



Procedura Aperta per la fornitura di

SISTEMI DIAGNOSTICI E PRODOTTI PER MEDICINA TRASFUSIONALE

destinati ai Servizi Immunotrasfusionali (SIT) delle Aziende Sanitarie della Regione Campania

FAQ 13

DOMANDA 1: LOTTO 2 - "Allegato C1 – Scheda offerta" rettificato – LT2.9 (ex LT2.10) Cards contenenti siero di Coombs polispecifico (anti IgG + C3). Relativamente alla voce "IgG + C3" si chiede di confermare che per "C3" si intendano le frazioni complementari C3b e C3d.

RISPOSTA: Si conferma che per la voce LT2.9 (ex LT2.10) "Cards contenenti siero di Coombs polispecifico (anti IgG + C3)", per "C3" si intendono le frazioni complementari C3b e C3d.

DOMANDA 2: Si chiede se, all'importo delle cauzioni provvisorie da Voi indicato, pari al 2% (due per cento) dell'importo del/i lotto/i per i quali si concorre, occorra aggiungere anche l'importo da Voi stabilito per le eventuali sanzioni pecuniarie (pari all'uno per mille del valore del lotto o della somma dei valori dei lotti a cui si partecipa) e se quindi l'importo della fideiussione provvisoria debba già essere comprensivo dell'importo sanzioni pecuniarie.

RISPOSTA: Non è richiesto che l'importo della fideiussione provvisoria sia comprensivo dell'importo delle eventuali sanzioni pecuniarie.

DOMANDA 3: E' possibile offrire per uno stesso tipo di procedura delle varianti di codici articolo da scegliere in alternativa sulla base delle vostre necessità.

RISPOSTA: No, non è possibile offrire offerte alternative.

DOMANDA 4: Produzione della documentazione da inserire nelle apposite buste – Vostro Disciplinare di gara – p. 6 MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE E SOCCORSO ISTRUTTORIO – Testo sotto riportato "Tutta la documentazione di cui ai successivi paragrafi, oltre che prodotta in formato cartaceo ed inserita nelle apposite Buste, deve essere salvata, in formato PDF, su supporto informatico (es. cd/dvd, pen drive). In particolare, i soli allegati scaricabili dal sito SoReSa (in formato MS word ed Excel), in aggiunta a quanto detto sopra, devono essere trasmessi, una volta compilati, nel loro formato originario salvandone copia su apposito supporto informatico. Tali supporti informatici dovranno essere inseriti nelle rispettive Buste di competenza."

www.soresa.it

SO.RE.SA. S.p.a. con unico Socio
Sede legale: Centro Direzionale Isola F9 80143 Napoli
Tel. 081 21 28 174 - Fax 081 75 00 012

Si chiede se sia corretto:

- a) Produrre la documentazione in formato cartaceo debitamente firmata,
- b) Salvare in formato PDF tale documentazione firmata su supporto informatico (CD),
- c) Aggiungere sul medesimo supporto informatico (CD) gli allegati scaricati dal vostro sito mantenendone il formato (che diventano quindi un ulteriore elemento uguale al PDF, al cartaceo, ma non firmato).

RISPOSTA: Sì è corretto.

DOMANDA 5: Contenuto della busta C – Offerta economica – Vostro Disciplinare di gara pagina 32 – testo sotto riportato:

“L’offerta economica, oltre che prodotta in formato cartaceo da inserire all’interno della Busta C, dovrà essere salvata su supporto informatico (es. cd/dvd, pen drive) in formato MS Word; al riguardo ...”

Si chiede se sia corretto:

- a) Produrre tutta la documentazione dell’offerta economica in formato cartaceo debitamente firmata (allegato C1 + altri documenti richiesti + Listino + Busta chiusa con spiegazioni art. 97),
- a) Salvare in formato MS word (perché non PDF?) tale documentazione, a questo punto non firmata, su supporto informatico (CD),
- b) Aggiungere sul medesimo supporto informatico, in formato excel, il modello C1 Scheda Offerta Economica, da Voi fornito, che rimane non firmato.

RISPOSTA: I punti a) e c) sono corretti. Nel punto b) per mero errore materiale si è riportata la dicitura “in formato MS Word”, che pertanto è da ritenersi come non apposta.

DOMANDA 6: Relativamente al lotto 8 “Sistema per ricerca acidi nucleici sulle unità di sangue da validare (NAT) – CIG 673811111A si chiede di meglio chiarire la suddivisione dei carichi di lavoro per i singoli centri NAT.

