SORESA
Società Regionale per la Sanità S.p.A.

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 12

DOMANDA 1: Allegato A2BIS – tale dichiarazione verrà resa dal legale rappresentante: poiché il modulo è bloccato, per evitare di indicare i singoli nominativi e quindi sottoporre numerose dichiarazioni, chiediamo di poter riportare i nominativi dei soggetti di cui all'art. 80 tramite elenco e quindi sottoscrivere una sola dichiarazione valida per tutti.
RISPOSTA: E' possibile riportare i nominativi in un elenco allegato alla dichiarazione che dovrà specificamente far riferimento a tutte le persone fisiche del relativo elenco.

DOMANDA 2: Disciplinare di gara – punto 9 "ULTERIORI DISPOSIZIONI" – preghiamo indicare anche approssimativamente l'importo delle spese di pubblicazione.
RISPOSTA: Poiché l'importo delle spese di pubblicazione dovrà comprendere anche gli estratti sui giornali relativi all'esito, potrà essere indicato con esattezza solamente solo dopo l'avvenuta aggiudicazione

DOMANDA 3: Disciplinare di gara – punto 15 "Contenuto della Busta B – Offerta tecnico – professionale Lotto X" – sottoscrizione documentazione tecnica: chiediamo autorizzazione a firmare la prima e l'ultima pagina del fascicolo relativo ad ogni lotto.
RISPOSTA: E' ammessa la sottoscrizione dell'ultima pagina del fascicolo relativo alla documentazione tecnica presentata purché lo stesso sia indivisibile.

DOMANDA 4: Disciplinare di gara - punto 18.2 "Lotti da aggiudicare secondo il criterio del Minor Prezzo – campionatura: chiediamo di conoscere il numero di pezzi dell'eventuale campionatura.
RISPOSTA: Nel Disciplinare di gara è riportato "Per la valutazione delle caratteristiche dei prodotti la Commissione, ove lo ritenga necessario, potrà richiedere all'operatore economico idonea campionatura del prodotto offerto" pertanto, non è possibile definire i quantitativi che la Commissione giudicatrice riterrà nel caso necessari richiedere.

DOMANDA 5: Si chiede di precisare se occorre presentare il mod. DVRI standard firmato per presa visione.

RISPOSTA: Non è necessario presentare il modello DVRI standard firmato per presa visione.

DOMANDA 6: Disciplinare di gara – punto 12.1 CRITERI DI SELEZIONE lettera B) requisiti di capacità economico finanziaria - Viene consentito al concorrente di soddisfare tale richiesta tramite la presentazione di 2 referenze bancarie, in alternativa ai certificati. (nota: la maggior parte degli Enti non fornisce più tali attestati, quindi pur possedendo il fatturato non è possibile dimostrarlo con questa modalità).
Tale possibilità non viene però menzionata al punto 17 Modalità di verifica dei requisiti di partecipazione lettera b) con riferimento alla comprova dei requisiti. Preghiamo quindi confermare che vengano accettate come comprova le referenze bancarie caricate su AVCPass.
Poiché possediamo comunque alcuni certificati (che non raggiungono però l'importo richiesto) chiediamo di poterli integrare sempre con le referenze bancarie. Precisiamo inoltre che siamo disponibili a fornire i bilanci relativi agli ultimi 3 esercizi, che però non prevedono una suddivisione per tipologia di prodotto, ma confermano la solidità economico finanziaria della scrivente.
RISPOSTA: In caso di presentazione di referenze bancarie, per dimostrare già in sede di gara il possesso del requisito di capacità economico finanziaria, non è richiesta successivamente alcuna modalità di comprova.

DOMANDA 7: LOTTO 1 - All. 9 requisiti minimi

1. Voce: fornitura di controlli di qualità con frequenza giornaliera, per la determinazione sistema ABO, fenotipo RH, TCD, TCI, cross-mach. Nel controllo di qualità Intralab vengono inseriti TCI-TCD-Cross Mach, preghiamo confermare tale richiesta che risulta anomala in quanto solitamente il Controllo di Qualità per immunoematologia è richiesto solo per gruppo, fenotipo, Kell. Gli altri parametri vengono invece verificati con la VEQ.
2. Test eseguibili. Preghiamo dettagliare il tipo di D variant richiesto.
3. All. C1 offerta economica. Non vengono riportate le seguenti voci menzionate invece nell'all. 9 requisiti minimi: numero dell'identificazione anticorpi; numero Dvariant.

RISPOSTA:

1. In riferimento alla voce LT1.17 "Controllo di Qualità intralab", si precisa che per mero errore materiale, i test TCD, TCI e cross-mach venivano riportati separati dalla virgola ma in realtà si intendevano separati da "e/o" poiché sono test eseguiti tutti con il siero di Coombs, pertanto si specifica per il parametro "Fornitura di Controlli di Qualità" le determinazioni che bisogna effettuare sono ABO, fenotipo RH e siero di Coombs (ossia TCD e/o TCI e/o cross-mach).
2. In merito al parametro "Esecuzione autoprogrammabile della ricerca Dvariant su campioni Rh negativo", il test richiesto "Dv" è quello che una volta era definito come "Du".
3. Per mero errore materiale è stato richiesto nelle caratteristiche minime l'identificazione anticorpale, pertanto "Identificazione anticorpale" deve essere considerato come non apposto.

Il fabbisogno del Dvariant non è espresso in quanto i consumabili da utilizzare per l'esecuzione di tali test sono già inclusi in altre voci del medesimo lotto.

DOMANDA 8: LOTTO 7 – All. A9 requisiti minimi - Per l'antisiero anti D monoclonale e policlonale viene richiesto il titolo 1:1024, la qualità dell'antisiero è garantita dalla marcatura CE IVD e non è il titolo a qualificare la bontà del prodotto. Si chiede quindi di partecipare con un prodotto a titolo inferiore.
RISPOSTA: Fino a un decennio fa, gli antigeni RhD deboli, definiti allora RhDu o RhDweak (RhDw), erano considerati come RhDpositivi in quanto si pensava si trattasse solo di un numero di antigeni inferiore alla norma, presenti sulla membrana del globulo rosso. Lavori scientifici degli ultimi anni hanno evidenziato che molti soggetti che esprimono RhDdebole, oggi definito come RhDvariant (Dv), si immunizzano, cioè formano anticorpi contro l'antigene D. Sicuramente la struttura dell'antigene D è particolarmente complessa, bisogna testarlo con i migliori antisieri. Pertanto si conferma che il titolo dell'antisiero anti D deve essere non inferiore a 1/1024 vista la complessità dell'antigene D.

DOMANDA 9: LOTTO 7 – All. C1 Scheda offerta - Facciamo presente che al punto 7.3 viene richiesto un solo anti D (non specificato) mentre sulla scheda A9 vengono riportati: anti D policlonale e anti D monoclonale.
RISPOSTA: Si specifica che il fabbisogno annuo dell'anti D, di ml 26.302, è da intendersi pari a ml 26.302 anti D monoclonali e ml 26.302 anti D policlonali.

DOMANDA 10: LOTTO 7 – All. C1 Scheda offerta - al punto 7.36 "Controllo di qualità interno". La cella "N. unità di vendita offerte" è bloccate e riporta "19 confezioni". In realtà si tratta di 19 abbonamenti che non corrispondono al numero di vendita necessarie (la quantità dipende infatti dal numero di invii annui).
RISPOSTA: Il numero 19 è relativo a quanto indicato nella colonna "Dettaglio" nonché nella colonna "Unità di misura fabbisogno", pertanto l'operatore economico dovrà prevedere l'offerta di 19 abbonamenti.

DOMANDA 11: Gli Allegati A2 bis e A2 ter possono essere compilati da un solo rappresentante dell'Azienda (il firmatario di tutta la documentazione di gara) anche per conto degli altri amministratori in quanto a conoscenza dei fatti? Quindi delle 4 pagine che compongono i moduli, si compilano solo le 2 che interessano?
RISPOSTA: Si conferma.

