



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

Azienda Ospedaliera dei Colli

U.O.C. Servizio Provveditorato

tel. 0817062563/fax 0817062321

mail: provveditorato@ospedalideicolli.it

A tutte le

Imprese interessate

Napoli, 18.03.2019

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 13.03.2019.

Il Responsabile Unico del Procedimento

dott. Francesco Buzzo

Registro di Sistema Quesito	Quesito	Risposta
PI003530-19	Gentili, con la presente si richiede conferma dell'utilizzo dei biomarcatori (LOTTO 23 – Copeptina e MR ProADM), su strumentazione già presente presso il vostro laboratorio con metodica immunometrica in totale automazione	Si precisa che per i test di Copeptina e MR ProADM la metodica è immunometrica in completa automazione e per quelli di Procalcitonina la metodica è elettrochemiluminescenza in automazione.
PI003499-19	Buongiorno, in riferimento alla procedura di gara chiediamo i seguenti chiarimenti sul lotto 19: - voce 6) Micropipette 8 canali volume regolabile la ns. serie ha capacità da 5-50 ul e da 30-300 ul chiediamo se possono essere offerte ai punti 6.1; 6.2 e 6.3 in maniera da coprire i volumi richiesti; - voci 1-3-5-7 e 9) puntali in box autoclavabile intendete rak come indicato anche ai successivi punti dal 18 al 22? Restiamo in attesa di una conferma e ringraziando porgiamo cordiali saluti.	I range delle capacità devono essere quelle specificate in capitolato. I rak sono i semplici supporti di confezionamento, i box autoclavabili sono contenitori contenenti i puntali che possono andare in autoclave.
PI003487-19	Con riferimento al lotto n. 17 si presentano i seguenti chiarimenti: 1. in ordine alla base d'asta si chiede conferma che l'importo di € 65.000 sia annuale 2. essendo richiesto materiale di controllo da matrice naturale di origine umana come requisito indispensabile, siamo a chiedere se la concentrazione di siero umano presente debba essere superiore al 90% al fine di potere rispondere al requisito richiesto. Inoltre l'eventuale presenza di componenti animali inficia tale requisito? 3. Se l'eventuale fornitore è distributore esclusivo ed unico referente per l'Italia da piu' di 20 anni per quanto concerne i controlli di sierovirologia e biologia molecolare, può essergli attribuito il punteggio massimo previsto dal criterio valutativo "produzione diretta dei sieri di controllo della ditta fornitrice" ? grazie	1. L'importo indicato nel capitolato è relativo all'intera durata della fornitura di 60 mesi; 2. La composizione dei materiali di controllo deve essere da matrice naturale di origine umana. E' consentita una bassa percentuale di componenti animali non interferenti con la matrice umana. 3. Il punteggio previsto per "Produzione diretta di siero di controllo dalla ditta fornitrice" non può essere sostituito da "esclusivo distributore ed unico referente per l'Italia da oltre 20 anni.
PI003460-19	Gent.mi, in riferimento alla presente procedura si pongono le seguenti richieste di chiarimento: 1) Lotto 3: in riferimento al numero di test/anno richiesti, il numero di 30-40 sedute indicate risulta non congruo in quanto economicamente dispendioso. Chiediamo di confermare e di consentire un'offerta quindi che preveda un numero annuo di 18 sedute affinché il laboratorio possa ottimizzare i costi sfruttando al massimo la capacità della strumentazione offerta. 2) Lotto 3: in riferimento al numero di test (50 o 100), in quanto puramente indicativo, si richiede di poter partecipare offrendo kit che consentano complessivamente di processare almeno 48/50 e 96/100 campioni considerando che per metodiche NGS non vengono usati in alcun modo calibratori causativi di spreco di reagenti. 3) Con riferimento al caricamento della documentazione tecnica, nel disciplinare a pag. 32/33 viene richiesto di inserire i documenti in una cartella compressa firmata digitalmente. Si chiede conferma che anche i singoli file in essa contenuti debbano essere firmati digitalmente. Grazie Distinti saluti.	1. e 2. Vds. risposte al precedente quesito n. PI003022-19 qui di seguito riproposte "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."; 3. I singoli file contenuti in una cartella compressa devono essere firmati digitalmente.

