

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

Area Dipartimentale Economico e Gestionale

U.O. Acquisti Aziendali

Direttore ad interim: Dott.ssa Paola Lombardini

Procedura aperta per l'acquisizione della fornitura di:

**SISTEMI DIAGNOSTICI PER SISTEMI DIAGNOSTICI PER U.O. MICROBIOLOGIA DEL LABORATORIO
RIFERIMENTO DI PIEVESESTINA DISTINTA IN 3 LOTTI**

RISPOSTE A QUESITI

Q1. Facendo riferimento al presente procedimento di gara, in considerazione della notevole complessità dello stesso e del tempo necessario a produrre una documentazione tecnica ed economica adeguata affinché l'offerta presentata possa essere la più completa ed esaustiva possibile, si chiede di voler accordare una proroga di almeno due settimane del termine ultimo per la presentazione delle offerte, fissato per le ore 18.00 del giorno 12 aprile p.v.

R1

La Stazione Appaltante conferma il termine di scadenza per la presentazione delle offerte del 12 aprile 2019 ore 18, termine previsto all'art. 60 DLgs. 50/2016 ridotto a norma del comma 2 –bis di cinque giorni trattandosi di presentazione di offerte per via elettronica.

Q2. Lotto 2 - si chiede conferma che la cauzione provvisoria deve essere corrisposta per l'importo posto a base asta per la durata di $(5+2) = 7$ anni

R2 Ai sensi dell'art. 93 DLgs 50/2016 la cauzione provvisoria va calcolata per l'importo a base d'asta indicato nel bando per la durata della fornitura di cinque anni.

Q3 1. Chiarimento 1. Disciplinare di gara. A pagina 15 e 47 viene menzionato il Capitolato Tecnico Allegato A o generalmente Allegato A. Non trovando corrispondenza nella documentazione di gara (a parte l'Allegato A – Domanda di partecipazione che non sembra pertinente), a quale documento si fa riferimento?

R3. 1) Trattasi di refuso in quanto il capitolato tecnico è Allegato B)

Q3-2. Chiarimento 2. Allegato B Capitolato tecnico lotto n.2. Nella tabella di pagina 1 vengono identificati i quantitativi presunti dei referti per anno di ogni singolo testa. Per quanto riguarda Virus Influenza A/B e Virus Respiratorio Sinciziale, si chiede se saranno ammesse offerte con kit che eseguano contemporaneamente il test per ciascuno dei tre parametri con produzione di un risultato separato per ognuno. In tal caso, sarebbe corretto ai fini dell'offerta assumere che i test richiesti sarebbero 3.400 per il periodo invernale e 750 per il periodo estivo (equivalenti al numero di test per il parametro Virus Influenza A/B che essendo il maggiormente richiesto, comprenderebbe anche il risultato per il Virus Respiratorio Sinciziale), per un totale di 4150 test annui?. Similmente, nel caso dei test per le mutazioni a carico del Fattore V e del Fattore II, saranno ammesse offerte con kit che eseguano contemporaneamente i due parametri e forniscano risultati separati per ognuno? In tal caso, è corretto assumere che il quantitativo da indicare in offerta sarebbe 1400 test all'anno, dato che il numero di referti per fattore V e II è uguale

R3. 2) Sono ammessi kits che eseguano contemporaneamente i test per Virus Influenza A/B e Virus Respiratorio Sinciziale, con produzione di un risultato separato per ognuno.

Il numero di test richiesti complessivamente è 5.000/anno.

Area Dipartimentale Economico e Gestionale

U.O. Acquisti Aziendali

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

Direttore ad interim: dott.ssa Paola Lombardini

Tel. 0547.394452 – Fax 0547.610948

e-mail: acquisti@auslromagna.it

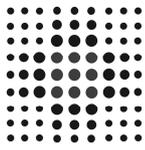
Pec acquisti@pec.auslromagna.it

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



Similmente sono ammessi kits che eseguano contemporaneamente test per le mutazioni a carico del Fattore V e del Fattore II e forniscano risultati separati per ognuno. Il numero di test richiesti complessivamente è 1.400/anno.

