



Civico Di Cristina Benfratelli  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

## AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

### CHIARIMENTI 7

In relazione alla procedura aperta per la fornitura quinquennale con eventuale periodo di rinnovo di due anni, nonché con eventuale ulteriore proroga di sei mesi, di sistemi, in service, per laboratori di analisi dell'Azienda, indetta, giusta deliberazione n. 1528 del 18.10.2016, numero gara 6515548

#### SI COMUNICA

che con atto deliberativo n. 1814 del 06.12.16 quest'Arnas ha predisposto deliberazione con la quale si revoca in autotutela il lotto 40 avente ad oggetto: "Service per sistema di raccolta, scomposizione e inattivazione dei patogeni degli emocomponenti per l'U.O.C. Medicina Trasfusionale

e inoltre

#### SI FORNISCONO LE SEGUENTI PRECISAZIONI

##### Quesito

- Si prega di confermare che tutta la documentazione amministrativa, tecnica ed economica possa essere firmata dal Procuratore Speciale, inserendo la Procura nella busta della documentazione amministrativa

##### Risposta

- si

##### Quesito

- si chiede di confermare che la richiesta di marchi CE-IVD sia riferita esclusivamente ai reagenti ed agli strumenti principali e non ai relativi accessori (gruppi di continuità)

##### Risposta

- si

##### Quesito

- si prega di confermare che sia possibile produrre in gara le dichiarazioni di conformità alla normativa CE e le certificazioni di qualità ISO in lingua inglese, trattandosi di documentazione predisposta direttamente del fabbricante non avente sede in Italia

#### **Risposta**

- Risposta già fornita nel chiarimento 3 che ad ogni buon fine si ripropone: Le certificazioni di conformità dei prodotti offerti e le certificazioni di qualità, possono essere presentati in lingua comunitaria, mentre tutta la restante documentazione, va redatta in lingua italiana.

#### **Quesito**

- A pag. 19 del disciplinare di gara è disposto che: *“ le ditte dovranno avere cura di riunire – attraverso apposita fascicolatura – tutta la documentazione relativa ad ogni singolo lotto indicato nella scheda fabbisogno allegata al capitolato speciale d’appalto”*. A tale proposito, si chiede di confermare che, raccogliendo la documentazione in più fascicoli, la numerazione delle pagine possa essere limitata a ciascun fascicolo.

#### **Risposta**

- La documentazione non soggiace al limite di 200 pagine riferite alla relazione e pertanto, ogni fascicolo della documentazione avrà una numerazione propria.

#### **Quesito**

- Si chiede di confermare che le dichiarazioni ex art.80 possano essere rese da Procuratore Speciale firmatario della documentazione di gara per tutti i soggetti muniti di potere di rappresentanza, per i componenti degli organi di direzione e di controllo e per i soggetti cessati dalla carica

#### **Risposta**

- Risposta già fornita nel chiarimento 5 che ad ogni buon fine si ripropone: Si è possibile che siano rese in nome e per conto di tutti i soggetti dal Legale rappresentante, ai sensi del DPR 445/2000, consapevole delle responsabilità che assume e delle sanzioni penali stabilite delle Leggi vigenti nei confronti di chi attesta il falso

#### **Quesito**

- In merito alla compilazione dell'allegato 5 si chiede di confermare che per prodotto offerto si intendano i soli reagenti

#### **Risposta**

- Si solo i reagenti in service

#### **Quesito**

- Con riferimento alla Relazione tecnica dettagliata di cui al punto f pagina 15 del Disciplinare di gara, si chiede di confermare che la documentazione richiesta (schede tecniche, metodiche, schede di sicurezza dei prodotti e delle strumentazioni offerte, certificazioni CE e ISO) al punto 2 di pagina 16 dello stesso non debba essere ricompresa nella suddetta relazione e quindi non debba considerarsi nelle 200 pagine complessive

#### **Risposta**

- La relazione deve essere di non più di 200 pagine oltre la documentazione tecnica

#### **Quesito**

- con riferimento alla documentazione tecnica, da presentare, dovendo presentare diverse migliaia di pagine, si chiede se è possibile inviare in formato cartaceo la sola relazione tecnica richiesta (di massimo 200 pagine), ed inviare il resto della documentazione (schede tecniche, schede di sicurezza, certificati CE ecc.) su supporto informatico, sia per la busta 2 che per la busta 2 bis.