A completamento della vostra risposta alla domanda n.77 relativa alla strumentazione (FAQ 12 del 10.08.2016) riportiamo l’attenzione sulla sola voce “reagenti”. Nello specifico i reagenti che andremo ad offrire non presentano un prezzo di vendita stabilito (motivazioni riportate nelle note del listino depositato presso la CCIAA). Ne consegue che si è impossibilitati alla compilazione del campo “prezzo unitario da listino del file “C1 – Scheda offerta” alla riga LT8.1. Si chiede conferma, pertanto, di poter tralasciare la compilazione di tale campo e procedere all’inserimento manuale unicamente del campo finale “prezzo unitario offerto”.

RISPOSTA: Si conferma la possibilità di tralasciare la compilazione del campo “prezzo unitario da listino” relativamente alla voce “reagenti”, allegando la documentazione con le motivazioni per cui i reagenti offerti non hanno un prezzo di vendita prestabilito. In tal caso lo sconto medio ponderato verrà computato al netto di questa voce.

DOMANDA 7: In relazione al documento FAQ 12 del 10.08.2016 Risposta alla domanda 36, si fa notare che il Totale Punteggio Parametri di sub-lotto A + sub-lotto B= 100. In secondo luogo non si comprende dunque come la Commissione Tecnica potrà valutare tale lotto 2 in considerazione di questo fatto ed anche della possibile presenza di due tipologie di apparecchiature diverse dovute alla diversa Capacità di campioni a bordo e dunque con diversa valutazione dei parametri qualitativi. Si porti, a mero titolo esemplificativo, il primo parametro di produttività oraria per ABO completo: se una Ditta X nel sub-lotto A per ipotesi offrisse 26 apparecchiature con produttività di 90 determinazioni orarie e nel sub-lotto B la stessa Ditta X offrisse 13 apparecchiature con produttività di 350 ABO completi, mentre la Ditta Y offre nel sub-lotto A 26 strumenti con produttività 100 determinazioni orarie e nel sub-lotto B13 apparecchiature con produttività di 120 determinazioni orarie, si chiede come verrà calcolato il criterio di valutazione tabellare che prevede la formula $P_{pi} = X_i/X_{max} * P_{pmax}$? Come verranno calcolati in questo caso X_i e X_{max} ? In questo caso ci sarebbe un X_{max} diverso per ciascuno dei due sub-lotti?

RISPOSTA: la formula da applicare per l'attribuzione del punteggio, così come riportata a pag. 35 del Disciplinare di gara rettificato, prevede un punteggio tecnico totale massimo per il lotto 2 pari a 50 e non come riportato nella domanda dell'operatore economico. Inoltre, i criteri di valutazione, così come rappresentati nell'allegato A9 Scheda requisiti minimi ed a punteggio, saranno applicati per i singoli sublotti.

DOMANDA 8: A pag. 5 del Disciplinare, nella tabella, viene indicato, per ogni lotto:

“Base d’asta (Massimale quinquennale) Iva esclusa ... di cui costi di sicurezza da interferenza non soggetti a ribasso”.

Si chiede di precisare come mai nel modello d’offerta predisposto dalla Vs. Spettabile Azienda “Allegato C1- Offerta Economica”, i costi di sicurezza da interferenza vengono sommati, tramite una formula al valore complessivo offerto quinquennale.

RISPOSTA: La base d’asta per ciascun lotto ricomprende anche i costi di sicurezza da interferenza i quali non possono essere ribassati. A tal fine a pag. 5 del Disciplinare sono riportate le basi d’asta complessive e l’importo dei costi di sicurezza da interferenza, in ordine ai quali nella scheda C1 l’operatore economico dovrà dare evidenza che il costo previsto non è inferiore a quanto stimato dalla scrivente Stazione Appaltante.

DOMANDA 9: C1 – Scheda offerta – Rif. LT1.2 Eritrociti per la ricerca di anticorpi irregolari (almeno 3 cellule da singolo donatore). Al fine di poter meglio formulare la migliore offerta, si richiede di specificare quanti test siano previsti per i pazienti e quanti per i donatori e se, per i soli donatori, si possa derogare dalla necessità di un pannello a 3 cellule, offrendo un pannello a 2 cellule.

RISPOSTA: Non è possibile specificare quanti test siano previsti per i pazienti e quanti per i donatori, pertanto si conferma la necessità di un pannello almeno a 3 cellule da singolo donatore.

