



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

Area Dipartimentale Economico e Gestionale

U.O. Acquisti Aziendali

Direttore: Annarita Monticelli

Procedura aperta per l'acquisizione della fornitura di:

SISTEMI DIAGNOSTICI PER CORE-LAB DISTINTA IN 5 LOTTI : LOTTO 1 SISTEMI DIAGNOSTICI PER CHIMICA IMMUNOMETRIA E PREANALITICA - LOTTO 2 SISTEMI DIAGNOSTICI PER EMATOLOGIA - LOTTO 3 SISTEMI DIAGNOSTICI PER COAGULAZIONE - LOTTO 4 SISTEMI DIAGNOSTICI PER URINE - LOTTO 5 SISTEMI DIAGNOSTICI PER SCREENING SOSTANZE D'ABUSO IN MATRICE URINARIA A SCOPO DIAGNOSTICO

Cesena 04/08/2017

	Quesiti	Riferimento	Risposte
Q1	<p>A pagina 26 del disciplinare di gara viene riportato quanto segue: " Sarà a carico della ditta aggiudicataria garantire l'integrazione tra il sistema MAIA e il proprio magazzino nelle modalità riportate In ALL. M. Gestione Informatica dei Reagenti nei Magazzini dei Laboratori</p> <p>Il personale dedicato a questa attività controllerà i prodotti, individuerà i resi al fornitore, nonché la rispondenza tra i quantitativi effettivamente consegnati e quelli risultanti in bella informatica di consegna"</p> <p><i>Chiediamo di specificare se il personale dedicato al magazzino del LRIF sarà a carico dell'ente o a carico delle ditte aggiudicatarie delle gare (con le stesse modalità attualmente in uso)</i></p>	disciplinare	<p>La ditta aggiudicataria dovrà garantire, con spese a proprio carico, l'integrazione tra il sistema MAIA ed il proprio magazzino.</p> <p>La gestione dei beni in conto deposito pone a carico dell'aggiudicatario le attività di controllo dei prodotti, l'individuazione dei resi, la verifica della rispondenza tra i quantitativi effettivamente consegnati e quelli risultanti in bella informatica di consegna.</p> <p>Le citate attività sono a carico dell'O.E. aggiudicatario con modalità definite e costi propri fino alla distinta di prelievo, documento che determina il passaggio di proprietà dei beni all'Azienda Usl della Romagna.</p>
Q2	<p>Poiché dalla documentazione di gara non si evince che si debbano offrire i gruppi di continuità elettrici</p> <p><i>Chiediamo che venga confermato che tali gruppi siano già presenti nei laboratori e che non si debbano offrire né nel LRIF né nei LRR</i></p>	disciplinare	<p>Salvo casi particolarissimi, è previsto che le ditte debbano usufruire della continuità elettrica fornita dagli UPS già a servizio dello stabile e non installare UPS dedicati.</p> <p>Considerato che è già presente una distribuzione in continuità sottesa a UPS a servizio dei fabbricati, non risulta necessaria la fornitura di UPS dedicati da parte delle ditte, che comporterebbero peraltro problematiche aggiuntive a livello di gestione e di prevenzione incendi.</p>
Q3	<p>Nell'allegato B1 schema economico colonna M: viene richiesto di evidenziare la % di rendimento effettivo del kit.</p>	allegato B1	Formula % di rendimento effettivo del kit:

Area Dipartimentale Economico e Gestionale

U.O. Acquisti Aziendali

Viale 1° Maggio, 280 - 47522 Pievesestina di Cesena (FC)

Direttore: Annarita Monticelli

Tel. 0547.394452 – Fax 0547.610948

e-mail: acquisti@auslromagna.it

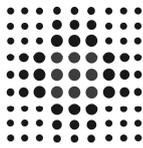
Pec acquisti@pec.auslromagna.it

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

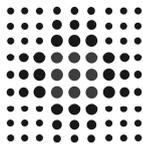
Sede legale: via De Gasperi, 8 – 48121 Ravenna (RA)

