



**Azienda Ospedaliera dei Colli**

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

**U.O.C. Gestione Acquisto beni e servizi -  
Provveditorato**

tel. 0817062563/fax 0817062321  
mail: [provveditorato@ospedalideicolli.it](mailto:provveditorato@ospedalideicolli.it)

A tutte le  
**Imprese interessate**

Napoli, 26.06.2020

**Oggetto: Procedura aperta di rilievo comunitario per l'affidamento della fornitura di sistemi per emogasanalisi.**

Facendo seguito alle richieste di imprese interessate alla partecipazione alla gara in oggetto, si provvede, sulla base anche di quanto comunicato dai Settori interessati alla fornitura, a fornire i correlati chiarimenti come da prospetto allegato.

Si precisa che i chiarimenti in argomento si riferiscono ai quesiti registrati a sistema alla data del 22.06.2020.

**Il Responsabile Unico del Procedimento**  
dott. Francesco Buzzo

Registro di Sistema Quesito	Quesito	Risposta
PI025690-20	<p>Buongiorno,  In riferimento al Lotto 1 si chiede di indicare il nome e la ditta del fornitore LIS in uso presso l'A.O. dei Colli. Inoltre, al fine di garantire la par condicio tra gli offerenti, chiediamo se gli oneri legati al collegamento informatico siano da ritenersi a carico del Vostro rispettabile Ente. Restiamo in attesa di cortese riscontro.  Cordiali saluti.  ██████████</p>	<p>Tale informazione non è necessaria in quanto non è richiesto il collegamento del sistema offerto con il LIS del Laboratorio. Conseguentemente non è stato necessario prevedere alcun onere per il collegamento e stabilirne a chi spettasse farsene carico.</p>
PI025633-20	<p>Oggetto: Procedura aperta per la fornitura di sistemi per Emogasanalisi occorrenti all'AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI Monaldi - Cotugno - CTO di Napoli - GARA SIMOG: 7777427 - LOTTO N. 1 "Sistemi per emogasanalisi per Unità Operative con media/elevata necessità di utilizzo CIG 83156492A4</p> <p>Con riferimento alla gara in oggetto, siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:</p> <p>1. Considerato che a pag. 6 del Capitolato al p.to 2.3 "Caratteristiche tecniche minime delle strumentazioni" viene richiesto di presentare il manuale dell'Operatore in lingua italiana al fine rilevare chiaramente le conformità alle caratteristiche di minima, pena esclusione, si chiede di confermare che la medesima modalità dovrà essere applicata anche alle caratteristiche qualitative, al fine di trovare un riscontro oggettivo ed inequivocabile sul Manuale Operatore, cui è necessario far riferimento.</p> <p>2. Considerato che a pag. 5 del Capitolato al p.to 2.1 Caratteristiche dei sistemi analitici è esplicitato: "dovrà essere garantito, per ogni strumento offerto, un Controllo di Qualità in 2 sessioni giornaliere per 365 gg./anno su tre livelli (Alcalosi, Acidosi e normalità) per sessione", si prega di confermare che i controlli richiesti dovranno essere in 2 sessioni giornaliere per 365 gg/anno su tre livelli per sessione e che la dicitura alcalosi e acidosi, che fa riferimento ad una condizione clinica del paziente e non a precisi valori del controllo, non debba essere presa in considerazione.</p>	<p>1. Il punto citato del capitolato riguarda le sole caratteristiche tecniche minime delle strumentazioni. Si precisa tuttavia che la documentazione tecnica deve essere presentata in lingua italiana con una serie di indicazioni ed eccezioni come definite nel disciplinare di gara (vds. penultimo capoverso del paragrafo 17).</p> <p>2. Si conferma la caratteristica indicata e si precisa che il controllo valuta lo stato in base al valore del ph.</p>

