Dirigente Responsabile: Dott. Luigi Moreno Costa tel. 0105488561
e-mail: luigimoreno.costa@regione.liguria.it
Funzionario referente: Dottssa Isabella Levreri tel. 0105488549
e-mail: isabella.levreri@regione.liguria.it

Genova, 02/10/2015

Prot. n. 8146

OGGETTO: Osservazioni pervenute per la gara a procedura aperta, ai sensi dell'art. 55 D.Lgs. n. 163/2006, per l'affidamento della fornitura di **Sistemi Analitici Per Test Decentrati (POCT)** per un periodo di mesi 36, con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi. – Lotti n. 2. **Importo presunto di gara € 6.699.700,00 (IVA esclusa).**

In risposta ai sottoelencati quesiti formulati a questa Centrale in ordine alla gara in oggetto fino al 03 luglio 2015, si rappresenta quanto segue:

QUESITO N. 1

DOMANDA 1
Riguardo la compilazione dell'offerta economica in cifre e lettere (modulo F2 in excel), chiediamo conferma che sia sufficiente compilare gli importi in lettere unicamente nei campi da voi predisposti.

RISPOSTA 1
E' sufficiente compilare gli importi in lettere unicamente nei campi da noi predisposti.

DOMANDA 2
Chiediamo conferma se sia possibile offrire prodotti in sconto merce.

RISPOSTA 2
Non si accetta lo "sconto merce" in quanto la Ditta deve quotare tutto quello che offre.

DOMANDA 3
Documentazione tecnica: chiediamo di chiarire se per rispondere a quanto da Voi indicato nel Disciplinare in relazione alla busta B) documentazione tecnica, pag. 5 "Gli atti dovranno essere sottoscritti dalla Ditta concorrente con timbro, data e firma del titolare o legale rappresentante ovvero da altro amministratore e procuratore che ne abbia facoltà e rilasciate con le forme di cui al DPR n. 445/2000", sia sufficiente datare, timbrare e firmare in calce sull'ultima pagina la documentazione allegando copia del documento di identità del sottoscrittore.

RISPOSTA 3
Si precisa quanto segue:
- i documenti di gara devono essere presentati tutti (comprese copie di certificazioni CE/ISO) firmati, datati e timbrati nella prima o nell'ultima pagina, se rilegati tipo libro, ovvero firmati, datati e timbrati in ogni pagina in caso di documenti composti da fogli liberi o uniti tra loro da semplici graffette.
- La copia del documento di identità del Legale rappresentante /Amministratore /Procuratore firmatario dei documenti può essere presentato in un'unica copia valida per tutti i documenti.

DOMANDA 4
In riferimento alla stesura dell'offerta economica, nel disciplinare di gara (pag 6) viene riportato che l'offerta deve essere compilata *in precisa conformità* dell'allegato F2.
Si chiede la possibilità di modificare tale file nella parte di nostra competenza unendo celle e/o aggiungendo righe per meglio adattarlo alle esigenze dettate dalle particolari e diverse tipologie di strumentazioni per emogasanalisi e/o POC che potrebbero prevedere l'utilizzo di un maggior numero di prodotti per l'esecuzione di un'unica prestazione/parametro oppure di un unico prodotto per l'esecuzione di più prestazioni/parametri.

A titolo esplicativo alleghiamo esempi:

ORIGINALE:

Reparti	n° prestazioni annue previste (compreso i controlli)	Prestazioni (*)	Nome commerciale prodotto	codice prodotto Ditta	CODICE CND	NUMI REPI OR
Imperia/P.S.	6.095	EGA tipo C				

ESEMPIO CON MODIFICHE RICHIESTE:

Reparti	n° prestazioni annue previste (compreso i controlli)	Prestazioni (*)	Nome commerciale prodotto	codice prodotto Ditta	CODICE CND	NUME REPE ORI
Imperia/P.S.	6095	EGA tipo C	prodotto 1	1234		
			prodotto 2	5678		

ORIGINALE:

Strumenti	Parametri	n° prestazioni annue previste (compreso i controlli)	Nome commerciale prodotto	codice prodotto Ditta	CC
chimica clinica	glucosio	1.900			
	urea				
	creatinina				
	bilirubina totale				
	albumina				
	alt				
	ast				
	PCR				
	amilasi				
	calcio				
	Na				
	K				

ESEMPIO CON MODIFICHE RICHIESTE:

Strumenti	Parametri	n° prestazioni annue previste (compreso i controlli)	Nome commerciale prodotto	codice prodotto Ditta	CODICE CN
chimica clinica	glucosio	1.900	prodotto 1	1234	
	urea				
	creatinina				
	bilirubina totale				
	albumina				
	alt				
	ast				
	PCR				
	amilasi				
	calcio				
	Na				
	K				

RISPOSTA 4

Si conferma il modello F2 così come pubblicato ricordando come per ogni prodotto offerto dovrà essere quotato, ed essere indicato con precisione, il quantitativo necessario per l'espletamento delle prestazioni indicate

DOMANDA 5

Riguardo la compilazione dell'offerta economica Lotto 1, il modulo F2 prevede per ciascun strumento l'indicazione del numero di prestazioni annue compreso i controlli. Per maggior chiarezza nell'esposizione dell'offerta economica, nel caso in cui la tecnologia proposta consenta di effettuare i controlli senza il consumo di test aggiuntivi, si chiede la possibilità di suddividere nel modulo F2 i reali test richiesti dai controlli di qualità, così come indicato da pag. 3 del Capitolato.

ORIGINALE:

Reparti	n° prestazioni annue previste (compreso i controlli)	Prestazioni (*)	Nome commerciale prodotto	codice prodotto Ditta	CODICE CND	R
Imperia/P.S.	6.095	EGA tipo C				

ESEMPIO CON MODIFICHE RICHIESTE:

Reparti	n° prestazioni annue previste esclusi i controlli)	Controlli	Prestazioni (*)	Nome commerciale prodotto	c prod
Imperia/P.S.	5.000	1.095	EGA tipo C		

RISPOSTA 5
La commissione tecnica conferma il modello F2 così come pubblicato. La ditta può includere i controlli di qualità in RIF. B - ALTRO MATERIALE NECESSARIO e dovranno essere su 3 livelli (in tre sessioni distinte comprendenti un livello di controllo per sessione) X 365 giorni, pari a 1095 controlli per strumento/anno. Si ricorda inoltre come per ogni prodotto offerto dovrà essere quotato, ed essere indicato con precisione, il quantitativo necessario per l'espletamento delle prestazioni indicate.

DOMANDA 6: CRITERI QUALITATIVI PER IL LOTTO 1
A1.3 Linearità della bilirubina totale compresa nel range 3-30 mg/dl
Il range della bilirubina da 3-30 mg/dl da Voi indicato è valido tipicamente per campioni neonatali. Poiché la determinazione di tale parametro viene richiesta anche nei reparti quali *Laboratorio Analisi (e strumenti di backup)* dove tipicamente afferiscono anche campioni adulti, il range della Bilirubina dovrebbe essere esteso anche nell'intervallo da 0 a 3 mg/dL.
A fronte di queste considerazioni, se condivise, Vi chiediamo se debba essere considerato un intervallo analitico conseguente con la variazione del criterio da Q5 a Q3.

RISPOSTA 6
Il dato viene richiesto in modo diverso con la variazione del criterio da Q5 a Q3*.

DOMANDA 7: LOTTO 2: Postazioni POCT per esami urgenti
Vi chiediamo di confermare se il software gestionale può essere unico per ogni ASL pur mantenendo la possibilità di governare e visionare le strumentazioni di propria competenza come di seguito evidenziate:
N.1 software gestionale per ASL 2 (PS Albenga e PS Cairo)
N.1 software gestionale per ASL 3 (PS Gallino)
N.1 software gestionale per ASL 5 (PS Levanto e PS Sarzana)

RISPOSTA 7
Si conferma quanto previsto dal punto A2 - Software per la gestione del sistema ed interfacciamento a LIS del laboratorio centrale referente a pagina 7 del Capitolato Tecnico.

QUESITO N. 2

DOMANDA 8

Il criterio qualitativo A 1.9 per il Lotto 1 prende in esame due differenti contesti: il primo, "Interscambiabilità delle cartucce non ancora esaurite", è legato alla caratteristica tecnica che rende possibile lo scambio dei reagenti tra 2 strumenti (trattasi quindi di reagenti ancora idonei al riutilizzo), il secondo, "sostituzione delle cartucce espulse dallo strumento non più utilizzabili", è di natura economica contrattuale e riguarda la sostituzione di un reagente in caso di espulsione dallo strumento per motivazioni non a carico dell'operatore (esempio difetto/rottura, spegnimento accidentale ecc..).