#### **Risposta**

- Tutta la documentazione deve essere cartacea. La relazione tecnica deve essere compresa in 200 pagine. Su supporto informatico va redatto l'allegato A4 relativo allo schema di offerta economica

#### **Quesito**

- Si prega di confermare che per "*elenco delle forniture effettuate nell'ultimo triennio con l'indicazione degli importi di aggiudicazione*", così come specificato a pagina 7 del bando di gara e a pagina 6 dell'allegato 1, possano intendersi l'elenco delle forniture risultanti dalle certificazioni rilasciate da destinatari pubblici

#### **Risposta**

- Si

#### **Quesito**

- Si prega di specificare se per “quantità da contratto di cui al vostro allegato 4, sia da intendersi la quantità annua o quinquennale

#### **Risposta**

- L'allegato A4 va compilato considerando la quantità annuale

#### **Quesito**

- Si chiede di specificare , in merito al Vostro allegato 4 cosa si intende per “Descrizione”, “descrizione aggiuntiva” , “tipo articolo” , “codice Ref”.

#### **Risposta**

- L'allegato A4 è stato mutuato dallo schema dei flussi ministeriali che nella fattispecie poco si adatta ai prodotti di laboratori pertanto le voci: descrizione, descrizione aggiuntiva, e tipo articolo fanno tutte riferimento alla specifica del prodotto, mentre il codice Ref si riferisce al codice del prodotto impresso dalla casa produttrice

#### **Quesito**

- Si prega di confermare che la registrazione presso la banca Dati Nazionale istituita presso l'Autorità per la Vigilanza sui contratti pubblici si equivalga a quella presso il sistema AVCPass

#### **Risposta**

- Per quanto di nostra competenza abbiamo prova che i dati dei due portali sono tra di loro connessi ma per una risposta più precisa si prega di contattare l'Anac

#### **Quesito**

- In riferimento alla certificazione relativa all'utilizzo “ reagenti classificati non tossici e nocivi” così come richiesti al punto 8 dei requisiti minimi richiesti del contaglobuli della Vostra scheda tecnica Qualità Service – Lotto 14 , si chiede di confermare che i termini “tossici” e “nocivi” utilizzati siano da intendersi nel senso proprio come dettato dalla normativa attualmente in vigore

#### **Risposta**

- Si conferma che i termini tossici e nocivi utilizzati per i reagenti sono da intendersi nel senso proprio come dettato dalla normativa attualmente in vigore

#### **Quesito**

- Si chiede di confermare che la specifica richiesta alla lettera g) pagina 16 del Vostro disciplinare di gara *“il numero delle determinazioni che ogni confezione offerta può effettuare”* debba essere riferita esclusivamente ai reagenti

#### **Risposta**

- Il numero delle determinazioni che ogni confezione offerta può effettuare deve intendersi comprensivo di tutto ciò che è necessario per l'esecuzione dell'esame

#### **Quesito**

- Si chiede di confermare che la documentazione amministrativa da caricare su AVCPass deve essere inserita soltanto, in caso di aggiudicazione, a comprova dei requisiti dichiarati. Al momento viene richiesto unicamente il documento PassOE da inserire nella busta amministrativa

#### **Risposta**

- Il PassOE inserito nella busta amministrativa serve per comprovare in AVCPass i requisiti dichiarati, fin dalla fase della ammissione amministrativa.

#### **Quesito**

- Cosa significa “Char 15 e Char 40” in colonna G7 - H7 e I 7 ?

#### **Risposta**

- Risposta già fornita nel chiarimento 5 che ad ogni buon fine si ripropone: La dicitura “Char” si riferisce al numero di caratteri e cioè al numero delle lettere utilizzate nella descrizione

#### **Quesito**

- Cosa dobbiamo specificare in colonna J7 come “Tipo Articolo Rif.Tipo Articolo” ?

#### **Risposta**

- Va specificato la descrizione del prodotto offerto

#### **Quesito**

- Per codice REF intende il Codice Fornitore?

#### **Risposta**

- No si intende il Codice articolo offerto

#### **Quesito**

- Nella colonna N7 vengono richiesti "Pezzi per Unità di misura" e nella colonna O7 "Quantità Confezionamento", sembrano la stessa cosa. Cosa volete che venga specificato?

#### **Risposta**

- Nella colonna N7 dove vengono richiesti "Pezzi per Unità di misura" va indicato se il kit si compone di più pezzi riferito all'unità di misura richiesta (es confezione da 1000 test suddivisa nella stessa confezione in unità da 50 test), mentre per "Quantità Confezionamento" si intende il numero di pezzi che compongono la confezione .

