



Azienda Ospedaliera dei Colli

"AZIENDA OSPEDALIERA
SPECIALISTICA DEI COLLI"
Monaldi - Cotugno - C.T.O.

U.O.C. Servizio Provveditorato
tel. 0817062563/fax 0817062321
mail: provveditorato@ospedalideicolli.it

A tutte le
Imprese interessate

Napoli, 15.03.2019

Oggetto: Procedura aperta di rilievo comunitario per l'affidamento della fornitura per 60 mesi di sistemi diagnostici per biochimica clinica e per microbiologia e virologia.

A seguito di alcune segnalazioni e richieste 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 come da prospetto allegato.

Si precisa che i chiarimenti in argomento si riferiscono ai quesiti registrati a sistema alla data del 09.03.2019.

In merito al lotto 2 la descrizione della tipologia di test/materiale di consumo richiesti di cui all'allegato A al capitolato speciale d'appalto è da intendersi così modificata:

Tipologia di test/materiale di consumo richiesti

rif.	Descrizione	n. sedute sett.li	u.m.	fab./anno*
1	immunosoppressori	5	det.	2.800
2	antiepilettici	1	det.	200
3	vitamine (A, B12, D2, D3)	1	det.	200
4	droghe d'abuso su urine	1	det.	150
5	droghe d'abuso su sangue	1	det.	100
6	droghe d'abuso su capello	1	det.	50

*Nel definire il quantitativo dei test da offrire devono essere considerati quelli utilizzati per i controlli e le calibrazioni in relazione alle sedute dichiarate, in modo che sia garantito il numero di determinazioni richieste. Il quantitativo indicato deve inoltre riferirsi ad un numero intero di confezioni.

Si pubblica nella sezione atti la relativa scheda economica, riportante la suddetta modifica, da utilizzare per la compilazione dell'offerta.

Il Responsabile Unico del Procedimento

dott. Francesco Buzzo

Azienda Ospedaliera dei Colli – via L. Bianchi s.n.c. – 80131 NAPOLI
Centralino 081/7061111 – C.F./P.I. 06798201213

Registro di Sistema Quesito	Quesito	Risposta
PI003277-19	Buonasera, con la presente si richiede di confermare che, in caso di partecipazione al solo lotto n. 18 - PROGRAMMA VEQ - VERIFICA ESTERNA DI QUALITA' ESAMI DI VIROLOGIA - CIG 7781721F4D, dal momento che il suddetto lotto prevede soltanto la fornitura di materiali di consumo, NON SIANO PREVISTI la fornitura di un PC completo e l'interfacciamento al LIS aziendale al costo di Euro 6.000 + IVA come specificato al par. 2.3 a pag. 6 del Capitolato Speciale d'Appalto.	Si conferma che per il lotto 18 non sono previsti né la fornitura di un PC né l'interfacciamento.
PI003268-19	Buongiorno, si richiede quanto segue: LOTTO 17: Controllo di qualità interno: rif. 1 tabella punteggi: "possibilità di imputare e ricevere i dati del CQI in maniera elettronica anche attraverso supporti mobili (es. smartphone)" - Si richiede di confermare se quanto indicato al rif. 1 è corretto o trattasi di refuso in quanto la possibilità di imputare dati in maniera elettronica è richiesta come requisito minimo. rif 4 tabella punteggi: "Programma di valutazione intra laboratori con invio e ricevimento dei risultati per via informatica" Si richiede se per il requisito al punto 4 verranno valutati anche i partecipanti a livello mondiale per il controlli di interesse. - rif. Tipologia di Materiali e consumi richiesti Si richiede se anche per i controlli richiesti per il punto 1 e 2 sono da intendersi solo controlli debolmente positivi come indicato per il controllo al rif. 3 Grazie,	1. Si precisa che non trattasi di refuso ma il requisito a punteggio serve a garantire il trasferimenti di dati su supporti mobili tramite specifiche applicazioni; 2. Sì, verranno valutati anche i partecipanti a livello mondiale; 3. La caratteristica "debole positivo" è richiesta solo per il controllo al riferimento n. 3.
PI003264-19	Buonasera, in merito al lotto 2 "Farmacologia clinica" si parla dei seguenti analiti: immunosoppressori, antiepilettici, vitamine, droghe d'abuso indicando un quantitativo totale di 3.500 test/anno. Tuttavia è importante conoscere i quantitativi dettagliati per singolo analita, pertanto vi chiediamo di indicarli. Inoltre si parla di Vitamine, quali? Stesso discorso per droghe d'abuso, su che matrice? urinaria, cheratinica o sangue? quali nello specifico e in che	Vds. risposta a quesito PI002260-19.
PI003199-19	CHIARIMENTO TECNICO - LOTTO 1 Il noleggio dell'analizzatore concorre anch'esso alla base d'asta e dunque è parte integrante della comparazione delle offerte? Al fine di meglio esplicitare il chiarimento, forniamo il seguente esempio: Azienda 1 offre: Noleggio analizzatore: Euro 7.000,00/anno e Kit Euro 10.000,00/anno Totale offerta: Euro 17.000,00/anno Azienda 2 offre: Noleggio analizzatore: Euro zero, in quanto utilizza quello presente in laboratorio, da voi indicato in capitolato e Kit Euro 16.900,00/anno Totale offerta: Euro 16.900,00/anno Quale è la Comparazione economica delle offerte sopra indicate? Euro 17.000,00 vs Euro 16.900,00 oppure Euro 10.000,00 vs Euro 16.900,00	La quota del noleggio dell'analizzatore è stata considerata nella base d'asta. Nel caso in cui un operatore economico intenda partecipare e proporre dei kit, che però non sono utilizzabili sull'analizzatore già presente in laboratorio, al fine di comparare le offerte, dato che dovè essere previsto anche l'analizzatore, sarà preso in considerazione solo l'importo dei consumabili.
PI003197-19	In riferimento al requisito di cui al punto 8.2.b del Disciplinare di Gara, si chiede di poter fare riferimento al fatturato triennio 2016-2018 se l'impresa è stata costituita nel 2016.	Il triennio di riferimento è confermato a 2015-2017. Per le imprese costituite dopo il 2015 il disciplinare consente comunque la partecipazione.