DOMANDA 12: Disciplinare di Gara - punto 16 "Contenuto della busta C – Offerta economica Lotto X", si chiede di confermare se tutti i prezzi nella "scheda offerta economica" dovranno essere indicati in cifre e lettere.
RISPOSTA: Nell'allegato C1 Scheda Offerta è sufficiente inserire il solo importo in cifre. La previsione del Disciplinare di gara "In caso di discordanza tra le cifre e lettere prevale l'importo indicato in lettere" è riferita ad una eventuale presentazione di offerta economica in cifre e lettere da parte dell'operatore economico su propria carta intestata.

DOMANDA 13: LOTTO 1 - All. C1 Scheda offerta - voce LT1.2 Eritrociti per la ricerca di anticorpi irregolari – nr. Determinazioni 165.000/anno: si chiede di precisare:

a) E' sufficiente offrire solo eritrociti per la ricerca di anticorpi irregolari?
b) E' necessario offrire anche tutti i reagenti aggiuntivi necessari per l'effettuazione del test "ricerca di anticorpi irregolari" in automazione?

RISPOSTA: Si conferma che deve essere offerto tutto quanto è necessario per effettuare i test indicati negli atti di gara.

DOMANDA 14: LOTTO 5 - All. 9 requisiti minimi - Nella "Descrizione generale" della "Scheda caratteristiche minime strumentali", viene data la descrizione dello strumento richiesto indicando anche che sia interfacciato al gestionale.

Più sotto, nelle "Caratteristiche tecniche minime", viene ribadita la descrizione dello strumento, senza la richiesta di interfaccia al gestionale.
Dal momento che lo strumento in questione non è deputato alla ricezione o al trasferimento di dati, essendo un aliquotatore di sangue, proveniente da sacche univocamente tracciate dal gestionale, si chiede conferma che la richiesta di interfaccia al gestionale presente nella Descrizione generale sia un refuso.
Si chiede quindi ulteriore conferma che le caratteristiche tecniche minime indicate per lo strumento, siano effettivamente quelle stringenti.
RISPOSTA: L'indicazione dell'interfacciamento al gestionale è una necessità espressa dalle Aziende sanitarie all'atto dei fabbisogni, peraltro, si conferma la richiesta di tale voce come caratteristica minima.

DOMANDA 15: LOTTO 5 - All. 9 requisiti minimi - Nelle "Caratteristiche tecniche minime" si riporta: " Tutti gli accessori destinati a raccolta o trattamento di sangue o emocomponenti devono essere in confezione monouso sterile". Si chiede conferma che gli accessori dedicati alla strumentazione in questione possano essere in confezionamento multiplo e non sterili, in quanto dedicati ad aliquote destinate ad immediato utilizzo su strumentazione automatica. Detti accessori hanno analoga funzione di raccolta/trattamento sangue dei comuni accessori di laboratorio quali vetrini, provette, pipette Pasteur, utilizzati per controlli estemporanei di gruppi sanguigni.
RISPOSTA: Si evidenzia che per mero errore materiale si è riportata la dicitura confezionamento monouso sterile. Pertanto tale requisito è da ritenersi come non apposto.

DOMANDA 16: LOTTI 4 e 6. - All. 9 requisiti minimi - Nelle "Caratteristiche tecniche minime" per i sistemi monouso, viene riportato "...e possedere il marchio CE.IVD". Poiché i materiali richiesti sono tutti Dispositivi Medici e non Diagnostici in Vitro, siamo a chiedere se si volesse intendere che i prodotti debbano essere conformi alla marcatura CE MD, essendo la classificazione CE MD di livello superiore alla classificazione CE IVD.
RISPOSTA: La marcatura "IVD" è un refuso di stampa, pertanto è da ritenersi come non apposta.

DOMANDA 17: Lotto 4 - All. 9 requisiti minimi - è riportato "Raccolta e lavaggio in circuito" – Vi chiediamo di chiarire meglio il punto, perché a nostra conoscenza il Set di Raccolta e quello di Lavaggio sono costituiti da più parti che vengono assemblate in Sala Operatoria al momento dell'utilizzo.
RISPOSTA: La fornitura deve consentire di poter raccogliere, filtrare e lavare il sangue e reinfonderlo allo stesso paziente in un circuito chiuso. Inoltre, la "Semplicità di assemblaggio e gestione del kit" sarà oggetto di valutazione da parte della commissione giudicatrice, come indicato nell'Allegato A9 alla riga 20, per il quale è previsto un punteggio di natura discrezionale.

DOMANDA 18: Disciplinare di Gara - punto 6 "MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE E SOCCORSO ISTRUTTORIO". Viene richiesto che tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana. Alla luce della mole di certificazioni da presentare e dal costo molto elevato, si chiede di poter presentare la documentazione (Dichiarazioni di Conformità CE, Certificati CE, Certificato ISO, Certificazioni CEI e simili) in lingua originale, o in alternativa con traduzioni avvalorate da autocertificazione secondo il DPR 445/2000 e s.m.i. Inoltre si comunica che non ci è possibile rispondere a tale richiesta in merito alla letteratura scientifica, alle pubblicazioni scientifiche, posters, abstract in quanto si tratta di documentazione soggetta a diritti d'autore. Per la ragione sopra esposta sarebbe necessario ricevere specifica autorizzazione da parte degli autori e dell'editore. Essendo una procedura estremamente complessa ed onerosa non ci è possibile procedere in tal senso. Si chiede pertanto di poter presentare la letteratura scientifica in lingua originale.

RISPOSTA: E' possibile presentare Dichiarazioni di Conformità CE, Certificati CE, Certificato ISO, Certificazioni CEI e la letteratura scientifica, purché pubblicata su riviste specializzate, in lingua originale.

DOMANDA 19: Disciplinare di Gara – punto 14.9 "CONTENUTO DELLA BUSTA A DOCUMENTZIONE AMMINISTRATIVA" Dichiarazione sostitutiva (All. A3 Requisiti speciali) lettera c) vengono richieste le principali forniture analoghe a quelle del settore di attività oggetto dell'appalto eseguite nell'ultimo triennio. Si chiede di confermare che è da intendersi il triennio 2013-2014-2015.
RISPOSTA: Si precisa che per ultimo triennio deve intendersi l'ultimo triennio per il quale è disponibile la relativa documentazione/certificazione a comprova.

DOMANDA 20: Lotto LT 11 – CIG 67381365BA (Connettori sterili con clips). Allegato A9 requisiti minimi viene richiesta tra i requisiti minimi la marcatura CE IVD. A nostra conoscenza, attualmente sul mercato non è presente alcun connettore sterile installato marcato come IVD, chiediamo pertanto che per il connettore sterile sacca sacca venga considerata come conformità soltanto il marchio CE, considerando tale dispositivo come un'apparecchiatura da laboratorio.
RISPOSTA: La locuzione "IVD" è un refuso di stampa, pertanto è da ritenersi come non apposta.

DOMANDA 21: Lotto LT 6 – CIG 6738185DD. Allegato A9 requisiti minimi. A definitivo chiarimento del punto elencato tra le CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME "Interfacciamento bidirezionale e collegamento con il sistema gestionale del SIT per la trasmissione automatica dei dati", visto che si specifica bidirezionale per l'interfacciamento e non per il collegamento al sistema gestionale del SIT e visto che ad oggi non sono ancora stati eseguiti sul mercato interfacciamenti bidirezionali in ambito aferesi terapeutica chiediamo se interfacciamento e collegamento con il sistema gestionale SIT per la trasmissione automatica dei dati siano da intendere di tipo monodirezionale.
RISPOSTA: La parola "bidirezionale" essendo un refuso di stampa, è da ritenersi come non apposta, pertanto è da intendersi come interfacciamento di tipo monodirezionale.