Q3-3. Chiarimento 3. Allegato B Capitolato tecnico lotto n.2. Nella tabella di pagina 2 vengono identificati le caratteristiche che saranno valutate per l'attribuzione del punteggio qualità

a. Al settimo punto si parla di inattivazione del campione che deve essere sottoposto all'analisi MTB. E' corretto assumere che in questo caso si intende qualsiasi processo termico (es. bollitura) di pre-trattamento del campione?

b. Al nono punto si parla di possibilità di caricamento del tubo primario. E' possibile definire più dettagliatamente che cosa si intende per tubo primario

R3. 3a) Sì, è corretto assumere che in questo caso si intende qualsiasi processo termico (es. bollitura) di pre-trattamento del campione

3b) Provetta del prelievo o provetta raccolta campione.

Q4.1) In riferimento alla richiesta al punto 5 dell'articolo 15.2 – OFFERTA TECNICA del Disciplinare di Gara, e in ossequio al rinvio all'ARTICOLO 6 del Disciplinare, si segnala che il dettaglio delle attività e procedure a tutela della salute e della sicurezza dei luoghi di lavoro (Dlgs 81/08 e s.m.i.) vengono già richieste e quindi fornite al punto 11 – Caratteristiche per tutti i test - presente nella griglia delle caratteristiche per l'attribuzione del punteggio qualità. Si chiede pertanto se la dichiarazione richiesta possa essere una conferma di accettazione delle condizioni previste dal Disciplinare di gara all'ART. 6.

2) In merito alla compilazione dell'All. C – scheda offerta , si chiede conferma che possa essere possibile indicare nella colonna "nome del produttore" il nome della ditta fornitrice nel caso in cui il prodotto sia direttamente commercializzato dalla azienda rispondente alla gara

3) In merito alla compilazione dell'All. C – scheda offerta, si chiede conferma che nella colonna "n. pz per confezione" possano essere inseriti , in base alla tipologia di prodotto offerto (liquido, solido), unità di misura diverse dai pezzi (ad es. ml, test, etc)

4) In merito alla compilazione dell'ALL. C – scheda offerta ed in particolare alla compilazione dei "canoni di noleggio, assistenza tecnica e strumentazione analitica, pre-analitica e di supporto" si chiede conferma che possa essere possibile inserire accessori a corredo della strumentazione, difficilmente quotabili singolarmente (ad es. interfacciamento al LIS del laboratorio, stampante, etc), nel prezzo principale dello strumentazione proposta indicandone il dettaglio.

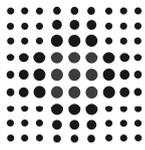
R4:1. E' ammessa la dichiarazione di accettazione delle condizioni previste dal Disciplinare di gara all'ART. 6.

R4.2. Si richiede l'indicazione del nome del produttore nella colonna dedicata così come vanno presentate le schede tecniche del produttore dei prodotti offerti che devono riportare il timbro dell'operatore partecipante se diverso dal produttore.

R4.3 Si conferma la possibilità di indicare una unità di misura diversa da "num. Pezzo" ad esempio "ML" con l'indicazione del tipo di confezione offerta.

R4.4 Si conferma la possibilità di inserire accessori a corredo della strumentazione per la quale saranno corrisposti i canoni di noleggio e assistenza tecnica.

Q5 *Richiesta chiarimenti lotto 2 - capitolato tecnico allegato B. Nell'elemento di valutazione numero 1 di pag 2, viene indicato il caricamento random access. E' corretto intendere la modalità di caricamento random access come una funzionalità intrinseca dello strumento stesso che consente il caricamento dei campioni a flusso continuo, anche quando è già in corso una seduta analitica senza interromperne l'esecuzione e potendo effettuare contemporaneamente sullo stesso strumento tutte le diverse tipologie di test richieste nel capitolato, previa disponibilità di allocamento dei campioni*



R5 . per “random access” viene inteso il **caricamento indipendente e in continuo** di campioni per qualsiasi tipologia di esame senza interruzione della seduta analitica fino a saturazione della capacità analitica dello strumento;

Q6 Lotto n. 1" In relazione al seguente requisito indispensabile <<Test CMV-DNA qualitativo offerto validato sulla matrice: Sangue intero >> si chiede se è possibile offrire una metodica validata sulla matrice Plasma visto che i dati in letteratura ne certificano la validità

R6 :La metodica offerta in gara per **CMV-DNA quantitativo**, deve essere validato sulla matrice sangue intero.