Registro di Sistema Quesito	Quesito	Risposta
PI003022-19	<p>Gentili Signori, inviamo qui di seguito la nostra richiesta di chiarimenti: 1) A pag. 3 dell'Allegato A alla voce Lotto 3, viene riportato come fabbisogno annuo tagli da 100 e da 50 Test. Avendo i nostri kit un formato diverso, potremmo fornire dei pacchetti da 96 Test per le 100 determinazioni e pacchetti da 48 Test relativamente alle 50 determinazioni. Questo tipo di fornitura si adegua comunque alle vostre esigenze? 2) Inoltre per quanto riguarda le sedute annuali per ogni tipo di determinazione viene riportato una richiesta di 30 sedute annuali. Questo significherebbe un utilizzo della macchina quasi giornaliero e per l'intero periodo della fornitura, che equivale addirittura all'analisi per circa 3000 pazienti. Riducendo il numero ad 8 determinazioni annue significherebbe un utilizzo strumentale a livelli bisettimanale, una procedura più consona e allineata ai consumi presunti ed effettivamente richiesti in gara. Questo tipo di organizzazione delle sedute soddisfa le vostre esigenze? Grazie mille xxxxx</p>	<p>1. Si precisa che il fabbisogno indicato nel lotto 3 non è a "test" ma a "determinazione". Nel capitolato viene precisato che "nel definire il quantitativo dei test da offrire devono essere considerati quelli utilizzati per i controlli e le calibrazioni in relazione alle sedute dichiarate, in modo che sia garantito il numero di determinazioni richieste. Il quantitativo indicato deve inoltre riferirsi ad un numero intero di confezioni.". In merito al quesito si confermano le esigenze rappresentate e la fornitura proposta dal concorrente dovrà adeguarsi alle indicazioni espresse. 2. Si conferma il numero di sedute indicato, tuttavia per le imprese che offrono pannelli misti, che riguardano cioè più patologie, è ammessa la possibilità di ridurre le sedute a 20 annuali.</p>
PI002947-19	<p>Con Riferimento alle caratteristiche minime indispensabili indicate nel Capitolato Speciale, e con particolare riferimento al lotto 19, siamo a richiedere i seguenti chiarimenti: - Riga 1 = "Fornitura in uso di micropipette comprese le operazioni di manutenzione, - taratura ordinaria e straordinaria e le eventuali sostituzioni. " Con "fornitura in uso di micropipette" si intende che le stesse devono essere fornite in uso/comodato gratuito a fronte dell'acquisto dei consumabili indicate o al contrario devono essere fornite a fronte della emissione di un canone di service annuale cui si aggiungerà l'acquisto dei consumabili nelle quantità indicate? - Cosa si intende con taratura ordinaria e straordinaria? Grazie - Milano 5.3.2019</p>	<p>Vds. risposta al quesito PI002563-19</p>
PI002890-19	<p>Buongiorno, in relazione al bando modificato, chiediamo conferma che per il lotto 6, dato e l'importo esiguo della base d'asta, l'interfacciamento non sia a carico della ditta aggiudicataria.</p>	<p>L'interfacciamento è richiesto come chiaramente indicato nell'elenco dei requisiti minimi. L'importo dello stesso è stato considerato nella definizione della base d'asta.</p>