DOMANDA 22: Disciplinare di gara – al punto 10 "CAUZIONI E GARANZIE RICHIESTE" si fa riferimento, in caso di presentazione di cauzione provvisoria sotto forma di fidejussione, la conformità agli schemi di polizza tipo di cui al comma 4 dell'art. 127 del Regolamento. La banca ci avvisa che non può utilizzare lo schema tipo anzidetto facendo riferimento al nuovo codice degli Appalti (D.Lgs. n. 50/2016) ma dovrebbe utilizzare un nuovo modello non ancora approvato ma generalmente si utilizzato e accettato dalle stazioni appaltanti. Si chiede di confermare la possibilità di allegare alla documentazione di gara la fidejussione provvisoria redatta su tale nuovo modello o, in alternativa, la possibilità di utilizzare lo schema tipo di cui al comma 4 dell'art. 127 del Regolamento ma con riferimento al vecchio codice degli Appalti.
RISPOSTA: E' possibile utilizzare per la fidejussione provvisoria un modello aggiornato con le disposizione del Nuovo Codice degli Appalti, o, in alternativa, un modello con riferimenti al vecchio Codice.

DOMANDA 23: Capitolato Speciale – art.10 "LIVELLI DI SERVIZI E PENALI", punti g) e h) e nella tabella di sintesi le penali risultano pari allo 0,5‰ in cifre, ma in lettere zero virgola mille per mille. E' da considerarsi un refuso per cui le suddette penali sono pari allo 0,5‰, ovvero zero virgola cinque per mille?
RISPOSTA: Trattasi di refuso. Le penali di cui ai punti g) e h) sono pari allo 0,5‰, ovvero zero virgola cinque per mille.

DOMANDA 24: Capitolato Speciale – art.10 "LIVELLI DI SERVIZI E PENALI"punto l) per la mancata comunicazione dell'introduzione di nuovi sistemi diagnostici e/o prodotti immessi in commercio entro i termini di cui all'art. 8, corrisponde una penale pari a 0.01‰ (zero virgola zero uno per mille) mentre nella successiva tabella di sintesi è invece pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille). Si chiede quindi di chiarire se sia da considerare corretto 0.01‰ (zero virgola zero uno per mille) o 0,5‰ (zero virgola cinque per mille).
RISPOSTA: Si conferma quanto indicato a pag. 31 del Capitolato, ossia che la penale relativa è pari a 0,01‰ (zero virgola zero uno per mille) dell'ammontare netto contrattuale, salvo l'eventuale maggior danno.

DOMANDA 25: Disciplinare di gara – Paragrafo 19 "OPERAZIONI DI GARA"- recita: "Si precisa che al termine dell'operazione di valutazione delle offerte tecniche, in seduta pubblica, la Commissione comunicherà i punteggi attribuiti alle offerte tecniche ammesse nonché le eventuali esclusioni dalla gara dei concorrenti che non hanno provvedono alla regolazione o che hanno conseguito un punteggio tecnico minore della soglia di sbarramento indicata nel paragrafo 18 Criteri di Aggiudicazione...". Nel paragrafo citato il valore della soglia non viene riportato. Si richiede che venga indicato il valore soglia al di sotto del quale il concorrente verrà escluso dalla gara.
RISPOSTA: Si precisa che trattasi di mero errore materiale in quanto non è prevista alcuna soglia di sbarramento.

DOMANDA 26: Poiché in funzione delle recenti evoluzioni tecnologiche è possibile offrire e quotare un unico interfacciamento per più sistemi installati presso lo stesso SIT, e al fine quindi di garantire un maggior vantaggio economico per il vostro Ente, si chiede di indicare il numero di SIT che richiedono almeno 1 interfacciamento.
RISPOSTA: Si conferma che l'interfacciamento deve essere quotato e previsto in numero pari a quanto riportato negli atti di gara. Peraltro si ribadisce che non è possibile identificare puntualmente il dettaglio che sarà definito dagli atti di adesione anche alla luce della riorganizzazione regionale della rete trasfusionale.

DOMANDA 27: LOTTO 2 – Allegato "C1 - Scheda Offerta Economica" Lotto 2 - Per formulare un'offerta idonea e assicurare il maggior vantaggio economico al vostro Ente si chiede di dichiarare per ciascuna delle voci LT2.1 LT2.2, LT2.3, LT2.4 il numero di determinazioni da eseguire.
RISPOSTA: Si conferma quanto riportato nel Capitolato, paragrafo 4.2 "PRODOTTI E MATERIALI DI CONSUMO", "Nel caso di abbonamento annuale, il Fornitore deve consegnare una confezione a spedizione necessaria ad eseguire i relativi test/controlli, come specificato nell'Allegato C1 Scheda Offerta, con una frequenza tale da garantire la continuità del servizio (es. per l'abbonamento annuale degli Eritrociti per gruppo indiretto – lotto 1 – nell'ipotesi della scadenza ogni 28 giorni con consegna del prodotto con una validità residua al destinatario almeno pari al 70% dell'intero periodo di validità (20gg), è necessario che il Fornitore consegni tale prodotto con cadenza almeno pari a 20 giorni)". Il numero indicato di "18" indica il numero di abbonamenti mentre 380.000 determinazioni sono da considerare oltre gli abbonamenti.

DOMANDA 28: Allegato "C1 - Scheda Offerta Economica" Lotto 2 - Si chiede di eliminare la voce LT2.3 "Eritrociti per il controllo dei test di Coombs" poiché il lotto in oggetto prevede l'utilizzo delle metodiche di agglutinazione su colonna, le quali non richiedono l'uso di emazie Coombs Control.
RISPOSTA: Per mero errore materiale è stata riportata la voce LT2.3 "Eritrociti per il controllo dei test di Coombs". Pertanto è da considerare come non apposta.

DOMANDA 29: Allegato "Cl - Scheda Offerta Economica" Lotto 2 - per la voce LT2.7 "Cards A/B/AB/D1/D2/Ctr" si chiede di confermare che il D1 e D2 debbano essere l'uno D VI+ e l'altro D VI-.
RISPOSTA: Si conferma che devono essere due anti-D di diverso clone ed uno dei due deve riconoscere il D VI.

DOMANDA 30: Allegato "C1 - Scheda Offerta Economica" Lotto 2 - Al fine di formulare un'offerta idonea si chiede di chiarire se il numero di determinazione della voce LT2.11 "Cards Neutre" debba corrispondere alla somma delle determinazioni previste per i gruppi diretti, ovvero LT2.5 + LT2.6 + LT2.7.
RISPOSTA: LT2.11 "Cards Neutre", non corrisponde alla somma delle determinazioni previste per i gruppi diretti, ovvero LT2.5 + LT2.6 + LT2.7.

DOMANDA 31: Allegato "C1 – Scheda Offerta Economica" Lotto 2 – Si chiede di specificare per le voci LT2.9, LT2.10, LT2.11, LT2.12, LT2.13, LT2.14 se l'Unità di misura Fabbisogno si riferisca al numero di test o pozzetti o card da offrire. Qualora sia card, ai fini della comparazione delle diverse offerte, si chiede di esplicitarlo in maniera differente, in quanto sul mercato esistono Ditte che commercializzano card con diverso numero di pozzetti.
RISPOSTA: Si precisa che:

- Per LT2.9 "Cards neutre per gruppo indiretto" il numero di determinazioni corrisponde al numero di cards avendo considerato che una card contenga almeno 6 pozzetti. Pertanto devono essere offerte un numero di cards pari al numero di determinazioni.
- Per LT2.10 "Cards contenenti siero di coombs polispecifico (anti IgG + C3)" il numero di determinazioni corrisponde al numero di cards avendo considerato che una card contenga almeno 6 pozzetti. In ogni caso, devono essere offerte un numero di cards pari al numero di determinazioni.
- Per LT2.11 "Cards Neutre", il numero di determinazioni corrisponde al numero di cards avendo considerato che ogni card contiene 6 pozzetti. Pertanto nel caso di cards contenete un differente numero di pozzetti il concorrente dovrà offrire almeno 6 pozzetti x numero di determinazioni (ossia N. 140.472 pozzetti).
- Per LT2.12 "Cards per test di coombs diretto" il numero di determinazioni corrisponde al numero di cards avendo considerato che una card contenga 6 pozzetti. Pertanto è possibile offrire l'equivalente di N. 307.800 pozzetti.
- Per LT2.13 "Cards A/B/AB/D/Coombs/Ctl" il numero di determinazioni corrisponde al numero di cards avendo considerato che una card contenga almeno 6 pozzetti. Pertanto, devono essere offerte un numero di cards pari al numero di determinazioni.
- Per LT2.14 " Cards ABD/ABD" il numero di determinazioni corrisponde al numero di cards avendo considerato che una card contenga 6 pozzetti come standard. Pertanto devono essere offerte un numero di cards pari al numero di determinazioni.