DOMANDA 10: In riferimento alla FAQ 12 – Domanda n.70: si chiede conferma se, alla voce interfacciamento dello Schema di offerta economica C1, è possibile indicare nella colonna “Prezzo unitario offerto” e quindi di conseguenza anche nella colonna “Valore complessivo annuale offerto”, un canone pari a zero.

RISPOSTA: E’ necessario indicare il “Prezzo unitario offerto” per ciascun interfacciamento e quindi anche il “Valore complessivo annuale offerto”; è possibile indicare un canone pari a zero se non vi è alcun costo di interfacciamento.

DOMANDA 11: In riferimento alla FAQ 12 – Domanda n. 69: si fa presente che l’indicazione del “prezzo di listino in conto vendita” sarebbe incongruente con il canone annuale da indicare nella colonna prezzo unitario, in quanto lo sconto praticato che ne deriverebbe non sarebbe reale. Si chiede pertanto di poter indicare nella colonna “prezzo unitario da listino” un valore pari a zero.

RISPOSTA: Si conferma quanto indicato nella FAQ 12 risposta alla domanda n. 69. E’ possibile indicare il “prezzo unitario di listino” pari a zero solo se tale voce non è presente nel listino ufficiale depositato in Camera di Commercio.

DOMANDA 12: In riferimento al LOTTO 1 – Voce LT1.14 Anti-k (cellano) – nr. Determinazioni 94.050/anno: si chiede se è un refuso e sia invece da intendersi pari a n° 9.405 determinazioni/anno.

RISPOSTA: Si conferma quanto indicato negli atti di gara.

DOMANDA 13: In riferimento al LOTTO 1 – Voce LT1.13 Anti-K – nr. Determinazioni 154.050: si chiede se è un refuso il numero di determinazioni indicate per l’antigene Kell, e se è invece da intendersi come n° 106.050 determinazioni, pari a quelle chieste per l’assetto anti- C, -c, -E, -e (n° 106.050 determinazioni per cadauno antigene).

RISPOSTA: Si conferma quanto indicato negli atti di gara.

DOMANDA 14: Lotto 12 – Poiché i pungitubo non necessitano di certificazione di conformità CE 93/42 in quanto non classificabili come dispositivi medici ai sensi del D.L. 24/02/97 n. 46 attuazione direttiva 93/42/CEE e successivo 8/10/00 n. 332 attuazione direttiva 98/79/CE, si chiede conferma che possono essere offerti pungitubo senza marcatura CE.

RISPOSTA: Si conferma quanto indicato negli atti di gara, peraltro sul mercato esistono pungitubo marcati CE.

DOMANDA 15: Lotto 7 – All. C1 – LT7.34 – Viene richiesto kit per eluato con un fabbisogno annuo pari a ml 125. Essendo il prodotto un kit, questo è formato da più componenti (buffer di lavaggio, soluzione tampone, soluzione di eluizione) i cui quantitativi in ml sono diversi. Si chiede di specificare il fabbisogno in N° determinazioni in modo da potere fare offerta congrua.

RISPOSTA: Per mero errore materiale, è stato riportato l'unità di misura in ml invece di kit, infatti a comprova dell'errore materiale è il riferimento alla voce LT7.34 "Kit per Eluato".

DOMANDA 16: Lotto2- Facendo seguito ai chiarimenti della FAQ2 e dalle modifiche apportate ad alcune caratteristiche dei profili richiesti, con la presente siamo a richiedere la conferma che sia possibile per le aziende di settore, laddove non possiedano card a 6 colonne pienamente rispondenti alle previsioni di gara di poter offrire a parte gli eventuali elementi mancanti, così come del resto già previsto alla voce LT2.6 dove si prevede la possibilità di fornire, in alternativa, il Kell separatamente. Quanto richiesto ha la finalità di garantire una maggior partecipazione alle Aziende di settore che in questo momento risulta penalizzata dagli stessi chiarimenti forniti.

RISPOSTA: In riferimento al Lotto 2 ed in particolare per la voce LT2.6 si conferma quanto indicato. In ogni caso, è facoltà dell'operatore economico proporre, con adeguati mezzi di prova, l'equivalenza dei prodotti offerti art. 68 D.L.gs. n. 50/2016 anche in riferimento all'utilizzo di cards aggiuntive.