#### **Quesito**

- Nella colonna U7 la voce "q.tà" è riferita alla voce "Quantità da contratto"?

#### **Risposta**

- Risposta già data nel chiarimento 5 che ad ogni buon fine si ripropone: "Sotto la voce quantità da contratto va indicata la quantità di test richiesti dal capitolato. Potrà essere aggiunta una ulteriore colonna per indicare il numero di confezioni offerte.

#### **Quesito**

- Si chiede di chiarire se nell'allegato A4 debbano essere inseriti i dati relativi alla strumentazione offerta , e in caso affermativo , dove, o se tali informazioni debbano essere riportate unicamente nel prospetto di offerta che andremo a redigere separatamente

#### **Risposta**

- I dati relativi alla strumentazione offerta, possono essere inseriti al coda al prospetto Allegato A4 , ma comunque tale indicazione è obbligatoria nell'offerta economica redatta su carta intestata della ditta

#### **Quesito**

- in riferimento al nostro quesito ed alla Vs. risposta.. *“non si comprende di quale regolamento aziendale si intende prendere visione ecc....”* si precisa che l'Allegato A1 al punto 43 riporta:

43. di aver preso visione del Regolamento aziendale relativo alle modalità accettazione/rifiuto delle comunicazioni e atti notarili di cessioni del credito derivanti da contratti di fornitura di beni e servizi, pubblicato sul sito web aziendale nella sezione destinata alle informative ai fornitori;

Pertanto si chiede cortesemente ove si possa reperire il regolamento sul vs. sito visto che si richiama il web aziendale.

#### **Risposta**

- Il seguente link porta al regolamento richiesto  
<http://www.arnascivico.it/attachments/article/4370/Reg%20Az%20acc-rif%20cess%20cred.pdf>

#### **Quesito - CAUZIONE PROVVISORIA**

- Si chiede di chiarire se la cauzione debba essere calcolata sulla base d'asta ANNUALE come riportata nelle pagine da 1 a 4 del Disciplinare di gara, o se debba essere calcolata sulla base d'asta quinquennale comprensiva di eventuale proroga e rinnovo come indicata nella pagine da 9 a 13 del Disciplinare di gara.

#### **Risposta**

- Chiarimento già dato ( si veda Chiarimento 4) si, ad ogni buon fine si ripropone la risposta. La cauzione provvisoria va calcolata sull'importo complessivo a base di gara come indicata nella pagine da 9 a 13 del Disciplinare di gara.

#### **Quesito**

- vi chiediamo gentilmente di specificare ulteriormente come sia possibile quantificare in termini economici la quota a parte relativa all'uso della strumentazione dal momento che la strumentazione deve essere fornita in uso gratuito. Cosa si intende esattamente per “quota parte relativa all'uso della strumentazione”?

#### **Risposta**

- Si tratta di valutazioni rimesse all'operatore economico

#### **Quesito**

- Busta n.2 “offerta tecnica” – alla pagina 19 del Bando di gara si recita:”sarà obbligo della ditta indicare su ogni scheda tecnica la numerazione del lotto di riferimento” Si richiede se sia possibile inserire la numerazione del lotto di riferimento solo sulla copertina della documentazione fascicolata per ciascun lotto (e firmata nella prima ed ultima pagina)

#### **Risposta**

- Si è possibile inserire la numerazione del lotto di riferimento solo sulla copertina della documentazione fascicolata per ciascun lotto (e firmata nella prima ed ultima pagina)

#### **Quesito**

- In riferimento al disciplinare punto 2 pag.7 capacità tecnica – Se per “indicazione degli importi di aggiudicazione” si intende il totale fatturato nel triennio (13-14-15) per singolo cliente per il quale è stata data la referenza

#### **Risposta**

- si intende il totale fatturato nel triennio (13-14-15) per singolo cliente

#### **Quesito**

- in riferimento a quanto richiesto al punto 1 nella domanda di ammissione Allegato A1 dichiarazione circa i requisiti richiesti dall’art.80 del D.Lgs.50/2016
  - 1) per i cessati dalla carica, la stessa possa essere prodotta, per quanto a propria conoscenza dal Legale Rappresentante?

