un lotto in forma individuale e per un altro in forma associata (es. RTI)?

No. Vds. risposta a quesito lett. g).

- q) In caso di partecipazione in RTI di due imprese che siano in grado di soddisfare singolarmente il requisito della capacità economica e finanziaria secondo il livello minimo richiesto dal bando, per aziende fornitrici di soli sistemi analitici comprensivi di reagenti, cosa si deve intendere per "precisi e dimostrati elementi" in grado di avvalorare la necessità di riunirsi in RTI?

Occorre premettere che, secondo quanto indicato dal disciplinare di gara, la regola generale è quella che non permette la partecipazione in R.T.I. di due o più imprese che siano in grado di soddisfare singolarmente il requisito della capacità economica e finanziaria secondo il livello minimo richiesto dal bando, pena l'esclusione dalla gara del R.T.I. così composto.

L'eccezione è quella che consente la partecipazione in RTI di due sole imprese, le quali, pur in grado di soddisfare singolarmente il requisito della capacità economica e finanziaria secondo il livello minimo richiesto dal bando, giustifichino la necessità di unirsi in raggruppamento temporaneo presentando idonea documentazione.

Il disciplinare di gara precisa anche che il RTI non può essere costituito da più di due imprese in grado di soddisfare singolarmente il requisito e che allo stesso RTI possono comunque associarsi una o più imprese che non siano in grado di soddisfare singolarmente il requisito.

Il disciplinare, in conformità con le indicazioni dell'AVCP contenute nella determinazione n. 4 del 10.10.2012, prevede che le giustificazioni attengano alla necessità di riunirsi in RTI e che le stesse saranno ritenute idonee se non si limitano ad una mera autocertificazione ma si basano su precisi e dimostrati elementi in grado di avvalorare la tesi delle associate quali, ad esempio, l'opportunità commerciale di partecipare in RTI tenuto conto del valore, della dimensione, della tipologia e del grado di difficoltà di realizzazione della fornitura oggetto del presente appalto e dell'attuale stato delle imprese coinvolte (coinvolgimento in altre forniture, stato di difficoltà, temporanea impossibilità di utilizzare mezzi a disposizione, ecc.).

Tali circostanze vanno pertanto analiticamente precisate ed adeguatamente dimostrate.

- r) In merito alla dimostrazione del possesso del requisito di capacità economica e finanziaria da fornire mediante dichiarazione concernente l'importo relativo a forniture nel settore oggetto della gara realizzato negli ultimi tre esercizi 2011-2013, poiché i mezzi di prova per dimostrare il possesso di detto requisito sono i bilanci o i documenti tributari e fiscali relativi ai tre esercizi annuali, antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara, che, alla stessa data, risultano depositati, è possibile dichiarare e successivamente, se richiesto, documentare il possesso del requisito in argomento mediante presentazione di dichiarazione riferita al fatturato conseguito nel triennio 2010 – 2011 – 2012?

I documenti per comprovare il possesso del requisito sono fissati dalla stazione appaltante a pag. 14 del disciplinare di gara. Fra tali documenti non sono previsti quelli indicati dal concorrente. Si confermano pertanto le indicazioni del bando e del disciplinare in ordine al requisito di capacità economica e finanziaria e al periodo di riferimento.

- s) In corrispondenza del lotto 26 - biologia molecolare trapiantati quante estrazioni devono essere fornite?

Vds. risposta a quesito lett. f).

- t) Relativamente al lotto 26 - biologia molecolare trapiantati nel prospetto economico manca la riga delle estrazioni, dove possono essere inserite?

Nella sez. B. altri consumabili del modulo offerta.

- u) Relativamente al lotto 26 - biologia molecolare trapiantati è richiesta la fornitura di C.Q INTRA-Lab e VEQ, dove possono essere inserite nel prospetto economico?

Nella sez. B. altri consumabili del modulo offerta.

- v) Relativamente al lotto 26 - biologia molecolare trapiantati, qualora per l'esecuzione di un test si debbano offrire più kit quali standard, controlli e controlli interni, dal momento che il prospetto economico non è modificabile, dove possono essere aggiunti?

Nella sez. B. altri consumabili del modulo offerta.

- w) Lotto 16 – piastratore e progetto robotizzato completo di dispositivi di prelievo. Rif. n. 7 – sublotto 16a - fornitura di una cappa a flusso laminare verticale classe III da banco. Si chiede di specificare se è possibile anche una cappa da banco a flusso laminare verticale di classe II a.