C.F. e P.IVA 02483810392

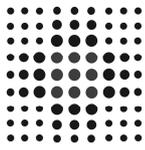
Sito WEB: www.auslromagna.it



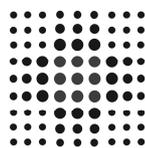
	<p><i>Chiediamo che venga esplicitata la formula matematica per il relativo calcolo</i></p>	<p>$\frac{\text{NTD} - (\text{QCQ} + \text{QCal} + \text{QRip})}{\text{NTD}} \times 100$</p> <p>NTD: N.° test dichiarati / Kit</p> <p>QCQ: Quota di test per Controllo di Qualità Interno <i>Devono essere considerati i test eseguiti per il Controllo di Qualità Interno da effettuarsi quotidianamente su tutte le confezioni di reagente due volte al giorno su due livelli di controllo in sessioni temporalmente separate di CQI.</i> <i>Considerando i numeri statistici di attività forniti e la configurazione strumentale/metodologica proposta, occorre stimare in quanti giorni le confezioni vengono consumate e di conseguenza l'incidenza delle determinazioni di verifica nei giorni di utilizzo del reagente.</i></p> <p>QCal: Quota di test per esecuzione Calibrazioni <i>Devono essere considerati i test eseguiti per le calibrazioni dei metodi analitici.</i> <i>Considerando i numeri statistici di attività forniti e la configurazione strumentale/metodologica proposta, occorre stimare l'incidenza delle determinazioni necessarie tenendo conto della continuità di lotto offerta e la stabilità dei metodi.</i></p> <p>QRip: Quota test per ripetizioni/concentrazioni/diluizioni <i>Devono essere stimati i test eseguiti per eventuale conferma di risultati, allarmi strumentali, rerun dovute a basse o alte concentrazione dei componenti da misurare.</i></p>
--	---	---



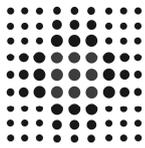
Q4	<p>Al punto 9 del disciplinare viene richiesto quanto segue:</p> <p>CD-ROM contenente copia di tutta la documenta/ione tecnica cartacea presentata e debitamente firmata. In caso di discordanza fra l'offerta tecnica contenuta su CD e quella cartacea sarà ritenuta valida quella cartacea. I file su supporto informatico dovranno essere in formato PDF e/o altri formali normalmente utilizzabili con gli strumenti di Office Automation più diffusi sul mercato, con attiva la possibilità di ricerca testuale e di stampa. L'offerta tecnica, non potrà comunque indicativamente superare il numero massimo di 50 pagine esclusi allegati.</p> <p><i>Chiediamo di poter presentare la documentazione in formato PDF, con la possibilità di ricerca testuale, identica a quella cartacea ma senza la firma olografa, corredata da autodichiarazione di conformità alle copie cartacee</i></p>	disciplinare	E' consentito presentare la documentazione in formato PDF, con la possibilità di ricerca testuale, identica a quella cartacea ma senza la firma olografa, purchè corredata da autodichiarazione di conformità alle copie cartacee.
Q5	<p>Nel capitolato di gara a pag. 7/38 si richiede un layout dettagliato per la strumentazione offerta a Pievesestina. Si chiede se deve essere fatto un analogo layout dettagliato anche per tutti e 7 i L.R.R. oppure se è sufficiente fare dei layout descrittivi e mostranti la strumentazione offerta . Nel caso si chiedano i layout dettagliati per tutti e 7 i LRR si chiede l'invio delle opportune planimetrie informato preferibilmente dwg.</p>	Allegato A) Lotto 1	Non è richiesto un layout dettagliato per tutti e 7 i L.R.R. in quanto è sufficiente fare dei layout descrittivi e mostranti l'ingombro della strumentazione offerta.