DOMANDA 32: Allegato "C1 - Scheda Offerta Economica" Lotto 2 - Si chiede per la voce LT2.10 "Cards contenenti siero di coombs polispecifico (anti IgG + C3)" di specificare il numero e la diversa tipologia di test da eseguire con tali cards (es. Test di Coombs indiretto a 3 cellule, identificazione anticorpi irreg., Prove Crociate).
RISPOSTA: Tali cards sono utilizzate per Test di Coombs diretto, test di Coombs indiretto a 3 cellule, Identificazione anticorpi irregolari, Prove di compatibilità.

DOMANDA 33: Allegato "C1 - Scheda Offerta Economica" lotto 2 - Al fine di formulare un'offerta congrua e comparabile tra le diverse aziende si chiede se la voce LT2.12 "Cards per test di coombs diretto" si intenda Coombs polispecifico o monospecifico IgG e C3d.
RISPOSTA: Le cards devono contenere siero di Coombs polispecifico IgG e C3 (ossia si intendano le frazioni complementari C3d e C3b).

DOMANDA 34: Allegato "C1 - Scheda offerta Economica" Lotto 2 - Per la voce LT2.14 "Cards ABD/ABD" chiediamo se tali cards debbano avere il D VI+ preseminato.

RISPOSTA: Nella Scheda offerta Economica" Lotto 2 - la voce LT2.14 "Cards ABD/ABD" prevede determinazione di controllo gruppo sanguigno pertanto non è necessario avere il DVI+ preseminato.

DOMANDA 35: Allegato "C1 - Scheda Offerta Economica" Lotto 2 - In riferimento alle voci LT12.15 "Controllo di Qualita' intralab" e LT2.16 "Controllo di Qualità interlab" per formulare un'offerta congrua e garantire al vostro Ente il maggior risparmio si chiede di chiarire il numero di SIT per cui sarà necessario attivare gli abbonamenti per i Controlli di Qualità intra- ed inter-lab.
RISPOSTA: Il dettaglio del numero di SIT sarà definito dagli atti di adesione, in ogni caso è riportato nell'Allegato C1 – Scheda offerta economica il numero di abbonamenti da prevedere per controlli di Qualità intralab ed interlab.

DOMANDA 36: In relazione al lotto 2, suddiviso in Sublotto A e B, si chiede di confermare che l'aggiudicazione possa avvenire per sublotti separati, anche a due aziende diverse, dato che nell'Allegato "A9 - Scheda Requisiti Minimi e a Punteggio" sono previsti 50 punti sia per il sublotto A che per il sublotto B; si chiede inoltre di esplicitare i quantitativi di determinazioni espressi nell'Allegato "C1 - Scheda Offerta Economica" Lotto 2 suddiviso per i due singoli sublotti.
RISPOSTA: Il Lotto 2 sarà aggiudicato ad un unico operatore economico pertanto i sublotti non possono essere separati ed aggiudicati a due differenti operatori economici.

DOMANDA 37: Allegato "A9 -Scheda Requisiti Minimi e a Punteggio" Sublotto A - Per le Caratteristiche tecniche Minime si richiede se la "Capacità di campioni a bordo (C) compresa nell'intervallo (40,50) ossia (40≤C≥50)" possa essere ritenuta un requisito preferenziale, in quanto l'offerta di strumenti con una capacità di carico campioni maggiore a 50, non può che essere considerato come un vantaggio in termini di tempo impiegato per il carico/scarico dei campioni da parte dell'operatore.
RISPOSTA: Si conferma quanto indicato nell'Allegato A9. 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.

DOMANDA 38: Allegato "A9 - Scheda Requisiti Minimi e a Punteggio" Sublotto A e B- Nelle CARATTERTSTICHE TECNICO QUALITATIVE A PUNTEGGIO è richiesta la "Produttività oraria: indicare il numero di determinazioni AB0 completo/RhD in un'ora". Per uniformare i dati forniti dalle diverse Aziende Offerenti si chiede di confermare che per AB0 completo/RhD si intende un profilo che abbia almeno A, B, AB, D1, D2 (o CDE), ctl, A1, B.
RISPOSTA: Si precisa che per gruppo completo si deve intendere:
- ABO prova diretta (anti A, anti B, anti AB);
- ABO prova indiretta: emazie A1, emazie A2, emazie B, emazie O;
- fenotipo RhD: due anti D (DVI+, DVI-);
- controllo negativo.

DOMANDA 39: Allegato "A9 - Scheda Requisiti Minimi e a Punteggio" Sublotto A e B - Nelle CARATTERISTICHE TECNICO QUALITATIVE A PUNTEGGIO è richiesto il "Numero complessivo di cellule dei pannelli eritrocitari di identificazione", si chiede conferma che in questo numero non rientrano i pannelli di screening anticorpale.
RISPOSTA: Per "Numero complessivo di cellule dei pannelli eritrocitari di identificazione" si intende il numero di cellule soltanto dei pannelli di identificazione, pertanto, non sono inclusi i pannelli di screening anticorpale.

DOMANDA 40: Allegato "A9 - scheda Requisiti Minimi e a Punteggio" sublotto A e B- Nelle CARATTERISTICHE TECNICO QUALITATIVE A PUNTEGGIO è richiesta l'identificazione in automatico di anticorpi irregolari", si chiede conferma che

per automatico si intenda la presenza di un software di supporto per l'interpretazione anticorpale senza il reinserimento manuale da parte dell'operatore dei risultati di positività delle singole cellule.
RISPOSTA: Per "identificazione automatica" si intende la presenza di uno strumento che permetta l'interpretazione automatica dei risultati.

DOMANDA 41: Allegato "A9 - Scheda Requisiti Minimi e a Punteggio" Sublotto A e B - Relativamente alla caratteristica "Foratura automatica della pellicola protettiva delle cards per singolo pozzetto e per singola schedina" si chiede di confermare che si intenda che, al fine di evitare sprechi, gli strumenti devono forare esclusivamente i singoli pozzetti necessari al test, senza aprirne di aggiuntivi, con recupero dei pozzetti al 100% e pertanto possibilità di utilizzo della card fino alla naturale scadenza della schedina stessa.
RISPOSTA: Si conferma che alla voce "Foratura automatica della pellicola protettiva delle cards per singolo pozzetto e per singola schedina" sarà attribuito il punteggio tecnico tabellare, pari a 4 punti, agli strumenti che forano esclusivamente i singoli pozzetti necessari al test, senza aprirne di aggiuntivi, con recupero dei pozzetti al 100% e, pertanto, possibilità di utilizzo della card fino alla naturale scadenza della schedina stessa.

DOMANDA 42: Allegato "A9 - Scheda Requisiti Minimi e a Punteggio" Sublotto A e B- Nelle CARATTERISTICHE TECNICO QUALITATIVE A PUNTEGGIO è richiesta la "Produttività oraria: indicare il numero di determinazioni T&S in un'ora". Per uniformare i dati forniti dalle diverse Aziende Offerenti si chiede di confermare che per T&S si intenda un profilo con controllo gruppo A, B, D e il Test di Coombs indiretto 3 cellule.
RISPOSTA: Si conferma che per T&S (Type and Screen) si intenda un profilo con controllo gruppo A, B, D e il Test di Coombs indiretto 3 cellule.

DOMANDA 43: Allegato "A9 - Scheda Requisiti Minimi e a Punteggio" Lotto 8 - Si richiede di esplicitare l'elenco delle "strutture di validazione" presso cui è necessario installare i sistemi richiesti, alla luce della Vostra richiesta di invio dei campioni in altre strutture". In caso di impossibilità a procedere alla validazione delle unità di sangue per un periodo superiore alle 24 ore solari..."
RISPOSTA: I Centri NAT della Regione Campania sono 3: A.O. Cardarelli (Napoli), A.O. Sant'Anna e San Sebastiano (Caserta) e A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona (Salerno).

