

U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione Logistica

Direttore D.ssa Giuseppina Ambroggio

Oggetto: Gara n° 3644400 - Procedura aperta per la fornitura full service per anni cinque, di sistemi per la raccolta, lavorazione, conservazione e qualificazione biologica e trasfusione del sangue e degli emocomponenti per la U.O.C. di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale.

Comunicazione e risposta alla richiesta di chiarimenti.

COMUNICAZIONE: A seguito della richiesta del Direttore della U.O.C. del Servizio Immunotrasfusionale, si comunica che i lotti n. 16 e 17 non verranno aggiudicati.

Domanda 1: relativamente al lotto n. 12 "Sicurezza e tracciabilità distribuzione emocomponenti", al fine di garantire un'equa partecipazione, si chiede di imputare il costo dell'interfacciamento all'Azienda Ospedaliera togliendo la relativa voce dal Lotto.

Si chiede, inoltre, di confermare la necessità di n. 120.000 braccialetti/anno e che la necessità di n. 30 terminali non è riferita alla necessità/anno ma al totale di 5 anni.

Risposta 1: Tutti i lotti i cui sistemi o attrezzature prevedono interfacciamento con il sistema gestionale, sono a carico della ditta aggiudicatrice. La quantità dei braccialetti è effettivamente riferita alle necessità quinquennali mentre i 30 terminali rappresentano l'attrezzatura da utilizzare, con relativo contratto in service, nei 5 anni di affidamento

Domanda 2: facciamo riferimento al Capitolato Speciale d'Appalto - LOTTO 13 "Etichette per sacche di sangue ed emocomponenti con relative stampantine" si chiede di chiarire e definire quanto segue:

- 1) Stampanti Zebra compatibili si intendono n. 8 per la durata di 5 anni di fornitura?
- 2) Le stampanti si intendono fornite in noleggio?
- 3) I quantitativi di Ribbon riportati ai punti 13.2 e 13.4 si possono intendere il necessario per la stampa delle etichette richieste? diversamente si chiede di indicare le caratteristiche dei Ribbon richiesti: dimensioni (larghezza e lunghezza).

Risposta 2: si specifica che il numero delle stampanti zebra è relativo ad un'unica fornitura quinquennale e non annuale come indicato erroneamente e sono fornite in noleggio. I quantitativi annui dei nastri ribbon sono riportati al quantitativo delle etichette annue richieste

Domanda 3: In relazione al lotto 10, Requisiti di minima: per N° 15 Sistemi Automatici per esame emocromocitometrico da sangue capillare (digito-puntura) e da sangue venoso (POCT),

- Stampante integrate interna all'analizzatore per la stampa degli emocromi e degli istogrammi
- Possibilità di utilizzo di stampanti esterne

Al fine di consentire la partecipazione della scrivente, si chiede di voler consentire la partecipazione con offerta di analizzatori senza stampante integrata interna ma collegati a stampante esterna, in grado di realizzare un referto completo degli emocromi e degli istogrammi, nonché completo di intestazione, anagrafica donatore, valori normali ed eventuali segnalazioni.

Risposta 3: saranno ammessi alla procedura anche le ditte che offriranno analizzatori senza stampante purché con possibilità di collegamento a stampanti esterne

Domanda 4: da Disciplinare di gara art. 14.5 PRESENTAZIONE DI CAMPIONATURA " Pertanto, ove richiesto dalla Commissione giudicatrice, il concorrente, dovrà far pervenire alla Stazione Appaltante, un plico contenente campionatura.....La campionatura, ove richiesta, deve essere presentata in confezione identica a quella dei prodotti offerti in gara e,"

1) OVE RICHIESTA è da intendersi la nota "Si prega di fornire campionatura" riportata nei singoli lotti del Capitolato Speciale oppure perverrà specifica richiesta dalla Commissione in sede di valutazione tecnica?

2) "deve essere presentata in confezione identica a quella dei prodotti offerti in gara" : confezione identica si intende per la sola scatola di confezionamento (scatola del prodotto) oppure identica anche per confezionamento (quantità di prodotto nella confezione). Si chiede di chiarire se ritenete idonea la campionatura in quantità consona ad una valutazione tecnica del prodotto (es. 10 pezzi) eventualmente confezionata con etichettatura identica a quella del confezionamento proposto in gara.

Risposta 4: come da disciplinare, la campionatura **ove necessaria**, verrà richiesta dalla Commissione giudicatrice in quantità minima e non necessariamente l'intera confezione.