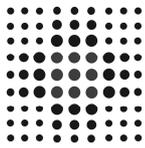
Q6	Con riferimento al punto 7 della documentazione amministrativa (DUVRI) viene richiesto che ogni DUVRI venga sottoscritto in calce da tutti i subappaltatori. Visto il numero cospicuo dei possibili subappaltatori indicati nelle terne e considerata la difficoltà di reperire in un unico documento le firme in originale degli stessi, si chiede di confermare la possibilità di fornire il DUVRI con annesse tante pagine 55/55 quanti i subappaltatori, ognuna sottoscritta dal singolo subappaltatore e dalla scrivente.	disciplinare	Si conferma la possibilità di fornire il DUVRI con annesse tante pagine 55/55 quanti i subappaltatori, ognuna sottoscritta dal singolo subappaltatore e dalla mandataria.
Q7	Con riferimento al punto 14 della documentazione amministrativa (PASSOE), così come per il chiarimento precedente, visto il numero cospicuo dei possibili subappaltatori indicati nelle terne e considerata la difficoltà di reperire in un unico documento le firme in originale degli stessi, si chiede di confermare la possibilità di fornire il PassOE con annesse tante pagine quanti i subappaltatori, ognuna sottoscritta dal singolo subappaltatore e dalla scrivente.	disciplinare	Si conferma la possibilità, se prevista dal sistema AVCPass per l'operatore economico, di fornire il PassOE con annesse tante pagine quanti i subappaltatori, ognuna sottoscritta dal singolo subappaltatore e dalla mandataria.
Q8	Nel caso di necessità di effettuazione di opere di adeguamento edili/impiantistiche nel Laboratorio di Riferimento, si chiede se sia necessaria, già in questa fase di preparazione di risposta alla gara, ottenere l'autorizzazione ai lavori da parte della proprietà, e se l'esecutore di adeguamento edile/impiantistico debba essere definito dalla proprietà stessa o dall'operatore economico. Qualora dovesse essere definito dalla proprietà stessa, vi chiediamo di indicare i riferimenti da contattare.	disciplinare	L'autorizzazione ai lavori da parte della proprietà sarà richiesta dalla Stazione Appaltante ad aggiudicazione definitiva della proposta tecnica presentata dall'O.E.
Q9	Si chiede di confermare che il personale dedicato alla gestione del magazzino rimarrà in carico alla ditta attualmente presente e che l'operatore economico debba dichiarare, in fase di gara, di farsi carico dei costi senza indicare tale attività tra quelle in subappalto.	disciplinare	Si rimanda a risposta a Quesito n. 1. Il personale attualmente dedicato non è personale della stazione appaltante e dunque le modalità organizzative di esecuzione di questa tipologia di attività sono di competenza dell'operatore economico aggiudicatario, ivi compreso l'eventuale affidamento in subappalto.



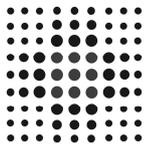
Q10	Nell'ottica di un'efficace gestione del subappalto, considerato che i servizi di assistenza tecnica di alcune strumentazioni accessorie sono erogati direttamente dal produttore/fornitore e considerata quindi l'alta specializzazione dell'attività fornita, si chiede di potersi esimere dall'obbligo della presentazione della terna	disciplinare	Ai sensi dell'art. 105, comma 6 del D. Lgs. n. 50/2016 si conferma l'obbligatorietà della presentazione della terna.
Q11	LOTTO 1_Scheda offerta economica_Tab 3_Riga 15 _ Immunoglobuline IgG sottoclassi 1,2,3,4_400 test annui richiesti: chiediamo di chiarire se i 400 test annui siano complessivi o riferiti ad ogni singola sottoclasse	allegato B1	I test annui riportati sono riferiti ad ogni singola sottoclasse. Quindi di devono considerare: <ul style="list-style-type: none">o IgG sottoclasse 1: 400 test annuio IgG sottoclasse 2: 400 test annuio IgG sottoclasse 3: 400 test annuio IgG sottoclasse 4: 400 test annui
Q12	LOTTO 1 - Si chiede di confermare che nei Punti di Prelievo non siano richieste le centrifughe	Allegato A lotto 1	Nei Punti di Prelievo non sono richieste le centrifughe.
Q13	LOTTO 4 - Si segnala che nella tabella "Criteri oggetto di valutazione della qualità" manca il punto 11	Allegato A lotto 4	Trattasi di errore materiale di elencazione
Q14	LOTTO 4 - Dati Attività: si chiede di confermare che i giorni lavorativi annui sono 300	Allegato A lotto 4	Si confermano 6 giorni lavorativi la settimana (circa 300 giorni l'anno)
Q15	LOTTO 4 - Dati Attività: si chiede di confermare che ogni giorno i 2000 campioni segnalati necessitano di 2000 test per esame chimico fisico + 1000 test per esame frazione corpuscolata	Allegato A lotto 4	Si conferma
Q16	LOTTO 4 - Si chiede se debbano essere offerte le determinazioni necessarie per effettuare i controlli di qualità giornalieri e, se sì, quante determinazioni servono al giorno.	Allegato A lotto 4	Si effettuano controlli di qualità giornalieri per i quali si richiede una determinazione al giorno per ogni strumento offerto.
Q17	LOTTO 4 - A pagina 1 del Capitolato Tecnico si dice "... Dovrà essere presentato un layout.riportare la dislocazione di...centrifuga, integrati con gli arredi tecnici specifici in dotazione". Si chiede se devono essere offerte una o più centrifughe. Se sì si chiede quale è l'utilizzo della centrifuga al fine di presentare il layout maggiormente rispondente alla richiesta.	Allegato A lotto 4	Il Layout dovrà tener conto della presenza di una centrifuga in dotazione al settore, pertanto non si richiedono ulteriori centrifughe