DOMANDA 44: Allegato "A9 - Scheda Requisiti Minimi e a Punteggio" Lotto 8 - Al fine di garantire la fattibilità dell'installazione della strumentazione si chiede per ciascuna Struttura di validazione di dichiarare lo spazio in m^2 a disposizione del laboratorio e la portata della soletta. Si chiede inoltre di fornire le planimetrie ufficiali dei suddetti locali, sia in formato PDF che DGW (utilizzabile con software AutoCAD).
RISPOSTA: E' onere dell'Amministrazione contraente, in caso di adesione alla convenzione, l'individuazione dei locali idonei ad accogliere la strumentazione aggiudicata. Pertanto, non è necessario, in questa fase, fornire tali informazioni sui locali.

DOMANDA 45: Allegato "A9 - Scheda Requisiti Minimi e a Punteggio" Lotto 8 - In un'ottica di ottimizzazione dei costi mediante l'impiego del personale in attività diverse dall'esecuzione delle manutenzioni si chiede conferma che nelle CARATTERISTICHE TECNICO QUALITATIVE A PUNTEGGIO, laddove è richiesto "Impegno in minuti del personale per manutenzione giornaliera per ciascuno strumento..." si intenda non solo la manutenzione giornaliera, ma anche quella settimanale e mensile.
RISPOSTA: Per manutenzione giornaliera si intende quella da effettuare ogni giorno di seduta lavorativa da parte del personale dell'Amministrazione contraente; non sono incluse le altre manutenzioni.

DOMANDA 46: Allegato "A9 - Scheda Requisiti Minimi e a Punteggio" Lotto 8 - Nelle CARATTERISTICHE TECNICO QUALITATIVE A PUNTEGGIO sono richieste "Sensibilità per HIV-1 gruppo M (espressa in UI/ml)" e "Sensibilità per HIV-1 gruppo O (espressa in UI/ml)". E' noto che l'HIV-1 gruppo O è più diffuso in Camerun, dove in ogni caso l'HIV-1 gruppo M ha una prevalenza del 98,5% dei casi mentre l'HIV-1 gruppo O è intorno allo 0.6% (riferimento bibliografico: Villabona-Arenas C.J., et al. "HIV-1. group O infection in Cameroon from 2006 to 2013: Prevalence, genetic diversity, evolution and public health challenges" Infect Genet Evol. 2015 Dec; 36:210-6). Appare chiaro dunque come l'importanza della sensibilità del gruppo M non possa essere paragonata a quella del gruppo O, in maniera tale da attribuire lo stesso punteggio. Si chiede pertanto di attribuire il punteggio tecnico-qualitativo solo per la sensibilità per HIV-1 gruppo M, per il quale si chiede di considerare un punteggio massimo pari a 2.
RISPOSTA: La domanda sarebbe pertinente se non si tenesse conto che questi esami vengono eseguiti per la validazione di unità di sangue. Infatti, negli ultimi anni e nell'ultimo Decreto Ministeriale n. 69 del 2/11/2015 si è dato molto risalto alla sicurezza trasfusionale, in particolare per il test HIV. Oggi la globalizzazione e l'emigrazione, proprio da paesi dell'Africa, impongono la massima attenzione a tutte le patologie di quelle aree. Pertanto non si può pensare che un gruppo HIV possa non riguardare la popolazione italiana solo perché più frequente in Africa; invece, per la sicurezza trasfusionale, è necessario mettere a disposizione tutte le conoscenze scientifiche. Pertanto, si conferma quanto richiesto in gara.

DOMANDA 47: Allegato "A9 - Scheda Requisiti Minimi e a Punteggio" Lotto 8 - Nelle CARATTERISTICHE TECNICO QUALITATIVE A PUNTEGGIO è richiesta "l'immediata discriminazione del virus responsabile della positività senza allestimento di ulteriore seduta" con il vantaggio di risparmiare "tempo impiegato dall'operatore per allestire una nuova seduta". Tuttavia si ricorda che il Decreto Ministeriale del 2 Novembre 2015 richiede, per un test inizialmente reattivo, testualmente: "Eseguire ripetizione in doppio del test sullo stesso campione". Pertanto, in ogni caso, secondo la Legge è necessario allestire una nuova seduta per la validazione delle unità di sangue, oggetto del presente Lotto. Appare dunque obsoleta la suddetta richiesta, ragione per la quale si chiede di rimuoverla dalle caratteristiche a punteggio.
RISPOSTA: Si conferma quanto richiesto in gara in quanto, come spiegato nel capitolato, indipendentemente dalla ripetizione del test, obbligo di legge, l'immediata discriminazione permette all'operatore di orientarsi subito per l'esecuzione di test aggiuntivi; migliora, pertanto, i tempi per la completezza dei test e la validazione delle unità di sangue.

DOMANDA 48: Allegato "A9 - Scheda Requisiti Minimi e a Punteggio" Lotto 8 - Nelle CARATTERISTICHE TECNICO QUALITATIVE A PUNTEGGIO sono richiesti "Calibratori e controlli pronti all'uso (si/no) ...". Poiché è stato già accertato in maniera definitiva dalle verifiche eseguite anche in sede giudiziale da parte di tecnici esperti dei sistemi diagnostici responsabili di strutture laboratoristiche pubbliche di primaria importanza che i reagenti congelati sono da considerarsi pronti all'uso e non richiedono alcuna manipolazione da parte dell'operatore, si chiede conferma che nella suddetta caratteristica la frase "senza operazioni manuali a carico dell'operatore quali inversione, scongelamento" sia da considerarsi un refuso.
RISPOSTA: La normativa vigente (Decreto Ministeriale n. 69 del 2/11/2015) impone la tracciabilità di tutte le operazioni: tra queste sono da considerarsi anche le stesse operazioni di scongelamento poiché non consentono l'automatica tracciabilità prescritta per tutte le fasi e pertanto il relativo prodotto non può ritenersi in tal caso "pronto all'uso".

DOMANDA 49: Allegato "A9 - Scheda Requisiti Minimi e a Punteggio" - Lotto 8 - Nelle CARATTERISTICHE TECNICO QUALITATIVE A PUNTEGGIO è richiesto il "Numero di campioni eseguibili dal singolo strumento senza alcun intervento dell'operatore (modalità walk-away)". Poiché tale numero aumenta con più strumenti, e ciò comporterebbe una minore attività del personale in modo tale da permettere l'impiego dello stesso in altre attività con relativa ottimizzazione dei costi, si chiede di cambiare tale caratteristica come "in campioni eseguibili senza alcun intervento dell'operatore per sistema offerto".
RISPOSTA: Si conferma quanto richiesto in gara. E' corretto il riferimento al sistema, peraltro, in ogni caso, l'insieme delle apparecchiature offerte, costituenti un unico sistema, dovranno garantire tutte le funzioni richieste per il sistema nel suo complesso (esempio interfacciamento, VEQ). Pertanto i campioni che saranno considerati ai fini dell'attribuzione del punteggio per suddetto parametro, saranno solo quelli a bordo delle apparecchiature che garantiscono tutte le funzionalità.

DOMANDA 50: Allegato "A9 - Scheda Requisiti Minimi e a Punteggio" Lotto 8 - Nelle CARATTERISTICHE TECNICO QUALITATIVE A PUNTEGGIO è richiesto il "Numero di ulteriori test implementabili sulla stessa piattaforma analitica (numero)". In virtù dell'oggetto del presente lotto, ovvero "sistema per ricerca acidi nucleici sulle unità di sangue da validare (NAT)" si chiede conferma che i test implementabili da prendere in considerazione debbano essere esclusivamente test di screening di interesse trasfusionale che permettano la validazione delle unità di sangue.
RISPOSTA: Si conferma che i test implementabili da prendere in considerazione sono i test di screening di interesse trasfusionale che permettano la validazione delle unità di sangue.