Si, in alternativa è possibile offrire una cappa a flussi laminari di classe IIa.

- x) Lotto 16 – piastratore e progetto robotizzato completo di dispositivi di prelievo. Sublotto 16a. Si chiede di specificare il numero di semine annue del piastratore. Si chiede di specificare il numero di vetrini annui effettuati in batteriologia (campioni genitali, respiratori, materiali vari ed emocolture).

Il numero orientativo di semine annue del piastratore è 100.000. Il numero orientativo di vetrini annuo è di 14.000.

- y) Lotto 16 – piastratore e progetto robotizzato completo di dispositivi di prelievo. Sublotto 16a. Per la definizione del progetto robotizzato, si chiede di fornire la piantina del locale interessato (in formato compatibile autocad), comprensivo di portata della soletta. Inoltre, si richiede la disponibilità ad effettuare il sopralluogo dei locali.

La piantina del locale interessato sarà pubblicata fra i documenti dell'appalto disponibili sul sito. La portata della soletta è di 300 kg/mq. Non è possibile effettuare il sopralluogo.

- z) Lotto 16 – piastratore e progetto robotizzato completo di dispositivi di prelievo. Sublotto 16a. Per la definizione del progetto robotizzato, si chiede di specificare la tipologia di atmosfera di incubazione richiesta.

E' richiesta l'incubazione in aria e in CO2 al 10%.

aa) In relazione al lotto n. 9 VES, al fine di elaborare al meglio la ns. offerta, vi preghiamo di indicarci esattamente i test relativi al presidio Ospedale CTO e vi chiediamo inoltre se per tale presidio è possibile offrire strumentazione con la stessa cadenza analitica, ma con inferiore performance di carico campioni.

Le determinazioni relative all'Ospedale CTO sono 6.000/anno. E' possibile offrire strumentazione con la stessa cadenza analitica, ma con inferiore performance di carico campioni .

bb) Sempre in relazione al lotto 9 VES, e sempre al fine di elaborare esaustiva offerta, in relazione al punto 4 delle vs. caratteristiche minime indispensabili, siamo a chiedervi relativamente alla possibilità di inserimento nel sistema di alta automazione nella fase preanalitica, di confermare la necessità di tale punto oppure comunicare eventuali rettifiche nel merito, poiché dalla descrizione del relativo lotto 1 e dall'impossibilità di preventivare chi sarà l'aggiudicatario del medesimo lotto 1, riesce difficile indicare proposte tecniche e commerciali adeguate, alla doverosa elaborazione della ns. offerta.

Si precisa che il collegamento richiesto all'alta automazione è solo di tipo logico al fine di garantire esclusivamente la separazione delle provette nei rack dedicati su cui verranno eseguite le analisi.

cc) ... chiediamo se gli importi indicati ad ogni lotto sono da intendersi importi presunti di fornitura (come da pag. 3, capitolato speciale d'appalto "importi complessivi stimati di gara"), oppure importi a base d'asta (come da disciplinare di gara, pag. 10 "non sono ammesse offerte in aumento rispetto all'importo complessivo posto a base di gara del lotto di riferimento").

L'importo di ogni lotto è da considerare importo a base d'asta. Non sono ammesse offerte in aumento rispetto all'importo posto a base d'asta.

dd) I lotti con dicitura (ad es.) "lotto 13 sub lotto 13a e sub lotto 13b aggiudicazione unica", stanno a significare che i due lotti sono scindibili o che comunque il lotto 13 è unico e indivisibile, nonostante sia frazionato in due sublotti?

Il lotto 13 è unico ed indivisibile come si evince dall'indicazione "aggiudicazione unica" e dal prospetto di attribuzione al punteggio.

ee) Quasi la totalità dei rimanenti lotti hanno dicitura "sistema nuovo e di ultima generazione", si intendono comunque lotti unici, per i quali va presentata offerta per tutte le voci indicate?

Si conferma tale interpretazione.

ff) ... si chiede se, presentando offerte per più lotti aggiudicabili con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, sia necessario, all'interno della BUSTA A complessiva inserire una busta A1 per ogni lotto oppure una unica contenente tutte le offerte per i singoli lotti.