Q18	LOTTO 5 - A pagina 1 del Capitolato Tecnico viene indicato che la frequenza di esecuzione è pari a 6 giorni su 7. Si chiede di confermare che i giorni lavorativi annui sono 300	Allegato A lotto 5	Si confermano 6 giorni lavorativi la settimana (circa 300 giorni l'anno)
Q19	LOTTO 5 -:Nel Capitolato Tecnico non abbiamo trovato cenno ai controlli di qualità. Si chiede se devono essere offerte le determinazioni necessarie per effettuare i controlli di qualità giornalieri e, se sì, quante determinazioni servono al giorno.	Allegato A lotto 5	Nel calcolo della numerosità dei test eseguiti annualmente per i diversi analiti sono stati compresi anche i test necessari per eseguire i controlli di qualità giornalieri
Q20	Lotto 5 Con riferimento al Capitolato Tecnico_ Criteri di valutazione della Qualità, il punto 17; Rischio Biologico recita: "Le provette devono arrivare tappate alle catene analitiche.....secondo necessità". Vi chiediamo se trattasi di un refuso o se è richiesta una strumentazione di preanalitica.	Allegato A lotto 5	Per quel che riguarda il LOTTO 5 nello specifico non è stata richiesta una strumentazione di preanalitica.



Q21	<p>A pag. 15 dell'Allegato A Lotto 1 viene riportato quanto segue:</p> <p>23. È indispensabile la fornitura/manutenzione preventiva e correttiva di dispositivi di produzione/filtrazione/distillazione/deionizzazione e dell'acqua (compresi i consumabili) necessari al corretto funzionamento dei sistemi offerti per i Laboratori dell'Az.USL della Romagna (LRIF e LRR). Dovrà essere prevista la disponibilità di almeno n. 4 punti prelievo manuale dell'acqua trattata, oltre a quelli necessari al funzionamento dei sistemi analitici offerti.</p> <p><i>Si chiede di indicare ,nel layout attuale del laboratorio, dove sono necessari i 4 punti di prelievo manuale dell'acqua trattata. Si chiede inoltre di indicare la quantità di acqua necessaria per i 4 punti di prelievo manuale espressa come litri al giorno.</i></p>	Allegato a lotto 1	<p>Si confermano i n. 4 punti di prelievo manuale dell'acqua trattata, l'esatta dislocazione di tali punti sarà definita con l'O.E. aggiudicatario</p> <p>Il fabbisogno presunto attuale è di circa 150 litri al giorno</p>
Q22	Quale è il termine prestabilito per poter effettuare il sopralluogo?		Entro 60 giorni dalla pubblicazione del bando sul sito aziendale e precisamente dal 18 luglio 2017.



<p>Q23</p>	<p>Lotto 1 Campioni giornalieri:</p> <p>Al fine di offrire un corretto numero di test per il Serum Index , si chiede il numero di campioni giornalieri per il settore chimica clinica e immunometria di ogni LRR</p> <p>Questo per poter calcolare il 60%.</p> <p>Per il RIF si chiede conferma che il numero medio dei campioni giornaliero sia pari a 5000</p>	<p>Allegato A Lotto 1</p>	<ul style="list-style-type: none">○ Per i LRR di Cesena, Forlì, Ravenna, Rimini, per i quali si è stimato un carico di lavoro analitico medio giornaliero di circa 940 campioni complessivi (comprendenti quindi campioni per ematologia, coagulazione, biochimica) si richiede l'esecuzione del Serum Index da parte della strumentazione di chimica sul 40% dei campioni.○ Per i LRR di Faenza, Lugo, Riccione, per i quali si è stimato un carico di lavoro analitico medio giornaliero di circa 480 campioni complessivi (comprendenti quindi campioni per ematologia, coagulazione, biochimica) si richiede l'esecuzione del Serum Index da parte della strumentazione di chimica sul 40% dei campioni.○ Per il Settore di Chimica-Immunometria del LRIF si conferma il numero medio giornaliero di 5000 campioni e l'esecuzione dei Serum Index sul 60% di questi.
-------------------	--	-------------------------------	--