Domanda 5: nel disciplinare, all art. 14.5 si dichiara che "ove richiesto dalla Commissione giudicatrice, il concorrente, dovrà far pervenire alla Stazione Appaltante, un plico contenente campionatura". Il capitolato tecnico, relativamente al lotto n. 14, nella sezione " Caratteristiche indicatori tempo/temperatura", riporta " Si prega fornire campionatura".

Si chiede a questo Spett.le Ente di confermare che quanto riportato nel capitolato tecnico sia un refuso e che la campionatura verrà, eventualmente, fornita solo dietro richiesta della commissione come da disciplinare.

Risposta 5: come da disciplinare, la campionatura **ove necessaria**, verrà richiesta dalla Commissione giudicatrice in quantità minima e non necessariamente l'intera confezione.

Domanda 6: riferimento alla gara in oggetto si richiedono i seguenti chiarimenti:

1. Per il lotto 10, apparecchiature per esame emocromocitometrico ed emoglobinometri, si chiede conferma che il programma VEQ richiesto debba essere accreditato secondo la direttiva 17043 o in alternativa al CAP americano.
2. Per il lotto 10, apparecchiature per esame emocromocitometrico ed emoglobinometri, si chiede conferma che in alternativa all'interfacciamento dei POCT è possibile offrire un sistema che consenta il trasferimento dei dati, dagli strumenti al sistema gestionale del centro trasfusionale, mediante pen drive.
3. Si chiede la possibilità fornire prodotti in sconto merce.

Risposta 6:

1. Il programma VEQ richiesto è da considerare un refuso. E' richiesto il solo controllo di qualità interno
2. Si conferma la possibilità di utilizzare un sistema trasferimento dati esterno anche mediante pen drive
3. E' possibile offrire prodotti in sconto merce

Domanda 7: Lotto n 2 indagini di immunoematologia in micropiastra per i test di routine in automatico e controlli.

1. Capitolato speciale. Pag 5 Consumi annui presunti. Punto 2.7 Coombs diretto.

Si chiede se il fabbisogno annuo pari a 20.500 test del Coombs diretto è corretto o, se erroneamente sovrastimato per eccesso.

2. Capitolato speciale. Pag 5 Consumi annui presunti.

Si chiede di confermare che i reagenti per i controlli di qualità giornalieri siano inclusi nei fabbisogni. Nel caso non fossero compresi, si chiede di specificare su quanti gg settimanali e/o annuali di lavoro vanno considerati per l'imputazione corretta del calcolo

3. Capitolato speciale. Pag 5 Consumi annui presunti. Punto 2.11 Tipizzazione antigeni rari (Cw, k, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s, M, N)

Si chiede se le 500 tipizzazioni si debbano intendere per ciascun singolo antigene o totali tra tutti gli antigeni.

4. Disciplinare di gara. art 12. modalità di presentazione dell'offerta e sottoscrizione dei documenti di gara. regole per la presentazione dell'offerta.

Si chiede, al fine di non rendere eccessivamente onerosa la partecipazione delle Aziende, la possibilità di presentare certificazioni CE, ISO, Certificati di qualità in lingua originale inglese, senza necessità di traduzione, essendo la stessa rilasciata direttamente dal fabbricante. Analoga richiesta viene fatta per eventuale bibliografia/pubblicazioni estere.

Risposta 7:

1. Il fabbisogno in generale è sempre sovrastimato per ipotizzare aumenti imprevisti di richieste di test o cambiamenti della normativa vigente.
2. I reagenti sono inclusi nei fabbisogni.
3. Le 500 tipizzazioni, sono da intendere per ciascun antigene. Anche in questo caso i numeri sono sovrastimati per eventuali aumenti improvvisi nel corso degli anni legati anche a cambiamenti della normativa vigente
4. Si conferma la possibilità delle certificazioni in lingua originale

Domanda 8: relativamente al disciplinare di gara punto 6 "requisiti speciali e mezzi di prova"

- 1) riferimento 6.3 requisiti capacità tecnica e professionale in caso di partecipazione a più lotti che valore di fatturato deve essere portato a comprova del requisito.
- 2) i requisiti di idoneità vanno riportati sul dgue nella parte IV criteri di selezione?

risposta 8:

- 1) Per ciascun lotto, importo complessivo minimo pari al valore del lotto iva esclusa alla quale la ditta partecipa;
- 2) I requisiti di idoneità vanno riportati nel dgue

Domanda 9: in riferimento al LOTTO 12 "SICUREZZA E TRACCIABILITA' DISTRIBUZIONE EMOCOMPONENTI" si chiede di chiarire quanto segue:

- 1) confermare la necessità annua di n. 120.000 braccialetti
- 2) I n. 30 terminali portatili sono da considerarsi per l'intera durata della fornitura (5 anni)?
- 3) confermare l'importo a base d'asta annuale e quinquennale

Inoltre, al fine di garantire una equa partecipazione, si chiede di imputare il costo dell'interfacciamento all'Azienda Ospedaliera togliendo il relativo costo dal valore del Lotto.