DOMANDA 51: Allegato "A9 - Scheda Requisiti Minimi e a Punteggio" Lotto 8 - Nelle CARATTERISTICHE TECNICO QUALITATIVE A PUNTEGGIO, è richiesto "Impegno in minuti del personale per preparazione dei reagenti per ciascuno strumento per renderli pronti all'uso...." (riga 26) e "Calibratori e controlli pronti all'uso (si/no)". Per tale punto è fondamentale che la strumentazione utilizzi dei calibratori e controlli già pronti all'uso senza operazioni manuali a carico dell'operatore quali inversione, scongelamento, pipettamento, etc....." (riga 37). Entrambe le caratteristiche si riferiscono all'impegno giornaliero dell'operatore per la preparazione dei reagenti, con relativo punteggio; si chiede quindi conferma che si tratti di un refuso e quindi di rendere nota la nuova tabella per l'attribuzione del punteggio.
RISPOSTA: La caratteristica valutata nel parametro "Impegno in minuti del personale per preparazione dei reagenti per ciascuno strumento per renderli pronti all'uso" si riferisce ai soli reagenti mentre il parametro "Calibratori e controlli pronti all'uso (si/no)" si riferisce ai calibratori e controlli, pertanto, trattasi di valutazioni relativi a differenti prodotti e differenti aspetti. Pertanto, si conferma quanto richiesto in gara.

DOMANDA 52: Allegato "A9 - Scheda Requisiti Minimi e a Punteggio" Lotto 8 - Nelle CARATTERISTTCHE TECNICO QUALITATIVE A PUNTEGGIO è richiesto "Risultati rilasciati da ogni strumentazione in 5 ore (indicare il numero per singolo strumento) ...". Si chiede conferma che si intenda come rapidità di processazione dei campioni e relativi tempi di refertazione per una celere risposta, il numero di risultati rilasciati nelle prime 5 ore a partire dalla ricezione della provetta in laboratorio dopo il prelievo, compresa quindi la centrifugazione delle stesse fino al rilascio del risultato.
RISPOSTA: Si precisa che la decorrenza temporale si calcola dall'avvio del test, ossia con lo strumento programmato e i campioni a bordo. Gli altri parametri, segnalati nella domanda, fanno parte della convalida dei processi che ogni laboratorio ha al suo interno.

DOMANDA 53: Dato che i prodotti offerti nel Lotto 3 riguardano Sistemi per procedure di aferesi produttiva che non rientrano nella categoria Diagnostica in Vitro (IVD) si richiede se nelle Caratteristiche Tecniche minime dell'Allegato A9

al Disciplinare del relativo lotto, le voci relative ai Separatori cellulari e ai kit preassemblati richiedenti la certificazione con marchiò CE IVD non siano dei refusi di stampa.
RISPOSTA: La locuzione "IVD" è un refuso di stampa, pertanto è da ritenersi come non apposta.

DOMANDA 54: Per il Lotto 3, si richiede se ciascun SIT dovrà poter effettuare tutte le tipologie di procedure richieste.
RISPOSTA: Non è possibile identificare puntualmente il dettaglio che sarà definito dagli atti di adesione. Peraltro, si rammenta che all'art. 1 del Disciplinare è riportato che "Nel caso di mutamenti organizzativi della rete trasfusionale regionale, derivanti dall'attuazione di disposizioni normative nazionali e/o regionali, che richiedano lo spostamento della strumentazione fornita presso un'altra struttura della rete trasfusionale regionale, l'Operatore Economico aggiudicatario del lotto si impegna ad effettuare a sue spese tutte le attività necessarie al trasferimento e al riavvio della suddetta strumentazione".

DOMANDA 55: All.9 – Scheda requisiti minimi ed a punteggio LOTTO1. Nelle caratteristiche tecnico qualitative a punteggio al primo punto si chiede "Produttività oraria: indicare il numero di gruppi ABO completo (prova diretta ed indiretta) eseguibili in un'ora". Non viene specificata la composizione del gruppo ABO completo, sulla base della quale la produttività oraria di ciascuno strumento può subire sensibili fluttuazioni di prestazione. Si richiede che vengano specificati gli analiti del profilo ABO completo oggetto di valutazione della produttività oraria (es. anti A, anti B, anti AB, Anti D(VI+), anti D(VI-), anti CDE, ctrl NEG, emazie A1, emazie A2, emazie B, emazie O).
RISPOSTA: In riferimento all'Allegato A9, ed in particolare al gruppo ABO completo, esso deve comprendere:

- ABO prova diretta: anti A, anti B, anti AB;
- ABO prova indiretta: emazie A1, emazie A2, emazie B, emazie O;
- fenotipo RhD: due anti D (DVI+, DVI-);
- controllo negativo.

DOMANDA 56: Lotto 1- Si richiede venga specificato se per "Produttività oraria: indicare il numero di gruppi ABO completo (prova diretta ed indiretta) eseguibili in un'ora" debba intendersi il numero di profili di gruppo ABO completi dopo 60 minuti dal momento dell'avvio della preparazione automatica. Diversamente si chiede di specificare.
RISPOSTA: In riferimento all'Allegato A9, ed in particolare al parametro "Produttività oraria: indicare il numero di gruppi ABO completo (prova diretta ed indiretta) eseguibili in un'ora", è richiesto il numero di gruppi sanguigni ABO/D (eseguiti come sopraindicato), effettuati in un'ora dal momento dell'avvio della preparazione automatica.

DOMANDA 57: Si richiede di specificare se gli eritrociti per l'esecuzione del gruppo indiretto debbano essere a 4 cellule: emazie A1, emazie A2, emazie B, emazie O.
RISPOSTA: Si conferma che gli eritrociti per l'esecuzione del gruppo indiretto debbano essere a 4 cellule: emazie A1, emazie A2, emazie B, emazie O.

DOMANDA 58: Si richiede di specificare cosa si intenda per "canone annuale" e "18" sotto le colonne "Unità di Misura Fabbisogno" e "Fabbisogno annuo", rispettivamente. Trattandosi infatti di prodotti in abbonamento, è determinate ai fini della stima degli abbonamenti necessari, conoscere il fabbisogno di determinazioni per ciascun Centro anziché il numero di strumenti totali, fatto salvo il fabbisogno totale di 380.000 determinazioni annue.
RISPOSTA: Si conferma quanto riportato nel Capitolato speciale – paragrafo 4.2 "Prodotti e materiali di consumo": "Nel caso di abbonamento annuale, il Fornitore deve consegnare una confezione a spedizione necessaria ad eseguire i relativi test/controlli, come specificato nell'Allegato C1 Scheda Offerta, con una frequenza tale da garantire la continuità del servizio (es. per l'abbonamento annuale degli Eritrociti per gruppo indiretto – lotto 1 – nell'ipotesi della

scadenza ogni 28 giorni con consegna del prodotto con una validità residua al destinatario almeno pari al 70% dell'intero periodo di validità (20gg), è necessario che il Fornitore consegni tale prodotto con cadenza almeno pari a 20 giorni)". In particolare, in riferimento ad LT1.1, il numero indicato di "18" indica il numero di abbonamenti, mentre 380.000 determinazioni sono da considerare oltre gli abbonamenti.

DOMANDA 59: Eritrociti per la ricerca di anticorpi irregolari - Si richiede di specificare se gli eritrociti per l'esecuzione della ricerca di anticorpi irregolari debbano essere a 3 cellule da singolo donatore o a 4 cellule da singolo donatore
RISPOSTA: Gli Eritrociti per la ricerca di anticorpi irregolari, rif. LT1.2, devono essere almeno a tre cellule da singolo donatore.

DOMANDA 60: C1 Scheda di offerta - Rif. LT7.35 Anti Jsa- fabbisogno 156 ml, Il siero anti-Jsa risulta irreperibile sul mercato da diversi anni. Ciò è legato essenzialmente all'indisponibilità delle materie prime ed alla impossibilità di garantirne una standardizzazione qualitativa minima per soddisfare i requisiti della Direttiva 98/79/ CE.
RISPOSTA: Per mero errore materiale è stato inserito l'anti-Jsa nell'Allegato C1 Scheda Offerta Economica, pertanto è da ritenersi come non apposto.