Registro di Sistema Quesito	Quesito	Risposta
PI002760-19	<p>Richiesta chiarimenti Lotto 3. BIOLOGIA MOLECOLARE NGS - SEQUENZIAMENTO sistema nuovo e di ultima generazione Richiesta di Chiarimenti in merito ai geni nel pannello tumore Mammella/Ovaio (BRCA1; BRCA2; p53; pTEN; CHEK2; ATM; NBS1; RAD50; BRIP1; PALB2) In merito al Pannello tumori Mammella/Ovaio richiesto, si fa presente che a nostra conoscenza solo alterazioni a carico dei geni BRCA1 e 2, p53 e pTEN si associano più frequentemente alla sindrome Hereditary Breast/Ovarian Cancer (HBOC) e ad un rischio (fino ai 70 anni di età), del 65-85% di cancro mammario e del 39- 46% di cancro ovarico in caso di mutazione in BRCA1, e, rispettivamente, del 45-85% e del 10-27% per mutazioni in BRCA2. Mutazioni del gene p53 sono causa della sindrome di Li-Fraumeni, caratterizzata da un aumentato rischio di osteosarcoma, leucemia, tumori cerebrali, carcinoma surrenalico, cancro mammario (rischio prima dei 45 anni, 18 volte maggiore che nella popolazione generale). La sindrome di Cowden, causata da mutazione del gene PTEN, è associata ad aumentato rischio di amartomi, tumori benigni, cancro mammario (rischio del 25-30% nel corso della vita). Pertanto si ritiene che la richiesta di avere un pannello che comprenda anche i geni CHEK2; ATM; NBS1; RAD50; BRIP1; PALB2 non sia correlata allo scopo dell'analisi richiesta. Si richiede quindi se possibile offrire un pannello più specificatamente idoneo all'analisi dei soli geni interessanti allo scopo, ovvero comprendente i geni BRCA1 e 2, p53 e pTEN. Cordiali saluti</p>	<p>La richiesta di avere pannelli per ulteriori geni è legata a recenti evidenze scientifiche che correlano alterazioni in geni a bassa penetranza per il carcinoma mammario singolarmente o nel loro insieme con aumento di rischio di tale patologia. La scelta dei pannelli è stata concordata con gli Oncologi specialisti dell'Azienda dei Colli, pertanto si confermano le caratteristiche della fornitura indicate.</p>
PI002758-19	<p>Buongiorno, con riferimento al Lotto 19 si richiede di specificare: 1. se il parco pipette può essere sostituito di anno in anno con pipette nuove 2. la tipologia degli interventi richiesti e la cadenza degli stessi (annuale o semestrale) 3. se il certificato di conformità secondo gli standard ISO 8655, presente all'interno della conf. delle singole pipette, è conforme alle Vs. procedure 4. se non vengono attribuiti punteggi tecnici sulla fornitura dei puntali Distinti Saluti</p>	<p>In merito ai quesiti nn. 1 e 2 vds. la risposta al quesito PI002563-19, in cui si chiarisce che il numero di tarature all'anno, le modalità di effettuazione della manutenzione ordinaria e di quella straordinaria costituiscono elementi di valutazione, la cui definizione è di competenza di ciascun concorrente. Con riferimento al quesito n. 3 si precisa che le certificazioni obbligatorie sono previste all'interno della descrizione delle caratteristiche minime del sistema. In merito al quesito n. 4 si precisa che i punteggi tecnici sono solo quelli definiti dal disciplinare di</p>
PI002668-19	<p>Si chiede conferma che la durata della gara sia triennale, come da bando, e che la citazione "quinquennale" su Capitolato sia un refuso. Chiediamo, inoltre, che per il lotto 6, venga confermato il numero di 1 seduta settimanale (2 per rTSH) nonostante il numero esiguo di test annui (100 o 200 a seconda degli analiti)</p>	<p>La durata dell'appalto è di 60 mesi come ribadito nell'avviso di rettifica al bando pubblicato sulla GUUE.</p>
PI002639-19	<p>Busta tecnica: qual è lo spazio massimo (in termini di Gigabyte) di ciascuno dei 5 campi dedicati al caricamento delle cartelle zippate relative alla documentazione tecnica come da voi richiesto nel disciplinare a pag 32 e 33? C'è un limite massimo non superabile dato dalla somma degli spazi occupati negli</p>	<p>Vds. il "Manuale sulla Registrazione e Accesso Utenti OE". Per chiarimenti di natura tecnica sul sistema di e-procurement contattare l'assistenza SIAPS, come indicato sul disciplinare di gara.</p>