Risposta 9:

1 Il numero dei braccialetti (120.000) è da intendersi riferito ai 5 anni e non annuali (per un refuso è indicata la quantità annua)

2. I 30 terminali sono naturalmente da considerarsi per l'intera durata del contratto (5 anni)
3. E' confermato l'importo a base d'asta
4. L'interfacciamento con il sistema gestionale, è a carico della ditta aggiudicatrice.

Domanda 10:

RICHIESTA N. 1

Relativamente al lotto N. 12, si chiede cortesemente di chiarire se venga richiesta la fornitura dei soli braccialetti identificativi del paziente o anche delle etichette che identificano le sacche.

Si chiede inoltre di chiarire se tale materiale (braccialetti ed etichette) debba essere fornito prestampato o se gli identificativi dovranno essere stampati su braccialetto ed etichette dal Sistema oggetto della fornitura, tramite periferiche di stampa messe a disposizione dalla S.A.

RICHIESTA N.2

Relativamente al lotto N. 12, si chiede conferma che, con riferimento alla tabella (v. pag. 28 del Capitolato):

- I braccialetti siano 120.000/anno, 600.000 complessivamente su N.5 anni.
- I terminali siano N.30 da fornire complessivamente in service per i N.5 anni del progetto.
- Il software sia da intendersi con installazione unica e centralizzata, fornito in service per i N.5 anni del progetto.

Risposta 10:

1. Il numero dei braccialetti (120.000) è da intendersi riferito ai 5 anni e non annuali (per un refuso è indicata la quantità annua)
2. I 30 terminali sono naturalmente da considerarsi per l'intera durata del contratto (5 anni)
3. Il software è inteso con installazione unica e centralizzata per i 5 anni in service
4. Si richiedono solo braccialetti e non etichette identificative
5. Gli identificativi devono essere stampati al momento della richiesta tramite periferiche di stampa

Domanda 11: Con riferimento ai requisiti di capacità tecnica e professionale, il disciplinare di gara richiede, all'art. 6.3 c) quanto segue: **"Esecuzione negli ultimi tre anni delle seguenti forniture analoghe c)** Il concorrente deve aver eseguito nell'ultimo triennio forniture analoghe a quelli oggetto della presente gara di importo complessivo minimo pari al valore del lotto iva esclusa, al quale la Ditta partecipa. La comprova del requisito è fornita secondo le disposizioni di cui all'art. 86 e all'allegato XVII, parte II," del Codice

1) Si chiede se per forniture analoghe si intendono quelle relative ai dispositivi medici di cui allo elenco denominato "Classificazione) Nazionale Dispositivi Medici – Come modificata dal DM 13.03.2018".

2) Si chiede se, nel caso di partecipazione a più lotti, il possesso del requisito di capacità tecnica e professionale sarà valutato lotto per lotto, (lotti funzionali) oppure se il concorrente dovrà dimostrare di avere effettuato forniture analoghe per un importo complessivo pari alla somma delle forniture richieste per la partecipazione a più lotti. In altre parole, si chiede se il requisito, in questione potrà essere comprovato, per ogni lotto, con il medesimo certificato di buona esecuzione della fornitura di importo pari o superiore a quello del singolo lotto (ma non superiore a quello della somma complessiva delle forniture per i lotti di partecipazione.

3) Si chiede, se per fatturato analogo minimo si intende L'IMPORTO A BASE D'ASTA ANNUALE OPPURE QUINQUENNALE.

4) Si chiede se è richiesta la campionatura in fase di presentazione offerta.

Risposta 11: Il concorrente deve aver eseguito nell'ultimo triennio forniture analoghe, cioè rientranti nel

medesimo settore cui afferisce l'appalto, a quelli oggetto della presente gara di importo complessivo minimo pari al valore del lotto quinquennale iva esclusa, al quale la Ditta partecipa.

Come da disciplinare la campionatura, ove necessaria, verra' richiesta dalla Commissione giudicatrice in quantita' minima.

Domanda 12: Punto 9 GARANZIA PROVVISORIA si chiede se l'importo della garanzia pari al 2% del prezzo a base d'asta debba fare riferimento all'importo a base d'asta annuale o quinquennale.

Risposta 12 : importo a base d'asta quinquennale indicato in piattaforma.