#### **Risposta**

- Si

#### **Quesito**

- 2) per i soggetti in carica, se possano essere rese singole dichiarazioni tramite modulo aziendale appositamente predisposto

#### **Risposta**

- Si

#### **Quesito**

- Punto F) pag.15 del disciplinare – si chiede se le metodiche, le schede di sicurezza, le certificazioni CE ed il manuale operatore possano essere considerati allegati alla relazione tecnica e quindi conteggiati al di fuori delle 200 pagine

#### **Risposta**

- Tutta la documentazione tecnica deve essere ricompresa nella 200 pagine

#### **Quesito**

- Se schede di sicurezza e manuale operatore possano essere trasmessi esclusivamente in formato elettronico su CD non trascrivibile

#### **Risposta**

- Anche , ma pure cartaceo

#### **Quesito**

- Punto E) pag.15 del disciplinare – se per validità nel tempo si intende la validità del prodotto a confezione chiusa o la stabilità on bord

#### **Risposta**

- Si intende la stabilità on bord

#### **Quesito**

- Si chiede l'applicazione del principio di equivalenza da voi citato nel capitolato all'art. 1 che recita che: “ *La descrizione delle caratteristiche tecniche, se dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica, deve intendersi integrata dalla menzione “o equivalente”, e ciò ai sensi dell'art. 170 c.3 del D.Lgs.50/16 e s.m.i.*” ai fini della valutazione per equivalenza di tutte le altre metodiche immunoturbidimetriche per il dosaggio della Proteina S.

#### **Risposta**

- Si conferma quanto richiesto in capitolato e si precisa che “ **Il Principio di Equivalenza**” ai sensi dell'art.170 c.3 del D.Lgs.50/16 e s.m.i., è applicabile solo alla descrizione delle caratteristiche tecniche minime richieste nel capitolato di gara e deve essere ampiamente documentato dal proponente e valutato ed accettato dalla commissione tecnica.

Poiché il quesito si riferisce a caratteristiche di qualità non si ritiene di dover applicare il principio di equivalenza al suddetto quesiti in quanto riguardanti la griglia di valutazione, cosa che trasformerebbe la tipologia della gara da Qualità-Prezzo al solo Prezzo

### **Quesito**

- Parametri sistema e progetto tecnico – Punto 12

Considerando che il punto 12 considera la valutazione del progetto tecnico in base a molti elementi qualitativi ( organizzativi, tecnici e funzionali) ma sembra assegnare i 4 punti alla sola valutazione delle semplicità delle attività di manutenzione, si chiede di segnalare l'elenco completo di tutti i criteri che concorreranno all'assegnazione del punteggio di qualità per subcriterio.

### **Risposta**

- Si conferma quanto richiesto nel capitolato dove sono già esplicitati i diversi punti oggetto di valutazione. *“Valutazione del progetto tecnico in base alla qualità della soluzione proposta, degli aspetti organizzativi (TAT strumentale e TAT complessivo), tecnici e funzionali e delle esigenze di reparto. Sarà oggetto di valutazione la semplicità delle attività di manutenzione a carico dell'operatore sul sistema di automazione proposto.”*

### **Quesito**

- Parametri sistema e progetto tecnico – Punto 14

Si chiede di voler confermare l'attribuzione del punteggio secondo i sub criteri elencati sia corretto poiché, l'attuale attribuzione, sembra premiare il sistema meno performante, cioè non in grado di smaltire in tempi celeri i carichi di lavoro, tanto da creare lunghe code di provette in attesa di essere campionate dagli analizzatori.

### **Risposta**

- Si conferma quanto richiesto in capitolato.  
L'attribuzione del punteggio non si riferisce alla velocità di trasporto bensì alla possibilità di gestire le code nei casi di picchi di arrivo dei campioni o malfunzionamento di uno o più analizzatori o elementi collegati o meno alla catena. Il parametro serve quindi alla valutazione del sistema di coagulazione offerto e non del singolo strumento.

## Quesito

- Parametri sistema e progetto tecnico – Punto 15

In considerazione del fatto che non esistono elementi per sostenere che diversi tipi di sigillature comportino differenze nella qualità della conservazione del materiale biologico, si chiede di voler confermare l'applicazione del principio di equivalenza da voi citato all'art.1 al fine di considerare equivalenti tutti i tipi di recapping della provetta.

## Risposta

- Si conferma quanto richiesto in capitolato e si precisa che “ **Il Principio di Equivalenza**” ai sensi dell'art.170 c.3 del D.Lgs.50/16 e s.m.i., è applicabile solo alla descrizione delle caratteristiche tecniche minime richieste nel capitolato di gara e deve essere ampiamente documentato dal proponente e valutato ed accettato dalla commissione tecnica.

