



Procedura aperta ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della "fornitura quadriennale, in regime di service, suddivisa in due lotti, dei sistemi analitici in automazione per l'esecuzione degli esami di chimica clinica, immunometria e sierologia infettiva di Primo Livello, e connessi lavori e servizi, per la Struttura Complessa di Patologia Clinica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari". CPV 33696500-0. Importo complessivo a base d'asta, inclusi oneri di sicurezza, lavori e servizi, euro 10.778.475,00 (oltre I.V.A. e CNPAIA nella misura di legge).

CHIARIMENTI AI QUESITI TECNICI del 09/11/2018

N.	QUESITO	CHIARIMENTO
1	Con riferimento al riscontro inviato al quesito 20 del 17/10/2018, si chiede conferma di aver correttamente interpretato che alla voce quantità annua le aziende concorrenti dovranno indicare il numero complessivo di test offerti comprensivi di controlli e calibrazioni? In caso contrario potete fornire un esempio di cosa le Ditte dovranno indicare?	Si conferma.
2	Con riferimento al riscontro inviato al quesito 21 del 17/10/2018, si chiede conferma che per costo unitario di calibratori, controlli e consumabili si intenda il costo per unità di misura? (ad esempio ml, livelli e/o pz) In caso contrario potete fornire un esempio di cosa le Ditte dovranno indicare?	Il costo unitario è riferito alla quantità necessaria ad eseguire il singolo controllo o il singolo punto di calibrazione. il costo del singolo controllo o calibratore, pertanto, sarà dato come "Costo per confezione" diviso il numero di unità presenti nella confezione stessa.
3	Si chiede di confermare che i depliant possano essere presentati in lingua inglese.	Si richiama l'Art 13 del Disciplinare di Gara, nei punti in cui si dispone che: "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. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione" "È consentito presentare direttamente in lingua inglese la seguente documentazione: letteratura scientifica pubblicata in riviste ufficiali oppure certificazioni emesse da Enti ufficiali e riconosciuti (ad es.: certificati ISO)".
4	Con Riferimento alla Risposta ai quesiti tecnici del 17.10.2018, si fa presente che la risposta al quesito 89 e quanto riportato sulle tavole aggiornate in merito all'Accettazione Esterni e Interni, è in contrasto con quanto riportato nella risposta ai quesiti 30 e 69 , oltre a contraddire quanto appurato in sede di sopralluogo. Si fa presente altresì che la nomenclatura delle Scale non è riportata in Planimetria. Si chiede conferma che l'Accettazione Esterni è adiacente all'attuale automazione (guardando la planimetria pubblicata – lato destro) e che la Nuova Accettazione Interni è in prossimità degli spogliatoi (guardando la planimetria pubblicata – lato sinistro) .	Trattasi di refuso. Si conferma che l'Accettazione Esterni è adiacente all'attuale automazione (guardando la planimetria pubblicata – lato destro) e che la Nuova Accettazione Interni è in prossimità degli spogliatoi (guardando la planimetria pubblicata – lato sinistro). Si allegano le Tavole G3 – G4 –G5 - G6 corrette.
	Al fine del calcolo dei test che devono essere offerti per	Si conferma.