Domanda 13: relativamente al Lotto 9 per la richiesta di campionatura alla voce "CONTENITORI SECONDARI PER TRASPORTO EMOCOMPONENTI" ed alla voce "CONTENITORI TERZIARI PER TRASPORTO EMOCOMPONENTI", SI CHIEDE di specificare il numero

Risposta 13: come da disciplinare la campionatura, ove necessaria, verra' richiesta dalla Commissione giudicatrice in quantita' minima.

Domanda 14:

Lotto 1, Capitolato Speciale, Tabella "consumi annui presunti", in riferimento alle posizioni indicate in tabella, dalla voce 1.1 alla voce 1.20, si chiede di confermare che tutti i test siano da offrire con metodica validata sulle strumentazioni offerte.

Lotto 1, Capitolato Speciale, Criteri di valutazione, p.to 2 "Numero di posizioni per reagenti on board (valutazione proporzionale)", si chiede di confermare che siano da dichiarare il numero massimo di emazie commerciali e di antisieri caricabili a bordo.

Risposta 14: Si conferma i test con metodica validata. Si conferma indicazione di carico strumenti

Domanda 15: per la voce SACCA TEST punto 1 con riferimento alle Linee Guida emanate dal Centro Nazionale Sangue e punto 3 "il liquido sintetico contenuto all'interno delle sacche-test deve garantire la stessa resistenza termica del sangue, con curve di temperatura esattamente sovrapponibili e riproducibili" SI CHIEDE di confermare che l'esatta sovrapponibilita' della curva termica della sacca test con il plasma e con il sangue debba essere dimostrata mediante studio di validazione effettuato da Terza Parte da allegare alla documentazione di gara.

Risposta 15: si conferma la sovrapponibilita' della curva termica con curve di t con studi terzi

Domanda 16: in riferimento alla Procedura in oggetto Vi chiediamo gentilmente i seguenti chiarimenti:

- 1) disciplinare di gara art. 6.3 capacita' tecnico professionali
si chiede di chiarire se il fatturato delle forniture analoghe nel triennio antecedente debba essere pari al totale del lotto a cui si partecipa annuale o quinquennale?
- 2) capitolato speciale di appalto lotto n. 3 p.9 consumabile connettore sterile
Considerato che nella griglia di valutazione viene citato il connettore sterile in PVC mentre nell'elenco quantita' annue previste non viene indicata tale apparecchiatura e di conseguenza risulta mancante il punto 3.8, si chiede se a tale punto si debba offrire un connettore sterile.
- 3) DISCIPLINARE DI GARA ART. 16 OFFERTA ECONOMICA

In riferimento alla Vs. richiesta di inserire nella sezione "elementi dell'offerta economica" Vi chiediamo se è corretto allegare un file PDF firmato digitalmente contenente tutti gli elementi da Voi richiesti nella sezione "altri documenti" offerta economica.

Risposta 16: Si conferma la necessità di fornire in service un connettore sterile. Il concorrente deve aver eseguito nell'ultimo triennio forniture analoghe, cioè rientranti nel medesimo settore cui afferisce l'appalto, a quelli oggetto della presente gara di importo complessivo minimo pari al valore del lotto quinquennale iva esclusa, al quale la Ditta partecipa. E' corretto allegare il file per l'offerta economica.

Domanda 17: A seguito della Gara da Voi indetta si chiede a codesto Spett .Ente se per soddisfare il seguente requisito del Disciplinare di Gara :

6.3 REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE Esecuzione negli ultimi tre anni delle seguenti forniture analoghe Il concorrente deve aver eseguito nell'ultimo triennio forniture analoghe a quelli oggetto della presente gara di importo complessivo minimo pari al valore del lotto iva esclusa

Domanda: L'importo complessivo di riferimento del lotto /i deve essere considerato su base annuale o quinquennale?

Risposta 17: Il concorrente deve aver eseguito nell'ultimo triennio forniture analoghe, cioè rientranti nel medesimo settore cui afferisce l'appalto, a quelli oggetto della presente gara di importo complessivo minimo pari al valore del lotto quinquennale iva esclusa, al quale la Ditta partecipa.

Domanda 18: Con riferimento all'art. 6.2 e 6.3 del disciplinare di gara, si chiede di confermare che la comprova dei requisiti fornita secondo le disposizioni di cui all'art. 86 e all'allegato XVII, parte II del D.Lgs 50/2016 dovranno essere dimostrate non in sede di gara ma in sede di eventuale aggiudicazione.

Risposta 18: La comprova dei requisiti dovrà essere dimostrata in sede di verifica delle autodichiarazioni, in caso di aggiudicazione.