Nel caso di partecipazione a più lotti aggiudicabili con il medesimo criterio di aggiudicazione il disciplinare di gara prevede l'inserimento in un'unica busta di tutte le schede offerta.

- gg) Lotto 13. Relativamente alla parte A-reagenti. Dovendo offrire nel modulo offerta economica lotti 1-45, al lotto 13 per le indagini di antibiogramma per i batteri Gram positivi e Gram negativi più codici in alternativa allo stesso prezzo a conf. tra loro, al fine di consentire la massima scelta agli operatori, si chiede se è possibile riportare i vari codici nello stesso campo "codice prodotto" o se è possibile inserire più righe in riferimento allo stesso numero progressivo di "rif."

Il numero di righe del modulo offerta non va modificato (per la sola sezione B. altri consumabili del modulo è possibile aggiungere eventuali righe). Nel caso prospettato dal concorrente, atteso che la stazione appaltante ha solo definito il n. di determinazioni annuali senza indicare nel dettaglio i vari batteri, è necessario riportare nella casella "denominazione prodotto" tutti i nomi commerciali dei prodotti idonei allo scopo e nella casella "cod. prodotto" tutti i codici disponibili.

- hh) Lotto 13. Relativamente alla parte C-strumentazione offerta, se la strumentazione si compone di più parti aventi codici differenti, si chiede di conoscere la modalità per l'inserimento delle singole parti componenti della strumentazione analitica all'interno del file excel "modulo offerta economica lotti 1-45" predisposto dalla Stazione Appaltante.

Anche in questo caso il numero delle righe del modulo offerto non va modificato. Le singole parti della strumentazione analitica vanno inserite in un'unica casella.

- ii) Lotto 13. Relativamente alla parte D-assistenza tecnica, se la strumentazione analitica si compone di più parti aventi codici differenti, si chiede di conoscere la modalità per l'inserimento delle singole parti componenti della strumentazione analitica all'interno del file excel "modulo offerta economica lotti 1-45" predisposto dalla Stazione Appaltante.

L'assistenza tecnica si riferisce a tutta la strumentazione di cui alla sezione C del modulo offerta. In tale parte del modulo va inserito solamente l'eventuale codice della prestazione e il prezzo unitario (canone annuale).

- jj) Lotto 15. Relativamente alla parte A-reagenti. Relativamente all'offerta economica per i reagenti per la colorazione di Gram con sistema automatico si rende necessario riportare più reagenti che dovrebbero essere utilizzati in contemporanea per l'esecuzione della singola determinazione, i singoli codici hanno descrizione e codici differenti, si chiede di conoscere come poter inserire le voci relative all'interno del file excel "modulo offerta economica lotti 1-45" predisposto dalla Stazione Appaltante.

Nel caso in esame il 1° colorante va inserito nella sez. A. Reagenti del modulo e le altre soluzioni nella sez. B. altri consumabili.

- kk) Si chiede di verificare se il laboratorio possiede la strumentazione occorrente all'esecuzione del test diagnostico di cui al lotto 95. Se necessaria si chiede

inoltre di indicare dove inserire la proposta strumentale nell'ambito della documentazione di gara.

Non è richiesta la strumentazione.

- II) Relativamente al Lotto 1 al punto due dei requisiti minimi viene riportato: "Il sistema, nuovo di fabbrica, deve garantire il consolidamento completo degli esami in routine ed in urgenza e deve prevedere collegamento a n. 2 analizzatori / integrati di chimica clinica, n. 1 analizzatore di immunometria, n. 2 analizzatori per Coagulazione, n. 2 analizzatori per esame emocromocitometrico. Possibilità di espansione del sistema con inserimento in maniera modulare di ulteriori analizzatori. "Tale requisito minimo è richiamato nei lotti 2, 3 (qui stranamente solo logico in contrapposizione con quanto sopra invece richiesto per gli apparecchi di ematologia) e 4, non conoscendo al momento l'azienda che si aggiudicherà il lotto 1 non si conoscono i costi di connessione e quante slot di collegamento l'azienda fornitrice dell'automazione renderà disponibili. Questo rende la formulazione dell'offerta finale difficilmente formulabile mancando di un elemento fondamentale per la formulazione della stessa. Si richiede che i lotti 2, 3, e 4 siano posticipati all'aggiudicazione del lotto 1 per poter gestire al meglio l'offerta economica