Q7 Capitolato tecnico, tra i requisiti indispensabili è richiesto: “Back-up sistema con strumentazione identica (almeno per HIV-RNA, HCV-RNA, HBV-DNA)”. Si chiede di confermare che il suddetto requisito di back-up possa essere soddisfatto mediante la ridondanza di identiche ed indipendenti unità di processo presenti sul sistema sia per l'estrazione che per l'amplificazione. Grazie a tale sistema, in caso di malfunzionamento a carico di un singolo modulo/unità di processo, la continuità operativa dell'intero sistema viene assicurata dalla conseguente disattivazione della singola unità e dalla prosecuzione indipendente delle altre unità. In tal caso, viene garantito identico TAT e cadenza analitica (“throughput”) ancora notevolmente superiore al carico di lavoro giornaliero indicato nella disciplina di gara

R7 :Si conferma Back-up sistema con strumentazione identica almeno per HIV-RNA, HCV-RNA e HBV-DNA

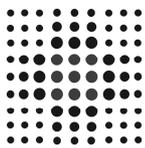
Q8 Nel Capitolato tecnico, tra i requisiti indispensabili è richiesto: “TAT non superiore a 3,5 ore”. Si chiede di confermare che tale requisito si riferisca solo ai test HIV, HCV e HBV. Nel Capitolato tecnico, tra le caratteristiche oggetto di valutazione per il test CMV DNA, è indicato al punto 8 “Livello di automazione: walkaway”. Si chiede di confermare che nell'attribuzione del punteggio di qualità verrà seguito un criterio di gradualità, in base al livello di automazione ed al conseguente tempo di funzionamento durante il quale non è necessaria la presenza dell'operatore (“walkaway time”). Nel Capitolato tecnico, tra le caratteristiche oggetto di valutazione per il test HIV, HCV, HBV, è indicato al punto 2 “Dual target per HIV e HBV”. Si chiede di confermare che per “dual target” si intende l'utilizzo di almeno due “probes” (sonde) che riconoscono sequenze bersaglio (“target) distinte anche all'interno dello stesso gene virale

R8.

- ❖ Si conferma che tale requisito si riferisce solo ai test HIV, HCV e HBV
- ❖ Sarà oggetto di valutazione il livello di automazione offerto.
- ❖ Dual target per HIV e HBV". Per Dual Target si intende l'utilizzo di almeno due sequenze nucleotidiche bersaglio ("target") distinte, che possono essere anche all'interno della stessa regione virale.

Q9 pag. 34 del Disciplinare di gara è disposto quanto segue: “La cauzione provvisoria, nonché la dichiarazione di impegno a rilasciare la cauzione definitiva, qualora il committente risultasse aggiudicatario, e l'eventuale certificazione del sistema di qualità devono essere inviate alternativamente nei seguenti formati e in conformità a quanto di seguito indicato: A. In formato elettronico: a. in originale sotto forma di documenti informatici, ai sensi del D. Lgs. n. 82/2005 sottoscritto con firma digitale dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante..”. Si chiede di confermare che tale previsione debba intendersi valida esclusivamente per la cauzione provvisoria e per la dichiarazione di impegno e non anche per l'eventuale certificazione del sistema di qualità della ditta concorrente, non avendo il garante il potere di firmare digitalmente quest'ultima

R9 si conferma la necessità di produrre la firma digitale del soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante per la cauzione provvisoria e per la dichiarazione di impegno e non anche per l'eventuale certificazione del sistema di qualità della ditta concorrente



Q10 a pag. n. 35 del Disciplinare è richiesto, al punto n. 7, l'invio del Documento Unico di Valutazione dei Rischi (allegato G) debitamente compilato e firmato digitalmente dal soggetto avente titolo ai sensi del D. Lgs. n. 81/2008. Essendo tale richiesta espressa in fase di presentazione dell'offerta e non di aggiudicazione, si chiede di confermare che tale documento possa essere firmato digitalmente, anziché dal soggetto di cui sopra, da parte del Procuratore Speciale sottoscrittore dell'offerta;

R10 Il DUVRI deve essere firmato digitalmente dal soggetto avente titolo ai sensi del D. Lgs. n. 81/2008

Q11 Qualora la cauzione provvisoria venga costituita mediante fidejussione bancaria, si chiede di precisare se la stessa debba o meno essere emessa mediante schema – tipo