	<p>3. In riferimento alla caratteristica qualitativa E per il Lotto 1 (All. A): "Volume di campione necessario per l'esecuzione del profilo analitico completo", si chiede di confermare che per campione necessario si prenderà in considerazione la quantità di campione necessaria nel dispositivo di prelievo più comunemente utilizzato (siringa da emogasanalisi da 3cc) per l'esecuzione del profilo analitico completo.</p> <p>4. In riferimento alla caratteristica qualitativa F per il Lotto 1 (All. A): "Sistema di calibrazione totalmente automatico. N.B. si intende totalmente automatica una calibrazione che non richieda alcun intervento manuale da parte dell'utilizzatore durante la fase operativa. Allegare eventuale documentazione della rispondenza strumentale rispetto le linee guida." si chiede di confermare che le calibrazioni debbano essere automatiche durante la fase operativa per tutti i parametri del profilo richiesto, e nessuna calibrazione debba essere manuale, come riferito dal manuale dell'Operatore (da allegare).</p> <p>5. In riferimento alla caratteristica qualitativa O per il Lotto 1 (All. A): "Modalità di conservazione delle cartucce (cartucce reagenti, gruppo/cartucce sensori, cartucce CQ)", si chiede di confermare che verrà presa in considerazione la modalità di conservazione delle cartucce fino alla data di scadenza.</p> <p>In attesa di riscontro, porgiamo distinti saluti</p>	<p>3. Si ribadisce che per campione necessario si intende la quantità minima di sangue che l'apparecchiatura preleva dal dispositivo per l'esecuzione del profilo analitico completo.</p> <p>4. Si conferma la caratteristica a punteggio così come riportata nell'allegato A al disciplinare di gara. E' ovvio che per l'attribuzione del punteggio tabellare è necessario che tutte le calibrazioni siano automatiche durante la fase operativa per tutti i parametri del profilo richiesto.</p> <p>5. Si conferma.</p>
PI025560-20	Buongiorno, chiediamo cortesemente conferma che non vi sia da effettuare il pagamento del contributo ANAC: sul portale ANAC risulta inibito il pagamento con la dicitura "non risultano contributi da pagare".	Si conferma che non deve essere effettuato il pagamento del contributo all'A.N.AC. come chiaramente indicato a pag. 17 del disciplinare di gara.
PI025072-20	Spettabile Amministrazione, si inviano in allegato i seguenti chiarimenti:  Chiarimento 1 - Lotto 1 e 2 Nel Capitolato Speciale art. 2 viene indicata per il lotto 1 la base d'asta pari a € 1.200.000,00 e per il lotto 2 viene indicata una base d'asta pari a € 300.000,00, si richiede se le basi d'asta non sono superabili, pena esclusione.	1. Si conferma che sono inammissibili le offerte pari o in aumento rispetto all'importo posto a base di gara.

	<p>Chiarimento 2 Lotto 1  Capitolato Speciale art 2.1 - Lotto 1  Per il lotto 1, dovrà essere garantito, per ogni strumento offerto, un controllo qualità in 2 sessioni giornaliere per 365 gg./anno su tre livelli (Alcalosi, Acidosi e normalità) per sessione.  La diagnosi/controllo di Alcalosi, Acidosi e Normalità è possibile con la determinazione contemporanea dei parametri EGA (pH, PO2, PO2) si chiede di confermare che il controllo di qualità debba eseguire per i parametri EGA in due sessioni giornaliere tutti e tre i Livelli richiesti che corrispondono alla Alcalosi, Acidosi e Normalità.  L'oggetto dell'appalto prevede oltre che l'esecuzione dell'EGA anche i test di: Elettroliti (Na, CA, K, CL), Glucosio, Lattato, HCT, Co-Oximetria e Bilirubina. Si richiede avere conferma che per questi parametri il controllo di qualità deve prevedere 3 livelli per due sessione giornaliere.</p> <p>Chiarimento 3 Lotto 1  Software gestionale Lotto 1, si chiede di conferma che il software gestionale non debba essere collegato al LIS di Laboratorio.</p> <p>Chiarimento 4 Lotto 1  Tabella A attribuzione punteggi voce B  Minor numero di cartucce (reagenti, sensori, CQ, lavaggio, scarico) che devono permanere a bordo dello strumento durante la routine analitica: 1 cartuccia 8 punti; 2 cartucce 4 punti, 3 cartucce 2 punti, &gt; 3 cartucce 0 punti. I requisiti minimi pena esclusione riportati in All.1 prevedono inoltre alla voce 6 che tutti gli elettrodi siano contenuti in una delle cartucce utilizzate, ma non prevedono che tutti i reagenti, calibratori, attivatori o altro siano contenuti in una unica o più cartuccia sigillate. Si chiede di confermare che nel conteggio dei reagenti verranno inclusi anche gli attivatori (fiale o altro) necessarie al funzionamento/attivazione delle cartucce.</p> <p>Chiarimento 5 Lotto 1  In riferimento alla Tabella A attribuzione punteggi voce D "Possibilità di offrire differenti tipologie di cartucce per numero di test e per profili analitici disponibili per adattare il consumabile alle diverse esigenze dei reparti, tenuto conto delle esigenze cliniche. Le ditte dovranno dettagliare in una relazione sintetica le differenti possibilità offerte"</p>	<p>2. Si conferma la caratteristica minima richiesta di un controllo qualità in 2 sessioni giornaliere per 365 gg./anno su tre livelli (Alcalosi, Acidosi e normalità) per sessione.  Per gli altri parametri non è richiesto un minimo, ma le modalità e il n. di controlli giornalieri è oggetto di valutazione per l'attribuzione del punteggio di qualità.</p> <p>3. Si conferma che il software gestionale non deve essere collegato al LIS di Laboratorio.</p> <p>4. Si precisa che ai fini dell'attribuzione del punteggio tabellare previsto per il criterio di valutazione di cui alla lett. B. dell'allegato A al disciplinare di gara si prenderanno in considerazione solo gli elementi elencati nella descrizione.</p> <p>5. Si conferma che vi è la possibilità di offrire oltre differenti tipologie di cartucce per i test base anche ulteriori profili analitici in modo da diversificare la fornitura e renderla più adatta alle peculiari esigenze dei diversi Reparti elencati. Non è possibile definire un subcriterio atteso che per il criterio in oggetto è prevista</p>
--	--	--