Le ditte che producono sistemi di automazione per Laboratorio sono presenti sul mercato con listini dichiarati in cui sono contenuti i costi per la connessione delle varie tipologie di apparecchiature. Per quanto riguarda il lotto di Ematologia si chiarisce, nella descrizione specifica dello stesso lotto, che il collegamento non è fisico ma si tratta di collegamento logico al middleware del sistema di automazione. Tale requisito garantisce maggiore partecipazione per ditte del settore. Per quanto riguarda gli slot di collegamento si precisa che il numero degli stessi è definito dai collegamenti richiesti in capitolato (rif. lotto 1 descrizione del Sistema e caratteristiche minime indispensabili riferimento punto 2).

Per le motivazioni sopra esposte l'aggiudicazione dei lotti nn. 2, 3 e 4 non verranno posticipata rispetto a quella del lotto n. 1.

- mm) Lotto 1. Relativamente al Progetto di ristrutturazione impianti viene richiesto quanto segue: (descrizione da pag. 18 del disciplinare di gara). "Gli elaborati grafici e descrittivi dovranno essere sviluppati ad un livello di definizione tale che nella successiva progettazione esecutiva non si abbiano differenze tecniche e di costo". Questa dichiarazione rende chiaro che le ditte fornitrici dovranno presentare in fase di offerta (fase precedente all'aggiudicazione della fornitura) un Progetto Definitivo. In questo caso la gara essendo stata pubblicata il 15/03/14 e prevedendo la consegna delle offerte per il 15/05/14 (tot. 62gg) non rispetta le tempistiche descritte da normativa secondo codice degli appalti di seguito menzionato: CODICE APPALTI - D. LGS.163 - 2006 Art. 70. Termini di ricezione delle domande di partecipazione e di ricezione delle Offerte: Punto 6.) Quando il contratto ha per oggetto la progettazione Definitiva, il termine per la ricezione delle offerte non può essere inferiore a Ottanta giorni. Per quanto succitato richiediamo che vengano messi a disposizione 80 giorni dalla data in cui l'ente dà il proprio consenso al chiarimento in oggetto.

Con avviso di rettifica che sarà trasmesso alla GUUE il termine di scadenza per la presentazione delle offerte sarà posticipato alle ore 14:00 del 03.06.2014 per consentire alle imprese concorrenti di adeguatamente formulare, negli 80 giorni dalla data di trasmissione del bando alla GUUE, la pur non complessa progettazione correlata all'installazione del sistema di cui al lotto 1.

nn) Lotto 2. Immunochimica (Ormoni, Marcatori Tumorali, Farmaci, Tossicologia) sistema nuovo e di ultima generazione REQUISITI MINIMI: Il Capitolato della gara in oggetto, a proposito del LOTTO 2 *"Immunochimica (Ormoni, Marcatori Tumorali, Farmaci, Tossicologia) sistema nuovo e di ultima generazione"*, richiede tra i requisiti minimi pena esclusione al punto 2 "Analizzatore unico, integrato/modulare, di tipo random access in grado di essere inserito in sistemi di alta automazione con trasporto del campione (TLA) ". E' possibile offrire un analizzatore unico in grado di eseguire i test richiesti e in grado di essere collegato al sistema di alta automazione in forma non integrata o modulare?

Si chiarisce con riferimento al punto 2 dell'elenco dei requisiti indispensabili del lotto 2 che è possibile offrire un analizzatore non integrato in grado di eseguire i test richiesti e in grado di essere collegato al sistema di alta automazione. Tale chiarimento al fine di garantire una maggiore partecipazione delle ditte concorrenti.

oo) Lotto 2. Al Punto 28 dell'elenco reagenti vengono richiesti a pena esclusione "400 determinazioni di C PEPTIDE" visto il numero esiguo rispetto a tanti altri test auspicabili richiesti in numero molto più elevato anche perché clinicamente più significativi vedi Tireoglobulina 3000 det. Beta 2 Microglobulina 1700 det ecc. ecc. E' possibile trasferire tale esame tra gli auspicabili? La permanenza di questa singola analisi fra i reagenti fondamentali non permette alla scrivente la partecipazione al lotto.

Il test Peptide C viene trasferito tra gli auspicabili per garantire una maggiore partecipazione delle ditte concorrenti.