DOMANDA 17: Lotto 2 voce LT2.7 In riferimento alla vostra richiesta di Card A/B/AB/D1/D2/Ctrl ed al successivo chiarimento (vedi FAQ 12 domanda n. 29) modificata in DIV- e DVI+, con la presente ci preme evidenziare come, da informazioni in nostro possesso e note agli operatori di mercato, tali caratteristiche permetterebbero ad un'unica Azienda di poter partecipare con una card pienamente rispondente alle richieste. Si ritiene pertanto opportuno, al fine di garantire la maggior concorrenzialità tra le Aziende, chiedere la conferma che sia possibile offrire per questa voce una schedina con due cloni Anti-D-. A supporto di quanto espresso si rappresenta che detta schedina, con entrambi le colonne DVI negative ed è attualmente utilizzata dai trasfusioneisti campani. Dal punto di vista normativo invece si rammenta che

I. il nuovo Decreto Trasfusionale del 28/12/2015 non fa alcun cenno all'utilizzo di anti D che siano in grado di rilevare anti D-VI.

II. All'interno della fornitura da Voi richiesta vi sono altre card in grado di rilevare il D-VI.

RISPOSTA: In riferimento al Lotto 2 ed in particolare per la voce LT2.7 si conferma quanto indicato. In ogni caso, è facoltà dell'operatore economico proporre, con adeguati mezzi di prova, l'equivalenza dei prodotti offerti art. 68 D.L.gs. n. 50/2016 anche per la determinazione dell'antigene DVI +. Pertanto è necessario che sia offerto tutto quanto necessario, nei quantitativi indicato negli atti di gara, ad eseguire anche tale determinazione.

DOMANDA 18: si chiede di precisare il numero di determinazioni per la voce LT2.1 "Eritrociti per test di coombs indiretto a tre cellule" e per la voce LT2.3 "Eritrociti per test a ABO indiretto a quattro cellule". A differenza di quando

da Voi indicato nella risposta alla domanda 27 della FAQ 12, dove ad esempio vengono indicate le richieste del lotto 1 voce LT1.1 e LT1.2, dove vi è sia l'indicazione del numero di abbonamenti che quello delle determinazioni nel lotto LT2, vi sono indicate solo le quantità di abbonamento.

RISPOSTA: Per le voci LT2.1 e per la voce LT2.3 sono richiesti, come riportato nell'allegato C1, esclusivamente gli abbonamenti.

DOMANDA 19: Voce LT 2.14 Card ABD/ABD si chiede di confermare che il numero di determinazioni per tale voce è di 197.500, e che quindi debba intendersi come non fornito il riscontro alla FAQ 12 - domanda 31 con cui si equipara il numero di test e quello di cards necessarie dal momento che una card contiene 2 determinazioni e che quindi per eseguire 197.500 test sono sufficienti 98.750 card.

RISPOSTA: Voce LT2.13 (ex voce LT2.14 Card ABD/ABD), nel computare i fabbisogni posti a gara è stato già considerato che le Card ABD/ABD contengono 2 determinazioni di gruppo sanguigno, pertanto si conferma quanto richiesto negli atti di gara.

DOMANDA 20: Analoga richiesta si sottopone relativamente alla voce LT2.10 "Cards contenente siero di coombs polispecifico". Vogliate pertanto confermare che il numero di determinazioni per tale voce è di 501.500, e che, eseguendo 2 test con ciascuna card, debba intendersi come non fornito il riscontro al quesito 31 al fine di evitare un inutile incremento di costi.

RISPOSTA: Si conferma che per la voce LT2.9 (ex voce LT2.10 Cards contenente siero di coombs polispecifico) il numero di cards da offrire è pari a 501.500.

DOMANDA 21: Lotto 2 Allegato A9 requisiti minimi ed a punteggio voce Archiviazione direttamente dal pc collegato allo strumento dei risultati dei test e le relative immagini delle cards su idoneo supporto: si chiede di confermare che per pc direttamente collegato si intenda quello integrato nello stesso e non un ulteriore middleware {concentratore}.

RISPOSTA: i risultati e le immagini delle cards devono essere trasmessi automaticamente dalla apparecchiatura al pc indipendentemente se quest'ultimo sia integrato o meno. In ogni caso, è facoltà dell'operatore economico proporre, con adeguati mezzi di prova, l'equivalenza dei prodotti offerti art. 68 D.L.gs. n. 50/2016.

IL R.U.P.

Dott.ssa Ambra Sorrentino

