

Dirigente Responsabile: Dott. Luigi Moreno COSTA tel. 0105488561  
E-mail: luigimoreno.costa@regione.liguria.it

Funzionario referente: Sig.a Loredana Lotti tel. 010.5488546  
E-mail: loredana.lotti@regione.liguria.it  
Sig. Roberto Boretti tel. 010.5488535  
E-mail: roberto.boretti@regione.liguria.it

Genova, 15/12/2015

Prot. n. 11080

Oggetto: Procedura aperta, ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs n. 163/2006, per la fornitura di Materiale e attrezzature per laboratorio analisi occorrenti ad AA.SS.LL., EE.OO. I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di anni cinque (con opzione di rinnovo per ulteriori due anni) - Lotti n. 19. Numero gara 6090293

**Risposta ai quesiti pervenuti al 15/12/2015.**

In risposta ai sottoelencati quesiti formulati a questa Centrale in ordine alla gara, si rappresenta quanto segue:

**QUESITO N. 25**

**DOMANDA**

Alla luce di quanto rispondete al QUESITO nr 40 DEL 25.11.2015, si capisce chiaramente che il numero dei test necessari per effettuare le calibrazioni e per effettuare i controlli sono da aggiungere al numero dei test da voi indicati nel lotto e quindi a pagamento.

Nel capitolato tecnico sezione A relativo al lotto 3 (pag. 22 di 93) è riportato chiaramente che "le quantità dei singoli test indicate, relativi ai singoli analiti, si intendono comprensivi dei consumi riferiti a calibrazioni e controlli che la ditta deve fornire in quantità adeguate in base al sistema offerto. Ma se scrivete che sono comprese in quale modalità le offriamo?"

**RISPOSTA**

**Come già segnalato i test indicati al Lotto 3 sono comprensivi dei test per effettuare calibrazioni e controlli.**

**QUESITO N. 26**

**DOMANDA**

Nella sezione B del capitolato speciale art.2 quantità presunta riportate quante segue:

"Le quantità dei singoli test indicate si intendono come esami refertati, salvo diversamente specificato, non comprensivi dei consumi riferiti a calibrazioni e controlli. Per questi ultimi la Ditta deve fornire le quantità di reagenti necessari in base alle caratteristiche del sistema offerto: stabilità delle curve di calibrazione, frequenza di utilizzo dei calibratori e frequenza dei controlli in linea con le indicazioni della Buona Prassi di Laboratorio, comunque almeno un Normale ed un Patologico, ripetuto più volte in rapporto alla consistenza giornaliera della Serie Analitica, nonché confezionamento e stabilità on board dei reattivi. Si chiede di indicare specificamente il numero di controlli previsti per serie.

Inoltre nell'individuazione di reagenti e di materiali di consumo necessari per eseguire un dato numero di determinazioni, la ditta deve tenere conto del rendimento effettivo, e non teorico, di ciascuna confezione di prodotto offerto e della stabilità dei prodotti offerti in rapporto al numero di esami previsti che si assume, ove non diversamente specificato; equamente distribuito nel corso dell'anno."

La domanda è molto semplice:

Bisogna aggiungere alle quantità del capitolato i test per eseguire le calibrazioni e controlli? SI o NO

Ed inoltre

Le quantità aggiunte saranno a pagamento? SI o NO?

Cosa significa che le quantità indicate si intendono come esami refertati?

Nelle gare a referto L'ente paga solo il numero dei test indicati nel capitolato e null'altro.

**RISPOSTA**

**Come specificato, salvo espressamente indicato in specifici lotti, al numero di test vanno aggiunti i test relativi a calibrazioni e controlli, che cambiano a seconda della conformazione strumentale, ma sono indispensabili all'operatività diagnostica e risultano a pagamento.**

**QUESITO N. 27**

**DOMANDA**

In riferimento al quesito n. 147 e successiva errata corrige del 26 novembre, visto quanto indicato al punto B4, i quantitativi indicati sembrerebbero relativi all'intero fabbisogno annuo di buste e non alle sole subcolture da flacone anaerobio; ciò premesso si chiede di verificare se vanno offerte anche le buste per microaerofilia e i quantitativi indicati, coerentemente con quanto richiesto al punto B4

**RISPOSTA**

**Vedi risposte già pubblicate.**

**QUESITO N. 28**

**DOMANDA**

Si chiede conferma che nell'offerta economica Allegato F2-punto B (altro Materiale necessario), debbano essere inclusi il materiale di consumo e il materiale di cartoleria (cartucce per stampante, carta per stampante, liquido di trascinamento, provette per citofluorimetria, ecc.) definiti per uso generico di laboratorio come previsto all'interno della Direttiva IVD 98/79/EC e MEDDEV 2.14/1 rev 1 – sezione 1.4 Products for general laboratory use.