Data tale variazione al fine di avere offerte economiche comparabili, le ditte interessate devono scaricare dal sito nuovamente il file dell'offerta in cui il solo lotto 2 è stato opportunamente modificato.

pp) Lotto 2. REQUISITI A PUNTEGGIO: Punto 4: "Utilizzo di puntali monouso per i dosaggi immunometrici" Punti 4 Per un concetto di equivalenza legato al carry over è assimilabile una dichiarazione che certifichi lo stesso inferiore a < 0,1 ppm?

Si chiarisce che non è ammessa l'equivalenza per i sistemi per i quali viene fornita dichiarazione di certificazione di carry over.

qq) Lotto 2. REQUISITI A PUNTEGGIO: Punto 5: "Utilizzo di massimo 50 ul di campione per ogni test fondamentale richiesto" Punti 3. Avendo solo pochi e rari parametri tra quelli fondamentali richiesti che necessitano una quantità superiore ai 50ul richiesti si richiede di modificare il parametro come segue "Utilizzo di massimo 50 ul di campione per la maggior parte dei test test fondamentali richiesti " in questo modo la partecipazione della scrivente non viene compromessa per soli pochi parametri.

Si conferma il requisito di cui al punto 5 del lotto 2 essendo lo stesso di natura preferenziale che non pregiudica la partecipazione alla gara.

- rr) Lotto 2. REQUISITI A PUNTEGGIO: Punto 11: “Tempi di reazione non superiore ai 18’ per almeno il 90% dei test fondamentali richiesti” Punti 3. Verificando la natura dei test richiesti, nessuno riveste carattere di urgenza, per cui tale richiesta ci sembra poco appropriata, le nostre attrezzature per i test di urgenza (troponina I) impiegano meno di quindici minuti per refertare, mentre per gli altri analiti i tempi di incubazione sono diversi. È possibile abbassare la percentuale ad almeno 50% dei test fondamentale richiesti? Specificiamo che a nostra conoscenza esiste sul mercato un'unica azienda che ha l'incubazione a ciclo fisso di 18', e lasciando tale parametro invariato la si avvantaggia rispetto agli altri competitors. Visto la natura dei test e la possibilità di inficiare un obiettivo giudizio si richiede quanto sopra.

Si conferma il requisito di cui al punto 11 del lotto 2 essendo lo stesso di natura preferenziale che non pregiudica la partecipazione alla gara.

- ss) Lotto 12 CHIMICA CLINICA ED IMMUNOCHIMICA sistema nuovo e di ultima generazione REQUISITI MINIMI: Al Punto 78 dell'elenco reagenti vengono richiesti a pena esclusione “300 determinazioni di C PEPTIDE” visto il numero esiguo rispetto a tanti altri test auspicabili richiesti in numero molto più elevato anche perché clinicamente più significativi. E' possibile trasferire tale esame tra gli auspicabili? La permanenza di questa singola analisi fra i reagenti fondamentali non permette alla scrivente la partecipazione al lotto.

Il test Peptide C viene trasferito tra gli auspicabili per garantire una maggiore partecipazione delle ditte concorrenti.

Data tale variazione al fine di avere offerte economiche comparabili, le ditte interessate devono scaricare dal sito nuovamente il file dell'offerta in cui il lotto 12 è stato opportunamente modificato.

- tt) Lotto 12. REQUISITI A PUNTEGGIO: Punto 4: “Esecuzione degli elettroliti con tecnologia ISE in microchip con autonomia operativa per almeno 15.000 campioni ” Punti 5. Per quanto concerne il dosaggio degli elettroliti è assimilabile una dichiarazione che certifichi per il concetto di equivalenza la validità del metodo con elettrodi (attualmente il più diffuso) quanto quello richiesto in gara?

Si conferma il requisito di cui al punto 4 del lotto 12 essendo lo stesso di natura preferenziale che non pregiudica la partecipazione alla gara.

- uu) Lotto 12. REQUISITI A PUNTEGGIO. Punto 12: “Numero di installazioni del sistema sul territorio nazionale non inferiori a 100 (fornire elenco) ” Punti 4 Essendo il nostro sistema di recente introduzione, non possiamo fornire un elenco di installazioni superiore a 100 unità, ma essendo lo stesso formato da due singole strumentazioni molto presenti sul territorio nazionale possiamo fornire il numero e l'elenco delle attrezzature di chimica ed immunochimica scollegate?