DOMANDA 61: Si chiede la possibilità di comprovare il requisito del fatturato specifico per forniture analoghe, facendo riferimento agli ultimi tre esercizi finanziari approvati alla data di presentazione dell'offerta e non alla data di pubblicazione del presente Bando come indicato all'art. 12 punto B.
RISPOSTA: Si conferma quanto riportato nel Disciplinare di Gara, ovvero che i concorrenti devono essere in possesso di un fatturato specifico non inferiore ai valori ivi riportati, per il lotto/i lotti per cui si concorre, (...) *"realizzato complessivamente negli ultimi tre esercizi finanziari approvati alla data di pubblicazione del Bando"*. Si precisa che il suddetto importo è relativo a forniture effettuate durante il triennio e non, necessariamente, in ciascun anno del triennio suddetto. Ad ogni buon conto si rammenta che, come riportato a pag. 17 del Disciplinare di Gara, *"nel caso in cui il concorrente non sia in grado, per giustificati motivi, di dimostrare il possesso di suddetto requisito, può provare la propria capacità economico-finanziaria mediante qualsiasi altro documento considerato idoneo dalla stazione appaltante secondo quanto previsto dall'art. 86, comma 4, del Codice, ed in particolare mediante almeno due idonee dichiarazioni bancarie rilasciate da istituti bancari o intermediari autorizzati ai sensi del D.lgs. 1 settembre 1993, n. 385, attestanti la correttezza e la puntualità nell'adempimento degli impegni assunti con l'istituto o intermediario e la disponibilità di mezzi finanziari congrui per l'esecuzione dell'appalto"*.

DOMANDA 62: Si chiede conferma che, per un'azienda neo costituita e divenuta di fatto operativa a seguito di ramo d'azienda da altro operatore di settore sia possibile produrre, a comprova della capacità tecnica, documentazione ai sensi dell'art. 83 del D.Lgs. 50/2016, relativa alle forniture eseguite dalla cedente il ramo d'azienda e riferibili ad attività pertinenti a tale ramo d'azienda comprensivo di beni, rapporti giuridici (inclusi quelli di lavoro), diritti di proprietà intellettuale e di tutti gli altri assets necessari all'esercizio del ramo d'azienda stesso e che sono confluiti nella società cessionaria neocostituita.
RISPOSTA: Si conferma quanto indicato da codesto operatore economico, fermo restando l'obbligo di allegazione alla documentazione amministrativa di idoneo/i atto/i dal/dai quale/i si evinca la cessione di ramo d'azienda in esame. I requisiti della cedente che potranno essere utilizzati sono, ovviamente, solo quelli attinenti al requisito di capacità economico-finanziario e/o tecnico-professionale indicati nel Disciplinare di gara.

DOMANDA 63: Si chiede conferma che, per un'azienda neo costituita e divenuta di fatto operativa a seguito d'acquisto di ramo d'azienda da altro operatore di settore, sia possibile, ai sensi dell'art. 83 D.Lgs. 50/2016, soddisfare la richiesta di fatturato specifico esibendo:
-idonee referenze bancarie e comprovata della propria capacità e solidità economico-finanziaria (come previsto dallo stesso art. 86, comma 5 D.Lgs. 50/2016 e al citato allegato XVII).
- indicazioni del fatturato specifico maturato a far data dalla costituzione- quindi in un arco temporale inferiore ai tre anni – fatto salvo il rispetto dei volumi minimi richiesti.
RISPOSTA: Si conferma.

DOMANDA 64: Si chiede conferma che le attestazioni di cui alla fattispecie dell'art. 80, commi 1, 2, 5 lett l), possano essere rese dal procuratore speciale firmatario della gara (di cui verrà fornita procura speciale) tramite la compilazione di un unico modello A2bis e A2ter in cui verranno riepilogati tutti i procuratori della società e per i quali verrà fatta un'unica dichiarazione cumulativa.
RISPOSTA: Si conferma. In tal caso a suddetto modello potrà essere allegato un elenco dei soggetti.

DOMANDA 65: Si chiede conferma che la documentazione relativa all'offerta tecnica, possa essere prodotta su supporto elettronico solo in copia e quindi senza la relativa sottoscrizione, di cui sarà invece provvista la documentazione cartacea.
RISPOSTA: Le copie della documentazione tecnica su supporto elettronico devono essere corrispondenti alla documentazione presentata in forma cartacea. Peraltro per questa ultima è prevista la sottoscrizione solo dell'ultima pagina del fascicolo indivisibile nella quale la relativa documentazione è inserita.

DOMANDA 66: Si chiede conferma che, per quanto riguarda la documentazione tecnica, per ciascun documento sia sufficiente sottoscrivere solamente la prima e l'ultima pagina, laddove la stessa sia fascicolata.
RISPOSTA: E' ammessa la sottoscrizione solo dell'ultima pagina del fascicolo relativo alla documentazione tecnica presentata purché lo stesso sia indivisibile. Tuttavia le specifiche dichiarazioni richieste di cui alla "Sezione del fascicolo" 4, 5, 7 dell'allegato A/8 dovranno essere appositamente sottoscritte.

DOMANDA 67: Si chiede conferma che nella scheda LT2-subA dell'Allegato A9, la caratteristica minima richiesta "Capacità di campioni a bordo (C) compresa (40,50) ossia (40≤C≥50)" debba essere intesa con "Capacità di campioni a bordo (C) compresa (40,50) ossia (40≤C≤50)".
RISPOSTA: Si conferma "Capacità di campioni a bordo (C) compresa (40,50) ossia (40≤C≤50)".

DOMANDA 68: Lotto LT2 sub A e B. "Tempo di esecuzione della prova di compatibilità in meno di 30 minuti". Si chiede conferma che il tempo di esecuzione sia relativo alla prova di compatibilità in Coombs.
RISPOSTA: Si conferma che il tempo richiesto è quello relativo alla prova di compatibilità in Coombs.

DOMANDA 69: Laddove è richiesto l'indicazione del canone dello strumento, poiché voce non prevista a listino, si chiede la conferma di poter indicare nel predetto campo il valore commerciale del bene che è previsto alla voce "prezzo unitario" nel Listino.
RISPOSTA: Si conferma, in tal caso, che alla voce prezzo unitario si deve riportare il prezzo di listino in conto vendita.

DOMANDA 70: Relativamente al Lotto 2, si chiede conferma, alla voce interfacciamento, che sia possibile omettere i riferimenti di codice e prezzo di listino indicando altresì un canone pari a 0.

RISPOSTA: E' possibile per la voce interfacciamento omettere i riferimenti al codice prodotto ed il prezzo di listino. E' necessario, in ogni caso, indicare il "Valore complessivo annuale offerto" ossia il canone annuale.

DOMANDA 71: Lotto LT2 sub A e B. "Tempo complessivo di stabilità on board di emazie test e reagenti considerando che gli analizzatori devono essere operativi h24 (secondi)". Chiediamo conferma "Tempo complessivo di stabilità on bord" possa essere espresso oltre che in secondi, anche in giorni o ore.
RISPOSTA: Si conferma che "Tempo complessivo di stabilità on board di emazie test e reagenti considerando che gli analizzatori devono essere operativi h24 (secondi)" **deve** essere espresso in secondi.

DOMANDA 72: Volendo presentare offerta ma non raggiungendo il fatturato triennale di €1.600.000,00 (in quanto commercializziamo solo questa tipologia di prodotto) presentando l'elenco delle forniture e dei fatturati effettuati ed allegando n.2 dichiarazioni bancarie attestanti la nostra capacità economica finanziaria possiamo essere considerati congrui e quindi essere ammessi al proseguo delle operazioni di gara?
RISPOSTA: E' possibile presentare n. 2 referenze bancarie a comprova della capacità economico finanziaria.