R11 non è richiesta l'emissione della fidejussione bancaria mediante schema-tipo

Q12 A pag. n. 33 del Disciplinare di gara è disposto quanto segue: “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”. Si chiede di confermare che sia possibile allegare certificazioni ISO, depliant illustrativi, eventuali specifiche di interfacciamento input / output e check list delle manutenzioni preventive in lingua inglese, trattandosi di documentazione predisposta da Casa Madre (avente sede all'estero) oppure da Istituzioni Scientifiche internazionali

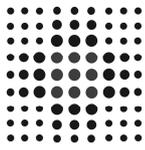
R12 E' possibile la presentazione delle certificazioni ISO, depliant illustrativi, eventuali specifiche di interfacciamento input / output e check- list delle manutenzioni preventive in lingua inglese

Q13 L'art. 4 del Disciplinare di gara dispone quanto segue: “N.B.: allegare nella busta B) Documentazione Tecnica, copia delle dichiarazioni di conformità del fabbricante alle direttive CE e le attestazioni del fabbricante di rispondenza alle norme tecniche di seguito elencate...”. Essendo la maggior parte dei fabbricanti situati all'estero, si chiede di consentire che, in luogo dell'attestazione di rispondenza rilasciata dal fabbricante, possa essere allegata alla documentazione tecnica apposita dichiarazione predisposta dalla ditta concorrente, attestante la conformità (o meno) delle apparecchiature offerte alle normative europee elencate all'art. 4. Si chiede, altresì, di confermare che con il termine “apparecchiature” si intenda esclusivamente la strumentazione principale, con esclusione di quella accessoria (ad esempio, gruppi di continuità, centrifughe ecc.);<

R13 Si conferma quanto specificato all'art. 4 del Disciplinare di gara e pertanto si richiedono le dichiarazioni di conformità del fabbricante alle direttive CE e le attestazioni del fabbricante di rispondenza alle norme tecniche richieste, comprese le componenti accessorie del sistema offerto in conformità alla direttiva 98/79/CE

Q14 L'art. 5 del Disciplinare di gara dispone quanto segue: “NB) Al fine di agevolare le operazioni di verifica della Stazione Appaltante è indispensabile la presenza di riferimenti specifici (manuale, sezione, paragrafo e numero di pagina); Si chiede di confermare che il possesso dei requisiti indispensabili e delle caratteristiche qualitative riportate in allegato B) del capitolato tecnico possa essere provato attraverso il riferimento, oltre che al manuale d'uso, anche a documentazione tecnica ulteriore (ad esempio, schede tecniche, dichiarazioni di conformità CE

R14 All'art. 15..2 offerta tecnica al punto 1 si richiede : Presentazione della proposta tecnica per singolo lotto, completa dei contenuti e con le modalità prescritte all'art. 4 punto a) del presente disciplinare di gara, corredata inoltre degli allegati compilati: E1. E.2, E.3, F.2 In particolare l'offerta tecnica dovrà contenere le indicazioni necessarie a valutare le offerte, sia in ordine al possesso delle caratteristiche indispensabili richieste, sia in ordine agli aspetti qualitativi indicati in Allegato B) CAPITOLATO TECNICO (caratteristiche tecniche e criteri di valutazione dati attività).



Q15 A pag. 14 del Disciplinare di gara è disposto quanto segue: “L’offerta tecnica non potrà comunque indicativamente superare il numero massimo di 30 pagine esclusi allegati”. Si chiede di confermare che il limite indicativo di 30 pagine sia riferito esclusivamente alla relazione tecnica (progetto tecnico) e non comprenda anche gli allegati E.1, E.2, E.3 e F.2, oltre che gli ulteriori fascicoli tecnici inclusi nella documentazione tecnica (ad esempio, schede tecniche, schede di sicurezza, relazioni tecniche degli strumenti ecc.);

R15 Si conferma che il limite indicativo di 30 pagine è riferito esclusivamente alla relazione tecnica (progetto tecnico)

Q16 1 Si chiede di confermare che il Modulo Collaudo Bene (Allegato F3) debba essere compilato solo in caso di eventuale avvenuta aggiudicazione.

R16 1 si conferma che il Modulo Collaudo Bene (Allegato F3) deve essere compilato solo in caso di eventuale avvenuta aggiudicazione.