Si chiarisce che il punteggio verrà attribuito in riferimento alle installazioni di sistemi e non di apparecchiature scollegate.

vv) Lotto 6 – Autoimmunità/Chemiluminescenza. Tipologia di test richiesti (analiti obbligatori) rif. 19 test CCP. Per garantire una più ampia partecipazione al procedimento ... la scrivente chiede di poter offrire il test CCP con metodologia ELISA, nelle more del rilascio del suddetto test con metodica in chemiluminescenza, previsto per giugno/luglio c.a.. la scrivente garantirà l'aggiornamento tecnologico con metodica in chemiluminescenza alle stesse condizioni economiche appena il test sarà disponibile.

Si ammette la possibilità di offrire il test CCP con metodologia ELISA nelle more che tale test venga sostituito senza aggravio di costi con metodica in chemiluminescenza entro 6 mesi dall'aggiudicazione della gara.

ww) Lotto 6 – Autoimmunità/Chemiluminescenza. Caratteristiche a punteggio. Rif. 10 resa analitica non inferiore a 70 test ora; rif. 15 volume ridotto di campione (<10 ul. Si chiede per la valutazione di tali parametri, l'attribuzione di punteggi utilizzando il metodo proporzionale.

Al fine di consentire maggiore concorrenzialità per il lotto 6, comunque nel rispetto della scelta discrezionale operata della Stazione Appaltante nel definire le caratteristiche qualitative della fornitura, si accoglie parzialmente la richiesta.

Pertanto il parametro 10 “Resa analitica non inferiore a 70 test ora” è modificato nel seguente “Resa analitica espressa in test/ora” in cui alla maggiore resa analitica espressa in test/ora saranno assegnati 7,00 punti, agli altri secondo la seguente formula: $\text{punteggio} = \text{resa in esame} \times 7,00 / \text{resa max}$.

Si conferma l'indicazione di capitolato per il parametro 15 con attribuzione del punteggio di 6,00 p. per la caratteristica “Volume ridotto di campione < 10ul” e 0 p. nel caso diverso.

xx) Lotto 6 – Autoimmunità/Chemiluminescenza. Caratteristiche a punteggio. Rif. 5 reagenti pronti all'uso con stabilità a bordo macchina superiore a 30 gg. Il punteggio indicato sarà attribuito in base alla media delle stabilità a bordo macchina di tutti gli analiti offerti? In caso di risposta negativa si prega specificare la modalità di attribuzione.

Si chiarisce che il punteggio di 5,00 punti viene attribuito solo nel caso in cui tale requisito sia riconosciuto per tutti i reagenti. In caso contrario 0 punti.

yy) Controllo di qualità lotto 4, lotto 6 e lotto 7. Si chiede, per dimensionare correttamente le ns. offerte prodotti, di specificare la modalità di esecuzione dei controlli di qualità per i lotti 4, 6 e 7. Si chiede inoltre di specificare se i fabb./anno, per i suddetti lotti, sono comprensivi dei test necessari per l'esecuzione dei controlli di qualità.

In riferimento ai controlli di qualità si chiarisce che per quanto riguarda l'Autoimmunità/Chemiluminescenza e Autoimmunità IFA/ELISA i controlli vengono eseguiti per ogni seduta analitica così come indicato in capitolato. Per quanto riguarda la Coagulazione verranno eseguiti i controlli della ditta offerente solo in numero di 2 a settimana e ad ogni cambio lotto in quanto i CQI giornalieri verranno eseguiti con controlli offerti da diversa ditta aggiudicataria di specifica gara.

zz) Lotto 10 - CQI. Caratteristiche a punteggio rif. 1. In riferimento alla richiesta di documentare il numero di partecipanti al controllo interlaboratorio a livello mondiale si chiede se in questo numero vanno inseriti anche i partecipanti a programmi di valutazione esterna di qualità (VEQ).

Si chiarisce che il punteggio verrà assegnato in maniera proporzionale alla ditta con il maggior numero di partecipazioni documentate esclusivamente per il controllo interno di laboratorio (CQI).

aaa) Lotto 10 - CQI. Caratteristiche a punteggio rif. 2. Si richiede se il supporto di assistenza remota può essere fornito con programmi commerciali o deve essere provvisto di particolari certificazioni e in che modo il sistema di assistenza remota debba agire con modalità proattiva.