**RISPOSTA**

**Prodotti per usi generici di laboratorio non sono dispositivi medico-diagnostici in vitro a meno che, in considerazione della loro caratteristiche, siano specificamente destinati dal fabbricante ad essere utilizzati per esami diagnostici in vitro; per accessorio si intende un prodotto che, pur non essendo un dispositivo medico-diagnostico in vitro, è destinato in modo specifico dalla Ditta fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentire a tale dispositivo di essere utilizzato in conformità alla sua destinazione; per es. il liquido di trascinamento non deve essere specificatamente marcato IVD.**

**QUESITO N. 29**

**DOMANDA**

A pag. 14 del Capitolato Speciale, art. 12, si fa riferimento al costo a test indicato in offerta. Si chiede di confermare che tale previsione non sia applicabile al lotto 18, per il quale l'offerta economica dovrà essere redatta in precisa conformità all' Allegato F2, così come da Voi ripubblicato in data 25/11/2015.

**RISPOSTA**

**Non si riesce ad evincere sul Capitolato Speciale il riferimento da voi indicato nel quesito.**

**QUESITO N. 30**

**DOMANDA**

pag. 7 del Capitolato Speciale, art. 6 OFFERTA TECNICA, è previsto che per ognuna delle voci riportate nelle tabelle delle caratteristiche oggetto di valutazione dovrà essere indicato lo specifico riferimento da individuare nella documentazione tecnica e nel manuale operativo. Al proposito si chiede di confermare che come riferimento si intenda, ad esempio, l'indicazione precisa del capitolo o della sezione del manuale allegato ovvero l'esatta denominazione del documento tecnico nel quale ritrovare la caratteristica dichiarata (ad esempio scheda tecnica dello strumento xy, scheda tecnica del prodotto yz, ...).

**RISPOSTA**

**Si conferma e si precisa che oltre ai riferimenti indicati nel quesito sopra esposto è importante anche indicare il numero di pagina, il punto o il comma di riferimento, ecc.**

**QUESITO N. 31****DOMANDA**

In riferimento alla procedura in oggetto, si fa presente che sono mancanti dalla documentazione di gara pubblicata sul vs. sito gli allegati F4 e E1, citati nel Disciplinare e considerati parte integrante della presentazione delle offerte.

**RISPOSTA**

**Con l'ultima pubblicazione di rettifica sono stati pubblicati solamente i documenti di gara rettificati cioè quelli che sono stati modificati.**

**QUESITO N. 32****DOMANDA**

A fronte del quesito n. 4 file di chiarimenti n. 9 e dettagliato nel lotto 5, di cui di seguito si riporta un estratto:

*Oggetto della fornitura destinata all'attività dei Laboratori analisi dell'Ente Ospedaliero Ospedali Galliera di Genova, dell'Istituto Giannina Gaslini e della struttura Complessa di Laboratorio analisi dell'ASL 1 Imperiese è un sistema integrato nuovo di fabbrica atto a garantire la routine giornaliera di ciascuna struttura sulla base dei fabbisogni indicati per l'esame chimico fisico delle urine e del sedimento urinario con un unico campionatore per ogni Laboratorio per un totale di tre (3) sistemi completi.*

Si chiede: per ASL 1 Imperiese, considerati i 110.000 esami, quanti sistemi integrati nuovi di fabbrica per l'esame chimico fisico delle urine e del sedimento urinario con un unico campionatore si devono offrire? 1 Sistema integrato nuovo o 2 Sistemi integrati nuovi?

**RISPOSTA**

**Con l'ultima modifica si è provveduto ad inserire ".....atto a garantire la routine giornaliera di ciascuna struttura sulla base dei fabbisogni indicati..." al fine di permettere ad ogni singola Azienda di costruire la propria miglior offerta sulla base del proprio catalogo di strumenti, confezioni, calibrazioni, ecc., ovviamente nel rispetto di quanto previsto dal Capitolato tecnico.**

**Per tanto si precisa che per sistema integrato si intende quel complesso di strumenti (uno o più di uno necessario a coprire il fabbisogno previsto. Questo non può essere indicato in quanto dipende dalla tipologia di offerta che la singola Azienda intende fare sulla base del rapporto qualità/prezzo.**

Si invitano gli operatori economici a visionare costantemente tutta la documentazione relativa alla presente gara sul nostro [www.acquistiliguria.it](http://www.acquistiliguria.it).

**Si ricorda inoltre che, come previsto dal Disciplinare di gara, saranno prese in considerazione le sole richieste di chiarimenti relative alle parti rettificate della documentazione di gara pubblicate il 14/12/2015.**

Distinti saluti.

IL DIRIGENTE RESPONSABILE  
(Dott. Luigi Moreno COSTA)