DOMANDA 73: Relativamente all'Allegato A2BIS è data la possibilità al Legale Rappresentante di rendere la dichiarazione relativa alla fattispecie all'art. 80 co 1, co 2 e co 5 con indicazione nominativa dei soggetti per i quali è rilasciata al fine di evitare di presentare tante dichiarazioni quanti sono i soggetti interessati, si chiede di poter presentare unica dichiarazione nella quale il legale Rappresentante dichiari ed attesti sotto la propria responsabilità e per quanto di sua competenza, l'insussistenza delle clausole di esclusione previste dall'art 80 riferite ai molteplici soggetti indicati in un elenco allegato.
RISPOSTA: E' possibile riportare i nominativi in un elenco allegato alla dichiarazione che dovrà specificamente far riferimento a tutte le persone fisiche del relativo elenco.

DOMANDA 74: Si chiede di confermare che i procuratori privi di legale rappresentanza non debbano essere inseriti tra i soggetti tenuti a rilasciare le dichiarazioni richieste o se alternativamente debbano essere inseriti i procuratori firmatari delle offerte sebbene privi di legale rappresentanza.
RISPOSTA: Si conferma che le dichiarazioni devono riguardare solo i procuratori muniti di poteri di rappresentanza, compreso l'eventuale procuratore firmatario dell'offerta e/o della documentazione presentata in gara.

DOMANDA 75: Tra i requisiti a punteggio viene richiesto di esprimere la sensibilità dell'HIV 1 Gruppo O in UI/ml. Si chiede di poter esprimere tale valore in copie/ml. Non essendo presente uno standard internazionale di conversione, non è possibile convertire il valore.
RISPOSTA: L'Unità Internazionale (UI), come unità di misura della quantità di una sostanza, è stata individuata dal "Comitato di Esperti per la Standardizzazione Biologica" dell'Organizzazione Mondiale della Sanità. Pertanto si conferma quanto indicato in gara. In ogni caso il Concorrente potrà proporre una propria conversione del numero di copie in UI illustrando la metodologia adottata, che sarà oggetto di analisi della commissione giudicatrice.

DOMANDA 76: Si chiede di specificare se la fatturazione avverrà a referto prodotto oppure a kit ordinato. Se la fatturazione avverrà a kit ordinato, considerando che il file "C1- Scheda offerta" non prevede una sezione controlli e consumabili, si chiede di confermare che tale tipologia di prodotti non devono essere quotati e quindi non devono essere inseriti nel file di offerta economica.
RISPOSTA: La fatturazione avverrà a kit ordinato. Inoltre, il costo degli eventuali prodotti ausiliari, comunque indispensabili per le determinazioni, dovrà essere riportato nella Scheda Offerta C/1, computandolo nel costo cadauno

e complessivo delle unità di vendita. Peraltro, con apposito allegato allo stesso C/1, potrà essere dettagliato il costo dei suddetti prodotti, distinguendolo dal costo complessivo delle determinazioni.

DOMANDA 77: I reagenti non presentano un prezzo di vendita stabilito in quanto le componenti per la definizione del prezzo di vendita sono le seguenti:

- Numero di sacche di sangue testate
- Eventuale strumentazione principale ed accessoria da fornire
- Dimensioni del pool dei campioni da sottoporre ad analisi (fino a 6, come indicato nel foglietto illustrativo riportante la marcatura CE)

Tali motivazioni sono riportate nelle note del listino depositato presso la CCIAA. Ne consegue, quindi, che non possedendo il prezzo di listino, si è impossibilitati alla compilazione della cella "prezzo unitario da listino" del file "C1- Scheda offerta" e conseguentemente anche il campo "sconto praticato" non sarà calcolato. Si chiede, pertanto, di poter editare ed inserire manualmente unicamente il campo finale "prezzo unitario offerto".

RISPOSTA: Per quanto concerne la sola strumentazione, nella scheda offerta C/1 può essere riportato il prezzo di listino in conto vendita.

DOMANDA 78: Si chiede di chiarire se la compilazione dell'allegato "B2 Format Monitoraggio" deve riguardare la sola strumentazione.

RISPOSTA: L'Allegato "B2 Format Monitoraggio" è relativo a tutta la fornitura. E' stato fornito in questa sede a scopo meramente informativo e dovrà essere compilato da parte delle imprese che risultassero aggiudicatarie per tutti i prodotti e sistemi diagnostici relativi agli ordinativi inserendo le informazioni relative ai campi che è possibile compilare (es. data collaudo per i soli sistemi diagnostici).

DOMANDA 79: Il fabbisogno annuo indicato nell'allegato "C1 Scheda offerta" stimato in 185.000 determinazioni NAT su emocomponenti da validare è da considerarsi comprensivo di controlli interni, eventuali calibratori e VEQ?

RISPOSTA: Il fabbisogno annuo indicato nell'allegato "C1 Scheda offerta" stimato in 185.000 determinazioni NAT su emocomponenti da validare è da considerarsi comprensivo di controlli interni, eventuali calibratori con esclusione della VEQ.

DOMANDA 80: Relativamente al lotto 8 "Sistema per ricerca acidi nucleici sulle unità di sangue da validare (NAT) – CIG: 673811111°" si chiede di meglio chiarire il seguente punto. Nel capitolato speciale, art 3 – Condizioni di Fornitura viene riportato "l'Aggiudicatario si impegna ad assicurare, qualora in corso di vigenza contrattuale l'Amministrazione contraente richiedesse al Fornitore altri prodotti non oggetto di gara ma comunque affini e contenuti nel listino presentato nei documenti di gara, almeno lo sconto medio ponderato offerto in gara". Nel disciplinare di gara, punto 18.1 – Lotti da aggiudicare secondo il criterio dell'Offerta economicamente più vantaggiosa, viene riportato "Nell'offerta economica dovrà altresì essere riportato lo sconto medio ponderato che il concorrente si impegna ad applicare sui prezzi di listino dei prodotti non oggetto di gara". Si chiede di specificare se lo sconto da applicare sui prezzi di listino è riferito ai soli prodotti affini o al listino integrale.

RISPOSTA: Si conferma che lo sconto da applicare sui prezzi di listino è riferito ai soli prodotti affini. Inoltre si precisa che nella colonna "Prezzo unitario di listino" presente nell'Allegato C/1 deve essere inserito il prezzo di listino in conto vendita qualora il prezzo di listino alla voce canone annuale non fosse disponibile.

DOMANDA 81: Le dichiarazioni degli allegati modelli A2BIS e A2TER possono essere rese da un rappresentante legale o da un procuratore speciale fornendo la procura con l'indicazione nominativa dei soggetti per i quali si rilascia la dichiarazione. Considerato che nei Vs. moduli Vi è la possibilità di inserire un solo nominativo, ci autorizzate ad allegare un modulo contenente tutti i nominativi dei soggetti richiesti?
RISPOSTA: E' possibile allegare un elenco alla dichiarazione che dovrà quindi essere riferita ai soggetti riportati nel suddetto elenco.

DOMANDA 82: Relativamente al lotto 6 l'offerta deve essere comprensiva delle soluzioni necessarie per la procedura?
RISPOSTA: Si conferma che deve essere offerto tutto quanto è necessario per effettuare tutti i test indicati negli atti di gara.

DOMANDA 83: Considerato che il trasporto campioni verso un'altra struttura in caso di impossibilità a procedere alla valutazione delle unità di sangue per un periodo superiore alle 24ore solari conseguente a cause dipendenti dall'aggiudicatario è riconducibile ad un'attività secondaria dell'appalto in oggetto e che, tale servizio, sarà erogato da un'azienda di trasporto certificata esclusivamente "al bisogno" e non in modo continuativo ed è quindi indeterminabile nel quantum al momento dell'offerta, si chiede di confermare che non debba essere dichiarato il subappalto.
RISPOSTA: Nel riscontrare la Vs. richiesta, tenuto conto che le attività indicate non risultano ricomprese nello specifico oggetto dell'appalto, trattandosi per di più di un servizio meramente eventuale, non si ritiene ad esse applicabile la disciplina del subappalto, con la conseguenza che l'operatore economico sarà semplicemente tenuto a comunicare alla Stazione Appaltante l'esistenza dell'eventuale subcontratto.

IL R.U.P.
Dott.ssa Ambra Sorrentino