Poiché il quesito si riferisce a caratteristiche di qualità non si ritiene di dover applicare il principio di equivalenza al suddetto quesiti in quanto riguardanti la griglia di valutazione, cosa che trasformerebbe la tipologia della gara da Qualità-Prezzo al solo Prezzo

## Quesito

- Con riferimento al deposito cauzionale provvisorio, in merito a quanto indicato a pagina 8 del disciplinare di gara , punto4 “*valida per almeno centottanta giorni dalla data di presentazione dell'offerta*” ed a pag 26 punto 2 “*i partecipanti non hanno facoltà di svincolarsi dalla propria offerta prima che siano trascorsi 240 giorni dal termine ultimo di presentazione delle offerte di cui al precedente art.*”2

Si prega di chiarire:

- che la validità sia da intendersi dal termine ultimo di presentazione della stessa: come indicato al punto 33 allegato 1 – Documenti amministrativi
- di specificare se i giorni di validità debbano essere 180 oppure 240
- che il rimando “ di cui al precedente art.2” sia un refuso, in quanto il disciplinare di gara non contempla la presenza del suddetto articolo

## Risposta

- la validità sia da intendersi dal termine ultimo di presentazione della stessa: come indicato al punto 33 allegato 1 – Documenti amministrativi

- i giorni di validità sono 180
- il rimando “ di cui al precedente art.2” è un refuso, in quanto il disciplinare di gara non contempla la presenza del suddetto articolo

#### **Quesito**

- Con riferimento all'importo del deposito cauzionale provvisorio , si chiede di voler confermare che ai sensi dell'art.93 comma 7 l'importo della garanzia provvisoria possa essere ridotto , oltre che del 50% per il possesso della certificazione ISO 9001, di un ulteriore 20% (cumulabile con il 50%) , qualora il concorrente sia in possesso della certificazione ambientale ai sensi della norma UNI EN ISO 14001

#### **Risposta**

- Si applica dell'art.93 comma 7 del D.lgs.50/16

#### **Quesito**

- In riferimento all'allegato A6 DGUE, considerato, come noto, ai sensi dell'art.85 comma 2 del D.Lgs.50/2016 “ il DGUE fornisce inoltre le informazioni rilevanti richieste dalla stazione appaltante” è il bando di gara che deve specificare le relative parti da compilare e considerato che il disciplinare richiede unicamente ai fini della dimostrazione della capacità tecnica l'elenco delle principali forniture analoghe a quelle oggetto dell'appalto e ai fini della capacità economica finanziaria, le referenze bancarie si chiede di voler confermare:
  - La parte IV del DGUE , punto B C”APACITA' ECONOMICA E FINANZIARIA” non debba essere compilata
  - Parte IV Punto C “CAPACITA' TECNICHE E PROFESSIONALI” debba essere compilato solo il punto 1b)
  - Parte IV Punto D “Sistemi di garanzia delle qualità e norme di gestione ambientale” non debba essere compilata (in quanto non è presente alcuna prescrizione disciplinare al riguardo)
  - Parte V Punto D “Sistemi di garanzia della qualità e norme di gestione ambientale” non debba essere compilata; (in quanto la presente è una Procedura Aperta e per tanto non può essere applicata la prescrizione dell'art.91 del D.lgs.50/16 sulla riduzione del numero dei candidati qualificati

#### **Risposta**

- Risposta già fornita nel chiarimento 2 che ad ogni buon fine si ripropone: Vanno compilati tutti i campi. In fase di prima applicazione poiché è stato anche richiesto l'allegato A1, eventuali carenze del DGUE non saranno cause di esclusione

**Quesito**

- Con riferimento all'allegato A5 Scheda comparazione prezzi da allegare all'offerta, si chiede di poter fornire indicazione limitatamente ai test che per quantità e prezzo hanno il maggior peso economico nell'ambito dell'economia complessiva dell'offerta.

**Risposta**

- Si va bene

**Quesito Lotto n.21 - CIG 6801179E72 - CPV 33124110-9** Sistema diagnostico completo per la determinazione dei test predittivi e prognostici per l'UOC di Anatomia Patologica del P.O. Civico.

- Chiediamo se è possibile rispondere con i kit in fase di marcatura CE-IVD documentabile.

**Risposta**

- Sì, è possibile rispondere con i Kit in fase di marcatura documentabile.

Il Direttore Soc Provveditorato

Dott.ssa Nora Virga