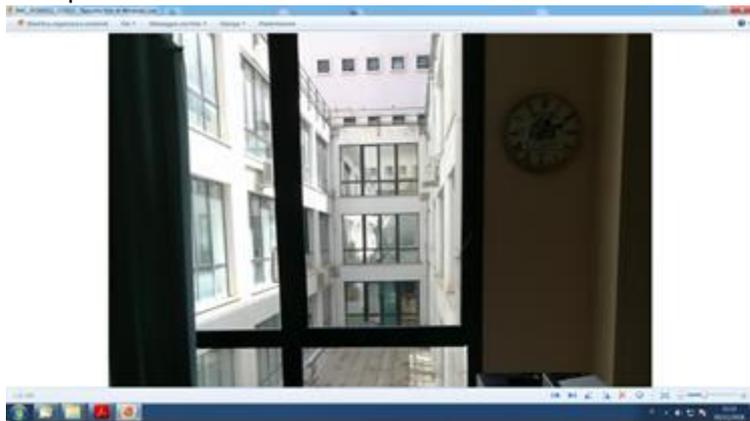
5	l'esecuzione dei controlli di qualità di ditta terza (CQI), si chiede di confermare che i CQI di ditta terza con cadenza giornaliera, sono da intendersi a due livelli.	
6	Al punto C.1 della griglia di valutazione (Art. 18) è indicato che saranno valutati: - per la manutenzione ordinaria, la frequenza in termini di numero degli interventi proposti per anno (...) Si chiede conferma che ciò sia riferito agli interventi di manutenzione preventiva e programmata , in caso affermativo si chiede di esplicitare se è considerata una miglioria il fatto che un'azienda offra più interventi di manutenzione preventiva rispetto a quelle previste da manuale.	Si conferma che trattasi di miglioria.
7	In base a quanto indicato nel chiarimento 26 dei <i>Chiarimenti ai quesiti tecnici del 17/10/2018</i> , si segnala che il citato articolo 5.4 non è presente nel Capitolato Speciale Prestazionale RETTIFICATO.	L'articolo 5.4 si riferisce all'allegato Tavola "C" al Capitolato Speciale Prestazionale.
8	Si chiede di confermare che i costi di collegamento per lo slot libero richiesto (capitolato speciale prestazionale Art 5.1 Fornitura in service di sistemi analitici in automazione per la chimica clinica – Lotto 1), saranno a carico dell'Azienda aggiudicatrice del Lotto 2.	La stazione appaltante non può entrare in merito a questo aspetto.
9	Si chiede di specificare in quale accettazione tra Interni a sinistra e Esterni a destra, verranno consegnate le urgenze nelle ore notturne".	Si rimanda al chiarimento n. 4 e si precisa che le urgenze verranno consegnate nelle ore notturne nell'accettazione interni.
10	Rif. risposte n. 40 e 80 Le risposte date, vincolando tutti i concorrenti alla presentazione di un layout praticamente identico a quello pubblicato con gli atti di gara, non sembrano consentire un'adeguata diversificazione delle proposte tecniche necessaria ai fini dell'attribuzione del punteggio qualitativo riferito a tale elemento progettuale e ciò in palese contrasto con quanto previsto a pag. 36 (rif. Elementi e sub elementi di valutazione — punteggi n.15, lett. DI) del disciplinare di gara che prevede l'assegnazione di 4 punti alla "Qualità delle caratteristiche del layout proposto per il laboratorio e funzionalità attesa in relazione alla conformazione del laboratorio [...]". Si chiede a tal fine, fermo restando il rispetto dell'ergonomia delle postazioni, del controllo della climatizzazione, della illuminazione e della rumorosità nel rispetto della normativa applicabile, la possibilità di posizionare l'ambiente di validazione in un'area diversa (ma sempre nel locale Corelab) rispetto a quella indicata, evidenziata in rosa, nella tavola G2, in modo da consentire alle aziende partecipanti di proporre il migliore layout in termini di workflow. In tale contesto si chiede altresì	Si rettifica la risposta n. 40 e n. 80 ai chiarimenti tecnici del 17/10/2018, come segue: In generale si, considerato che l'Azienda prevede di valutare eventuali migliorie al Layout proposto dal concorrente per la realizzazione del laboratorio. È però fondamentale vengano garantiti per l'area di validazione la separazione dal laboratorio (anche per ragioni legate al contenimento del rumore), i requisiti climatici, di visibilità del laboratorio e di illuminazione.

	<p>di voler confermare la possibilità di spostare le due pareti vetrate presenti nel layout pubblicato nella tavola G2.</p>	
<p>11</p>	<p>In relazione al chiarimento ai quesiti tecnici N.1 del 30/10/2018 che cita: Tutti i test saranno processati 6 giorni su sette. La domenica e festivi saranno fatti i controlli e eventuali calibrazioni al pannello di urgenza (Glicemia, azotemia, creatinina, bilirubina totale, calcio, PCR, Procalcitonina, digossina, PCHE, CPK, LDH, ALT, AST, sodio, potassio, amilasi, lipasi, teofillina, ammoniemia). 1 controllo di sistema al giorno almeno su due livelli, un CQ almeno su due livelli e un livello di VEQ per tutti i test al di sopra di 200, per questo numero sarà previsto un controllo di sistema almeno su due livelli e la VEQ almeno su due livelli, su 5 giorni lavorativi. Si chiede gentilmente di specificare: a) cosa si intende con il termine VEQ in quanto sono controlli che normalmente non vengono eseguiti con cadenza giornaliera; infatti negli elementi di valutazione PUNTO B.1 si dichiara una VEQ trimestrale. b) specificare quanti controlli devono essere eseguiti per i test al di sopra di 200 e al di sotto di 200.</p>	<p>A parziale rettifica del chiarimento tecnico n. 1 del 30/10/2018 si precisa che la dicitura: “1 controllo di sistema al giorno almeno su due livelli, un CQ almeno su due livelli e un livello di VEQ per tutti i test al di sopra di 200, per questo numero sarà previsto un controllo di sistema almeno su due livelli e la VEQ almeno su due livelli, su 5 giorni lavorativi”, trattasi di refuso ed è sostituita dalla seguente:”I controlli di sistema e i CQ di terza parte saranno processati una volta per ogni livello nell’arco della seduta analitica, 6 giorni su 7 per tutti i test al di sopra dei 200. Per i test al di sotto dei 200, dovranno essere forniti reagenti pari al numero dei test per almeno due livelli di controlli di sistema e CQ.</p>
<p>12</p>	<p>Nelle sezioni 3-3 e 5-5 viene riportata una cupola, a protezione dalla pioggia del pozzo luce che va da quota 100,25 a quota 109,91.</p> <p>Sezione 3-3</p>  <p>Sezione 5-5</p>	<p>La cupola non esiste e non si ha intenzione di realizzarla in futuro.</p>