Q16-2 Infine, in riferimento alla Vostra risposta PI083882-19 – punto n. 2), non è stato possibile individuare, all’interno del manuale operatore, la dimensione massima da rispettare per ogni singolo file (in formato .pdf oppure .zip) da caricare. Si chiede, pertanto, di fornire tale informazione.

R16-2 La Stazione appaltante ha utilizzato files in formato Zip per il caricamento della documentazione di gara che analogamente potrà essere utilizzato dal concorrente per il caricamento dei documenti richiesti.

Q17 In merito alla vostra risposta nr. PI090112-19, si segnala che sulla tabella All.D Tabella lotti cauzioni l’importo indicato della cauzione provvisoria corrisponde al 2% della base d’asta compresa del rinnovo di 2 anni, ovvero 49000 eur (2% di 2450000 eur). Pertanto, avendo già provveduto all’emissione della fidejussione corrispondente a quanto sopra, chiediamo conferma di accettazione

R17 si accetta la presentazione della cauzione per l’importo comprensivo del rinnovo

Q18 A fronte del requisito indispensabile del capitolato tecnico del lotto 1: “Dimensioni, peso, alimentazione degli strumenti compatibili con la struttura e lo spazio disponibile”, si chiede di specificare se l’ambiente a disposizione per l’attività analitica prevista nel presente lotto è l’intero Loc.221 o piuttosto la sola parte tratteggiata in rosso nella piantina “Allegato B capitolato tecnico lotto 1” A fronte del requisito indispensabile del capitolato tecnico del lotto 1: “Dimensioni, peso, alimentazione degli strumenti compatibili con la struttura e lo spazio disponibile”, si chiede di specificare il carico medio per unità di superficie (kg/mq) che il vano indicato è in grado di sopportare. Il capitolato tecnico lotto 1 chiede che “Nel determinare le quantità di confezioni dovranno essere considerati... la cadenza delle sedute analitiche”. Si chiede se si deve intendere che le sedute analitiche settimanali sono 5 sui 7 giorni disponibili o, piuttosto, che le sedute settimanali sono 5 o 7 per ogni settimana. Se la risposta dovesse essere la seconda, si chiede di indicare chiaramente quante sono le sedute settimanali in modo da potere determinare univocamente il numero delle confezioni da offrire

R18 Gli arredi nella zona tratteggiata possono essere rimossi oppure ricollocati diversamente in funzione del layout presentato.

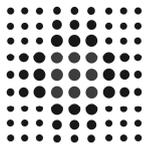
La zona tratteggiata in rosso è da ritenersi indicativa, compatibilmente con l’utilizzo delle strumentazioni già presenti e dedicate ad altre attività del settore.

La portata del solaio è di 500 kg/mq. Nell’eventualità di strumentazione con peso superiore alla portata del solaio dovranno essere fornite piastre per la distribuzione dei carichi compatibilmente con la portata stessa.

Le sedute analitiche settimanali sono 5 sui 7 giorni disponibili

Q19 In riferimento a quanto disposto alla pag. n. 38 – punto n. 4 – del Disciplinare di gara, secondo il quale “le schede DATI DI SICUREZZA su supporto informatico predisposte come richiesto dal Regolamento CE 1907/2006 (REACH), le Schede Dati di Sicurezza predisposte come richiesto dal Regolamento CE 1907/2006 (REACH) e

5



s.m.i. per i prodotti chimici classificati pericolosi o una Scheda informativa se non lo sono, su supporto informatico” si chiede di chiarire quanto segue: Che il supporto informatico debba essere predisposto solo nel caso in cui non sia possibile inviare le schede di sicurezza tramite il portale; Che, qualora i prodotti offerti risultino essere non pericolosi, ciò possa essere attestato, in alternativa alla Scheda Informativa, tramite rinvio a quanto riportato nelle rispettive schede di sicurezza.

R19 Si conferma quanto riportato all’art 15.2 p.4 del disciplinare di gara e precisamente che “qualora il sistema non consenta il caricamento delle schede richieste per problemi informatici, è possibile inviare copia dei CD entro i termini di presentazione delle offerte” e che qualora i prodotti offerti risultino essere non pericolosi si possa procedere al caricamento della dichiarazione di non applicabilità.

Q20 in riferimento l'all. C scheda offerta lotto 3 si segnala la presenza di un refuso

R20 Con riferimento alla procedura telematica si comunica che si procede a sostituire l'all. C scheda offerta lotto 3 per presenza refuso