Si chiarisce che il supporto di assistenza remota deve essere fornito tramite software provvisto di certificazione internazionale (per la sicurezza informatica dei dati) e deve essere garantita la possibilità di agire in maniera proattiva, cioè con verifica periodica del sistema da parte di tecnici specialisti della ditta aggiudicataria. Tale caratteristica è necessaria al fine di prevenire e risolvere problemi critici che possono manifestarsi. La soluzione proposta va dettagliata e documentata.

bbb) Lotto 20. Sistema di diagnostica molecolare del Mycobacterium tuberculosis complex. Si chiede di indicare il numero di sedute annue. Si chiede di indicare se al fabbisogno annuo di 600 test bisogna aggiungere i controlli positivi e negativi necessari per ogni seduta o se tale numero di test è già comprensivo di controlli.

Il numero di sedute è chiaramente indicato nel capitolato. Il fabbisogno annuo è espresso, sempre in capitolato, in determinazioni; pertanto nella formulazione dell'offerta bisogna aggiungere i controlli e tutto quanto necessario per assicurare tale fabbisogno.

ccc) Se non si è in grado di soddisfare alla richiesta per giustificati motivi (ad esempio l'inizio dell'attività nel settore specifico oggetto della gara da meno di tre anni) è possibile dimostrare le proprie capacità in altri modi come ad esempio il fatturato globale dell'impresa come descritto dall'art. 41 del d. lgs. 163/2006?

Il requisito richiesto per dimostrare la capacità economica e finanziaria previsto dal bando, fermo restando il rispetto del limite minimo fissato, può riferirsi anche a periodi inferiori del triennio 2011-2013 in caso dell'attività da meno di tre anni. Il fatturato globale non è contemplato dal bando. Si rammenta che per la partecipazione alla gara il concorrente può soddisfare la richiesta relativa ai requisiti di partecipazione avvalendosi dei requisiti di un altro soggetto.

ddd) Con riferimento ... alla dichiarazione necessaria per l'ammissione alla gara la realizzazione nel triennio 2011-2013 di un importo complessivo per forniture oggetto della gara (fornitura di sistemi diagnostici) non inferiore al valore del/i lotto/i per il/i quale/e si concorre. Si chiede di precisare se dobbiamo indicare il fatturato globale relativo ad ogni esercizio.

Non è richiesta l'indicazione del fatturato globale, ma quello riferito a forniture oggetto della gara (fornitura di sistemi diagnostici). L'importo dichiarato deve risultare non inferiore al valore dell/i lotto/i per il/i quale/e si concorre.

eee) Se, presentando offerte per più lotti sia necessario presentare singole buste C "documentazione tecnica – lotto X all'interno di una busta C complessiva oppure se sia sufficiente suddividere la documentazione in fascicoli singoli per ogni lotto inseriti all'interno di un'unica busta C.

E' sufficiente suddividere la documentazione in fascicoli singoli per ogni lotto e inserirli all'interno di un'unica busta C.

fff) Con riferimento al lotto 31, in cui sono richieste tra le altre, 500 determinazioni di chlamydia trachomatis (CT) e 500 determinazioni di Neisseria gonorrhoeae (NG), si chiede se sia possibile fornire un kit realtime in grado di determinare entrambi i patogeni CT e NG insieme nello stesso tubo di reazione. Del prodotto verrebbero forniti 1.000 test in modo da coprire il fabbisogno richiesto di 500 determinazioni per entrambi i patogeni.

Tale possibilità è ammessa.

ggg) In corrispondenza del lotto 26, punto 12 della descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili ... indicate la necessità di una cappa a flussi laminari orizzontali da banco classe II: generalmente le cappe classe II sono a flussi verticali, è possibile proporre una cappa a flussi laminari verticali.

Trattasi di un refuso nella descrizione, per cui si chiarisce che la cappa deve essere a flussi laminari verticali.

hhh) Lotto 54. Alla voce 5 viene richiesto kit completo per tampone naso-faringeo – quale tipo di patogeno viene richiesto?