Registro di Sistema Quesito	Quesito	Risposta
PI002589-19	A pag. 26 del Disciplinare di Gara - Punto 16.2 - Parte III - è ammesso che il Procuratore, che firmerà i documenti di gara, emetta una dichiarazione integrativa (art. 80) cumulativa per tutti i soggetti?	Sì, tale possibilità è ammessa.
PI002563-19	In riferimento al Lotto 19, si chiede di specificare cosa si intende per manutenzione e taratura ordinaria delle micropipette. Quante tarature all'anno sono previste per ciascuna pipetta? Il costo di tale servizio rientra nella valutazione economica o può essere quotato a parte direttamente dalla ditta aggiudicataria? Cosa intendete per "manutenzione straordinaria" e come deve essere gestita? I certificati che richiedete per i puntali sono a pena di esclusione? devono essere presentati in sede di gara?	Permanutenzione ordinaria si intende l'insieme delle azioni manutentive che hanno come scopo quello di consentire uno stato di buon funzionamento del sistema e di prevenire l'insorgere di eventuali problemi, senza modificare o migliorare le funzioni svolte dal sistema stesso, né aumentarne il valore, né migliorarne le prestazioni. Le operazioni di taratura devono consentire attraverso regolazioni o verifiche un corretto uso dei dispositivi. Per manutenzione straordinaria si intendono tutte quelle operazioni diverse da quelle correttive e preventive per migliorare l'utilizzo del sistema anche attraverso la sostituzione periodica delle micropipette. Il numero di tarature all'anno, le modalità di effettuazione della manutenzione ordinaria e di quella straordinaria costituiscono elementi di valutazione, la cui definizione è di competenza di ciascun concorrente. Il costo della messa a disposizione delle micropipette e dei servizi manutentivi devono rientrare nella valutazione economica i cui valori devono essere indicati nell'offerta economica. I certificati richiesti sono a pena di esclusione e devono essere presentati in sede di gara in quanto costituiscono parte dei requisiti minimi indispensabili.
PI002476-19	Disciplinare pag 11 penultimo capoverso: confermate che la comprova dei requisiti di cui al pt 8.2 verrà richiesto eventualmente dall'ente in fase di aggiudicazione?	La comprova dei requisiti necessari alla partecipazione sarà effettuata dopo l'aggiudicazione. Quest'ultima diventerà efficace solo dopo la verifica del possesso dei requisiti prestabiliti.
PI002475-19	Disciplinare pag 32 pt.4: confermate che per i prodotti sono sufficienti le schede tecniche e che al momento non occorre produrre certificazioni CE né schede di sicurezza?	Le certificazioni sono previste al punto 3. del disciplinare. Le schede di sicurezza sono necessarie solo se costituiscono elemento di valutazione.
PI002439-19	Disciplinare pag. 7 art. 3 e pag 8 art.4, in entrambi i punti la durata della gara è pari a 60 mesi, mentre sul bando della GURI risulta 36 mesi, confermate che la durata corretta è 60 mesi?	La durata dell'appalto è di 60 mesi come ribadito nell'avviso di rettifica al bando pubblicato sulla GUUE.