Registro di Sistema Quesito	Quesito	Risposta
PI003430-19	Spett. Ente, la presente per richiedere i seguenti chiarimenti: 1) Disciplinare di Gara – pag. 7 “Una quota/parte dell’importo contrattuale, non superiore al 5%, senza necessità di integrare l’importo stesso, potrà quindi essere utilizzata dal Committente per l’acquisito, secondo le esigenze che di volta in volta si verificheranno, dei prodotti presenti nel listino depositato dai concorrenti dedotto lo sconto formulato in sede di gara”. Si chiede di confermare che in particolare per il Lotto 11 ci si riferisca ai “prodotti del medesimo genere di quelli per i quali si produce offerta”. 2) Disciplinare di Gara – pag. 22. Viene richiesto che “Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana”. Si chiede di confermare che nel caso in cui vengano offerti strumenti e prodotti, il cui fabbricante ha sede all’estero, possano essere allegate le certificazioni CE e ISO 9001 in lingua non italiana. 3) Disciplinare di gara - Punto 8.3 pag. 12 “Requisiti di capacità tecnica e professionale”. Si chiede di indicare in che modo avvenga la comprova di tale requisito. 4) Lotto 11 - Allegato Economico – Si chiede di confermare che i consumabili dello strumento, calibratori e controlli siano da offrire in sconto merce. 5) Allegato A al Capitolato Speciale d’Appalto – Lotto 11 pag. 13 - Tabella “Tipologia e quantità di test/materiale di consumo richiesti”: Con riferimento alla richiesta Rif. 30: “Bordetella pertussis Toxin IgM**”, si richiede se la classe anticorpale indicata potrebbe essere un refuso o un mero errore materiale. Infatti le Linee Guida Europee (ECDC) per la diagnosi sierologica della Bordetella Pertussis, recepite anche in Italia, prevedono il dosaggio delle IgG e delle IgA (mentre le IgM, il cui indice di risposta protettiva non è chiaro, non vengono prese in considerazione). 6) Disciplinare di Gara – Busta tecnica Punto 3 pag. 32 “Documentazione tecnica di ogni singolo componente del sistema diagnostico.....”. Si chiede di confermare che, in riferimento a tale punto, debba essere allegata la documentazione relativa alla strumentazione e gli accessori (UPS, Deionizzatori ecc.) offerti. Cordiali Saluti. xxxxx	1. Si, si riferisce a prodotti appartenenti alla medesima linea diagnostica; 2. Le certificazioni possono essere prodotte in lingua inglese, le altre situazioni sono indicate nel disciplinare di gara; 3. La gara non prevede il possesso di particolari requisiti di capacità tecnica e professionale; 4. Occorre premettere che la base d'asta comprende tutto quanto necessario per l'esecuzione dei test. La scelta di quotare o offrire in sconto merce i consumabili, i calibratori e i controlli è lasciata al singolo concorrente. 5. E' ammessa la possibilità di offrire anche test per anticorpi IgA; 6. Si conferma.
PI003427-19	buon giorno si chiede di confermare che l'importo della cauzione provvisoria sia (come da normativa DLGS 50) pari al 2 % del valore del lotto al quale si partecipa ovviamente con la possibilità di ridurre al 50 % tale imporot per il possesso delle certificazioni ISO. Chiediamo delucidazioni altresì in merito al Vostro allegato Elenco Lotti calcolo cauzione e contributo ANAC Foglio 1 ove sono presenti degli importi non corrispondenti a quanto appena detto. si ringrazia Distinti saluti xxxx	Si conferma che l'importo della cauzione provvisoria è del 2% del lotto o della sommatoria dei lotti di partecipazione. L'importo della cauzione può essere ridotto del 50% nel caso del possesso di certificato ISO 9000 o se il concorrente è una MPI. Le ulteriori riduzioni seguono quanto indicato dal codice dei contratti. Il foglio excel pubblicato consente il calcolo dell'importo della cauzione a seconda della situazione aziendale in ordine al possesso delle diverse certificazione previste e della dimensione dell'impresa.
PI003423-19	Si chiede cortesemente di specificare l'esatta durata del contratto visto che sono indicate diverse soluzioni.	60 mesi, come confermato nell'avviso di rettifica già pubblicato.

Registro di Sistema Quesito	Quesito	Risposta
PI003398-19	Quesito per il lotto 8 CROMATOGRAFIA LIQUIDA AD ALTA PRESTAZIONE - HPLC. Tra le analisi richieste è indicata la % CDT in siero, e tra i parametri di valutazione (punto 5) la “Certificazione per calibratori della % CDT certificati secondo le indicazioni IFCC ad almeno due livelli”. Domanda: ma se il risultato è espresso in %CDT ed il risultato viene comprovato dai relativi controlli di qualità in matrice normale e patologico, perché i calibratori sono inseriti nella griglia di valutazione? Grazie.	I calibratori sono inseriti nella griglia di valutazione per una migliore garanzia di accuratezza analitica.