Il kit completo per tampone naso-faringeo si riferisce ovviamente al kit di cui al precedente rif. 4 kit per la diagnosi rapida di influenza A e B.

iii) Lotto 54. Alle voci 6 e 7 viene richiesto che i kit abbiano l'approvazione FDA oltre al marchio CE ... si richiede di poter eliminare tale parametro delle caratteristiche minime indispensabili

Si elimina come requisito minimo l'approvazione della FDA.

jjj) Riteniamo che l'elenco dei test obbligatori richiesti nel lotto 41 (*sistema analitico per sierologia per l'esecuzione di indagini virologiche con metodologia immunoenzimatica*) non permetta a molte aziende di rispondere, tra cui la nostra. Chiediamo pertanto che il requisito di partecipazione sia quello di poter offrire almeno il 70% dei parametri obbligatori richiesti, oppure di spostare nell'elenco dei parametri auspicabili anche i seguenti test: coxsackie virus IgG e IgM, echovirus IgG e IgM, HEV IgG e IgM, HHV6 IgG e IgM, HHV8 IgG, West Nile IgG e IgM.

Al fine di consentire maggiore concorrenzialità per il lotto 41, comunque nel rispetto della scelta discrezionale operata della Stazione Appaltante nel definire le caratteristiche minime della fornitura, atteso che un minor

numero di parametri obbligatori non impatta in maniera grave sull'organizzazione del laboratorio, si accoglie la richiesta.

I parametri indicati relativi ai rif. 28, 29, 32, 33, 38, 39, 42, 43, 44, 57 e 58 sono da considerarsi auspicabili.

Data tale variazione al fine di avere offerte economiche comparabili, le ditte interessate devono scaricare dal sito nuovamente il file dell'offerta in cui il lotto 41 è stato opportunamente modificato.

Conseguentemente si modifica il rif. 10 delle caratteristiche a punteggio nel modo seguente "Si attribuirà il punteggio di 0,70 punti per ogni analita offerto".

Errata corrige

Su indicazione dei Settori interessati alla fornitura in argomento si apportano al Capitolato Speciale d'Appalto, oltre le correzioni di cui sopra, le seguenti:

1. A pag. 6 nell'elenco dei lotti destinati al Settore di Microbiologia e Virologia, per i quali non costituisce obbligo per l'A.O. il noleggio delle apparecchiature analizzatrici ma solo l'approvvigionamento dei reagenti, **il n. 31 è sostituito dal n. 32.**
Si ribadisce che per i lotti di tale elenco, qui di seguito riproposti nn. 30, 32, 33, 34, 35, 37 e 40, costituisce comunque obbligo per il concorrente formulare offerta per tutti i componenti del sistema (compresa quindi l'indicazione della quota di noleggio e di assistenza).
2. A pag 23 nell'elenco della tipologia di test richiesti del lotto 2 – immunochimica il riferimento 5 etanolo (P/U) è trasferito tra gli auspicabili per garantire una maggiore partecipazione delle ditte concorrenti.
Data tale variazione al fine di avere offerte economiche comparabili, le ditte interessate devono scaricare dal sito nuovamente il file dell'offerta in cui il lotto 5 è stato opportunamente modificato.
3. A pag. 27 al rif. 15 delle caratteristiche a punteggio (lotto 4 – coagulazione) per mero errore di trascrizione è stato invertito il punteggio da assegnare alla tecnologia usata; pertanto la dicitura corretta è **"tecnologia usata dallo strumento richiesto: chemiluminescenza 4,00 p.; ELISA 1,00 p."**
4. A pag. 38 al rif. 1 delle descrizioni sistema e caratteristiche minime del lotto 12 – chimica clinica ed immunochimica le parole "Strumento e reagenti devono essere rigorosamente prodotti e forniti dalla stessa ditta aggiudicatrice" sono sostituite dalle seguenti **"Strumento e reagenti devono essere rigorosamente forniti dalla stessa ditta aggiudicatrice"**.
5. A pag. 88 al lotto 119 – Test colorimetrico per la determinazione del Beta-D-glucano nel siero **si richiede che venga fornita anche la strumentazione necessaria all'esecuzione di 300 tests annui in sedute bisettimanali. L'importo stimato complessivo di tale lotto posto a base di gara è rideterminato ad €40.000,00. Le imprese concorrenti interessate devono pertanto fornire la documentazione tecnica della strumentazione dedicata e formulare in un allegato all'offerta economica il canone di noleggio e il prezzo relativo**

all'assistenza su base annuale, se tali voci di costo non sono incluse nel prezzo dei reagenti.

**Il Dirigente Responsabile
dell'U.O.C. Servizio Provveditorato
f.to dott. Francesco Saverio Paolillo**

f.to FB