	<p>Il profilo analitico minimo richiesto per il lotto 1 prevede i test di: EGA- Elettroliti- glucosio – lattato HCT-Co.Ox e Bilirubina. Si richiede conferma che le aziende debbano indicare tra gli ulteriori profili analitici disponibili quelli che contemplano i test oggetto dell'appalto + ulteriori test</p> <p>Si richiede conoscere il punteggio dell'eventuale Sub Criterio relativo alla tipologia di cartucce per numero di test.</p> <p>Chiarimento 6 Lotto 1 Tabella A attribuzione punteggi voce E "Volume di campione necessario per l'esecuzione del profilo analitico completo" Si richiede conferma che per volume campione si intende la quantità di sangue che l'analizzatore utilizza per l'esecuzione del pannello analitico completo.</p> <p>Chiarimento 7 Lotto 1 Tabella A attribuzione punteggi voce J "tempo completo necessario all'esecuzione del pannello standard (EGA, elettroliti, Glu, Lat, Hct) Deve intendersi il tempo da pronto a pronto (in modo da valutare il tempo di esecuzione dell'esame successivo)" Si richiede conferma che le aziende debbano indicare il tempo necessario da pronto a pronto per l'esecuzione del pannello analitico completo oggetto dell'appalto e relativo ai test richiesti che sono EGA- Elettroliti- glucosio – lattato HCT-Co.Ox e Bilirubina.</p> <p>Chiarimento 8 Lotto 1 Tabella A attribuzione punteggi voce K "Tempo necessario per ottenere il referto nell'esecuzione del pannello standard (EGA, elettroliti, Glu, Lat, Hct) Deve intendersi il tempo dall'aspirazione alla stampa del referto per profilo completo" Si richiede conferma che le aziende debbano indicare il tempo necessario per l'esecuzione del pannello analitico completo oggetto dell'appalto e relativo ai test richiesti che sono EGA- Elettroliti- glucosio – lattato HCT-Co.Ox e Bilirubina.</p> <p>Chiarimento 9 Lotto 1 Tabella A attribuzione punteggi voce O "Modalità di conservazione delle cartucce (cartucce reagenti, gruppo/cartucce sensori, cartucce CQ)" Tutte a temperatura ambiente (15° - 25°). 5 punti Per la seguente voce a punteggio viene indicata come temperatura ambiente un valore che va da 15° a 25° gradi.</p>	<p>una modalità di valutazione discrezionale in base alla quale la Commissione definirà un giudizio globale facendo ricorso alla griglia di valutazione definita dal disciplinare di gara.</p> <p>6. Si conferma che per campione necessario si intende la quantità minima di sangue che l'apparecchiatura preleva dal dispositivo per l'esecuzione del profilo analitico completo.</p> <p>7. Il tempo da indicare è quello relativo all'esecuzione, da pronto a pronto, del pannello standard come indicato nella descrizione del criterio e non del pannello completo.</p> <p>8. Il tempo da indicare è quello necessario per ottenere il referto nell'esecuzione del pannello standard come indicato nella descrizione del criterio e non del pannello completo.</p> <p>9. Il range di temperatura indicato nella tabella di valutazione fa riferimento ai normali livelli di temperatura presenti nei locali di stoccaggio delle cartucce. L'attribuzione del punteggio è di tipo tabellare a seconda se le cartucce possano essere conservate in</p>
--	---	---