Registro di Sistema Quesito	Quesito	Risposta
PI002438-19	Offerta economica - Allegato 1 excel: oltre alla quotazione dei reagenti (riga A e A1) è richiesta anche quella dei consumabili (riga B) e strumentazione / assistenza tecnica (riga C e D); per consumabili si intende oltre ai consumabili in senso stretto anche i calibratori e controlli?	Si, si intendono tutti i prodotti indispensabili per l'esecuzione dei test.
PI002307-19	Egregi Signori, avremmo cortesemente bisogno di ricevere i seguenti chiarimenti: 1. Per i test indicati (immunosoppressori, antiepilettici, vitamine e droghe d'abuso) si chiede di indicare il numero di test/anno e il numero di sedute settimanali suddivisi per ogni tipo di esame, al fine di poter offrire un congruo quantitativo di reattivi. 2. Si chiede di indicare, relativamente al test delle droghe d'abuso, in che matrice si intende eseguire la determinazione (urina, sangue, capello). Nel caso fossero richieste più matrici indicare quanti test/anno devono essere eseguiti per ogni matrice. 3. Nel punto 25 si richiede una corsa cromatografica non superiore a 5 minuti non specificando per che tipo di test. Questo requisito si può soddisfare per i test degli immunosoppressori, vitamine e antiepilettici ma non per le droghe d'abuso in quanto, dato l'elevato numero di analiti determinabili simultaneamente, richiedono una corsa più lunga. 4. Si chiede di specificare la durata del contratto in quanto si rileva una incongruenza fra quanto indicato nei documenti di gara (60 mesi) e nel bando (36 mesi).	Per i quesiti di cui ai punti 1 e 2 vds. risposta a PI002260-19; 3. Si ammette la possibilità che il sistema abbia una corsa cromatografica superiore ai 5 min. per le droghe d'abuso; 4. La durata dell'appalto è di 60 mesi come ribadito nell'avviso di rettifica al bando pubblicato sulla GUUE.
PI002303-19	lotto 12 rif.1 Descrizione : Il sistema deve comprendere un analizzatore di ultima generazione completamente automatico (dall'accettazione alla refertazione), comprensivo dei relativi reattivi, calibratori, controlli, materiali di consumo e quant'altro occorrente per l'esecuzione di test con tecnologia CHEMILUMINESCENTE – FLUORESCENTE Si chiede: Per aumentare il numero di aziende partecipanti al lotto in oggetto, è possibile offrire n. 2 analizzatori per poter eseguire tutti i test richiesti. Rif. 4 Descrizione; Esecuzione con accesso random con esecuzione in monotest Si chiede: Cosa si intende per monotest? Reagenti in cartucce?	1. Si conferma l'indicazione del capitolato e che non è possibile, al fine di evitare duplicazioni di calibrazioni controlli ed altro, presentare n. 2 analizzatori; 2. Per monotest si intende test disponibile in singolo confezionamento per ciascuna determinazione.
PI002302-19	lotto 11 - rif.1 - Descrizione: Sistema composto da n° 1 analizzatore completamente automatico e di relativi reattivi, calibratori, controlli dedicati, materiali di consumo e quant'altro occorrente per l'esecuzione di test immunometrici del complesso To.R.C.H ed altri agenti infettivi. Si chiede: Per aumentare il numero di aziende partecipanti al lotto in oggetto, è possibile offrire n. 2 analizzatori per poter eseguire tutti i test richiesti.	Si conferma l'indicazione del capitolato e che non è possibile, al fine di evitare duplicazioni di calibrazioni controlli ed altro, presentare n. 2 analizzatori
PI002264-19	Domanda per il lotto 2. Nel capitolato di gara al punto 17 è scritto: "Sistema completo di accessori e consumabili necessari all'esecuzione delle determinazioni (colonne, vials, filtrini, etc.)", potreste specificare meglio cosa si intende per accessori e cosa per consumabili?	Gli accessori e i consumabili sono dispositivi o materiali complementari al sistema, che sono necessari per le esecuzioni delle determinazioni richieste.

Registro di Sistema Quesito	Quesito	Risposta
PI002260-19	Domanda per il lotto 2. Nel disciplinare di gara sono indicate come analisi da effettuare: IMMUNOSOPPRESSORI, ANTIEPILETTICI, VITAMINE (è corretto evincere che per vitamine intendiate vitamine D3/D2 ?) e DROGHE D'ABUSO per un numero totale di 3500 per 5 sedute settimanali. Potreste precisare il numero specifico per ognuna di esse?	I test indicati sono così suddivisi in det./anno: immunosoppressori 2.800, antiepilettici 200, vitamine (A, B12, D2, D3) 200, droghe d'abuso su urine 150, droghe d'abuso su sangue 100, droghe d'abuso su capello 50; 2. il n. di sedute indicate (5 a settimana) si intende solo per gli immunosoppressori, per le altre determinazioni è indicata il n. di una sola seduta a settimana.
PI002258-19	Quesito per il lotto 2: il documento 2019OJS032-071330.pdf (bando di gara) indica come durata dell'appalto 36 mesi, mentre negli altri è riportato 60 mesi. Quale è la durata dell'appalto?	La durata dell'appalto è di 60 mesi come ribadito nell'avviso di rettifica al bando pubblicato sulla GUUE.