Si chiede di esplicitare quale criterio verrà adottato per valutare i 2 diversi contesti e se verrà riconosciuto un vantaggio all'azienda che potrà garantire entrambe le soluzioni richieste.

RISPOSTA 8
Come criterio sarà utilizzato la garanzia di poter eseguire effettivamente il numero di test acquistati. Nel caso in cui per sopperire ai casi nei quali la cartuccia venga espulsa per problemi non legati all'operatore (es. sbalzi di tensione, black out delle macchine) e la stessa non possa essere riutilizzata su altro apparecchio, la Ditta dovrà dichiarare la propria disponibilità a sostituire le cartucce espulse

QUESITO N. 3

DOMANDA 9
Busta n.1 - DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA - Allegato F1 – Rif.to punto.10 art. 42 Capacità tecnica e professionale dei fornitori.
Si chiede di voler confermare che ai fini della dimostrazione della capacità tecnico professionale gli anni di riferimento sono il 2012/2013/2014.

RISPOSTA 9
Si conferma

DOMANDA 10
Busta n. 2 - DOCUMENTAZIONE TECNICA - Rif.to pag. 5 del Disciplinare di gara "Gli atti di cui sopra dovranno essere sottoscritti dalla Ditta concorrente con timbro, data e firma del titolare o legale rappresentante ovvero da altro amministratore o procuratore che ne abbia facoltà e rilasciate con le forme di cui al D.P.R. n. 445/2000, corredate da copia del documento di identità del dichiarante"

- Si chiede di voler chiarire se l'apposizione della firma sulla documentazione tecnica ai sensi del DPR 445/2000, a titolo esemplificativo e non esaustivo: schede tecniche, depliant, Certificazione CE/IVD, è richiesta quale modalità alternativa all'autenticazione di copia ai sensi dell'art.19 del DPR citato.

RISPOSTA 10
Si precisa quanto segue:

- i documenti di gara devono essere presentati tutti (comprese copie di certificazioni CE/ISO) firmati, datati e timbrati nella prima o nell'ultima pagina, se rilegati tipo libro, ovvero firmati, datati e timbrati in ogni pagina in caso di documenti composti da fogli liberi o uniti tra loro da semplici graffette.
- La copia del documento di identità del Legale rappresentante /Amministratore /Procuratore firmatario dei documenti può essere presentato in un'unica copia valida per tutti i documenti.

QUESITO N. 4

DOMANDA 11
Chiediamo cortesemente di confermare che, in caso di partecipazione a entrambi i lotti, si debba confezionare la documentazione tecnica ed economica in buste (n.2 e n. 3) separate per ogni lotto, riportando all'esterno il lotto di riferimento.

RISPOSTA 11
La documentazione tecnica (busta n. 2) dovrà essere presentata in unico plico contenente buste differenziate per lotto.
Lo stesso vale per l'offerta economica (busta n. 3)

QUESITO N. 5

DOMANDA 12
Con riferimento alla gara in oggetto, sottoponiamo la seguente richiesta di chiarimenti:
nell'Allegato "F2 Offerta economica" relativa ai singoli Enti, al "RIF. C - CANONE DI NOLEGGIO E MANUTENZIONE FULL RISK" segnaliamo che, nella casella relativa ai canoni di noleggio per 3 anni (a*c*3), la formula indicata risulta essere errata in quanto dal canone di noleggio (a) l'assistenza tecnica è esclusa.
Si prega di confermare che la formula corretta da utilizzare è la seguente: [(a+b)*c*3]

RISPOSTA 12

Si accoglie l'osservazione. Il chiarimento all'allegato F2, ribadisce che, nelle offerte economiche per le singole aziende sanitarie di entrambi i lotti, alla voce "Rif. C – Canone di noleggio e manutenzione full risk, nel prezzo totale quinquennale offerto sui due anni di rinnovo non deve essere considerata la quota di noleggio, ma solo quella della manutenzione come da art. 9 del Capitolato Speciale" (nota 1), e si precisa che nella colonna "canone di noleggio per 3 anni offerto" è ovviamente da intendersi il canone di noleggio comprensivo di manutenzione, con la formula ((a+b)*c*3) anziché (a*c*3).

Distinti saluti.

IL DIRIGENTE RESPONSABILE
(Dott. Luigi Moreno Costa)