	<p>La definizione di temperatura ambiente varia e si riferisce alle escursioni di temperatura nelle varie zone d'Europa, l'Italia e la Campania fanno parte del mediterraneo dove la temperatura ambiente è classificata con una escursione che varia da 40° a -2°, il tutto è affermato dalla circolare del Ministero della Sanità del 13 gennaio 2000 N. 2 (GU del 18/02/2000, serie generale n. 40, pag. 56) che indica quanto segue: se sull'etichetta non è riportata alcuna indicazione della temperatura e perché il prodotto è stabile a una temperatura che va da 40° a -2- (temperatura ambiente) se i prodotti sono conservati tra +2° e +8° necessitano di refrigerazione, mentre i materiali che sopportano una temperatura sino a 25 gradi debbano definirsi a temperatura controllata. Si richiede conferma che per temperatura ambiente sia quella ufficiale e definita dal ministero della salute in relazione ai luoghi di destinazione e uso. Si richiede conferma che le aziende debbano indicare la modalità di conservazione di tutte le cartucce e i materiali (attivatori/fiale), nessuno escluso che, occorrono per l'utilizzo della macchina e oggetto dell'appalto.</p>	<p>locali che normalmente hanno una temperatura da 15° a 25° o necessitano tutte o alcune di esse di conservazione a temperatura refrigerata.</p>
	<p>Chiarimento 10 Lotto 2  Tabella A attribuzione punteggi voce B "Pannello completo con un'unica cartuccia monouso" si richiede conferma che la voce a punteggio B si riferisce a un'unica cartuccia completa per la calibrazione e l'esecuzione dei test richiesti (un solo codice prodotto)</p>	<p>10. Si conferma. Il punteggio tabellare verrà attribuito solo a quelle soluzioni che abbiano tutto il necessario all'esecuzione del pannello completo in un'unica cartuccia monouso.</p>
	<p>Chiarimento 11 Lotto 2  Tabella A attribuzione punteggi voce G "Tempo completo necessario all'esecuzione del pannello standard (EGA, elettroliti, Glu, Lat, Hct) Deve intendersi il tempo da pronto a pronto (in modo da valutare il tempo di esecuzione dell'esame successivo)"  Si chiede di conoscere la modalità di attribuzione del punteggio sapere nel caso di offerta di sistemi a cartucce monouso (che non hanno cartucce a bordo).</p>	<p>11. Il tempo va calcolato dal momento del caricamento del campione di sangue al momento in cui è possibile estrarre definitivamente la cartuccia per inserirne una nuova.</p>
	<p>Chiarimento 12 Lotto 2  Tabella A attribuzione punteggi voce J "Modalità di conservazione delle cartucce a temperatura ambiente" Si chiede conferma che le aziende debbano indicare la modalità di conservazione secondo quanto riportato nell'etichetta e sino alla data di scadenza del lotto e in linea con la circolare ministeriale del 13 gennaio 2000 N. 2 (GU del 18/02/2000, serie generale n. 40, pag. 56)</p>	<p>12. Si conferma.</p>

	<p>Chiarimento 13 Lotto 1  Tabella A - attribuzione punteggio voce F "Sistema di calibrazione totalmente automatico" si chiede conferma che dopo l'installazione della/e Cartucce non sia richiesto alcun intervento manuale da parte dell'utilizzatore.</p>	<p>13. Si conferma.</p>
	<p>Chiarimento 14 Lotto 1  Art 1 Oggetto ed importo dell'appalto – Qualora lo strumento, per apposita dichiarazione del produttore, fosse esente da qualsiasi tipo di manutenzione programmata si chiede di confermare che non sia necessario offrire "manutenzione programmata almeno semestrale"  Distinti saluti.</p>	<p>14. La soluzione prospettata è da ritenersi equivalente.</p>