Si tratta di un disegno però che non corrisponde allo stato di fatto, dato che nel sopralluogo, come da foto allegata, è uno spazio tutto aperto.

Foto pozzo luce



Si chiede pertanto se non si considera la cupola oppure se c'è l'intenzionalità di realizzarla anche in seguito, dato che questo aspetto è importante per i passaggi degli impianti (canali e tubi).

13

Art. 2 Inquadramento di contesto del Vostro Capitolato tecnico prestazionale, pag. 6 "20. Con riferimento alle norme tecniche in materia, si precisa che i reagenti e i prodotti devono essere conformi alla Direttiva Europea 98/79 (Dispositivi Medici Diagnostici in vitro), recepita dal Decreto Legislativo 332/2000, e successive modifiche ed integrazioni, e alla Direttiva Europea 93/42, recepita da/ Decreto Legislativo 46/1997, e successive modifiche ed integrazioni." Si prega di confermare che trattasi di refuso e che i prodotti offerti dovranno essere conformi alla

Si rimanda al chiarimento tecnico n. 62 del 17/10/2018.



	Direttiva Europea 98/79 0 93/42 laddove applicabili.	
14	Art. 2 Inquadramento di contesto del Vostro Capitolato tecnico prestazionale, pag. 7 "Tutti i dispositivi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente. In particolare, devono rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dal/a legislazione nazionale e, altresì;..." Si prega di confermare che la conformità alle Direttive indicate possa essere provata attraverso la produzione delle Dichiarazioni di conformità CE.	Si rimanda al chiarimento tecnico n. 63 del 17/10/2018.
15	Si prega di confermare che le Schede di sicurezza richiesta a pagina 30 del Disciplinare di gara possano essere fornite esclusivamente su supporto informatico.	Si rimanda all'art. 16 punto c) .del Disciplinare di gara.
16	In riferimento a quanto indicato a pag. 6 del Disciplinare di Gara rettificato, con la presente si chiede se i costi della manodopera quantificati in € 151.675,80 siano da indicare in offerta economica come i costi della manodopera inerenti l'attività dell'impresa: si chiede inoltre di specificare su quale importo sia stata calcolata l'incidenza percentuale da voi stimata nel 22,907%	<i>I costi della manodopera indicati dall'Azienda sono stimati: l'appaltatore potrebbe indicare valori diversi in base alle caratteristiche della propria organizzazione, delle modalità e tecnologie differenti rispetto a quelle previste dall'Azienda per la realizzazione dei lavori ecc.. L'incidenza della manodopera è stimata sul complessivo importo lavori+forniture+servizi, al netto degli oneri interferenziali per la sicurezza non soggetti a ribasso di gara.</i>
17	In riferimento alla risposta n. 36 dei chiarimenti pubblicati in data 17 ottobre 2018, e successiva risposta n. 7 dei chiarimenti pubblicati in data 18 ottobre 2018, si comprende la volontà della Stazione Appaltante, al fine di garantire una più ampia partecipazione, di accettare metodiche per il test procalcitonina anche con metodiche differenti dal test in chemiluminescenza. Si segnala che, (...) comporta un netto svantaggio di giudizio per la metodica immunometrica in chemiluminescenza, che notoriamente richiede un tempo di processazione più elevato (...).	<i>E' evidente che l'obbiettivo della Stazione Appaltante è quello di ottenere la massima efficienza ed efficacia del sistema e la valutazione, pertanto, terrà conto della tempistica nei step previsti ai punti a), b) e c) del criterio di valutazione A 1.3 del Disciplinare di Gara, in virtù delle offerte presentate in concorrenza.</i>
18	In riferimento al chiarimento N. 1 dei CHIARIMENTI AI QUESITI TECNICI del 30/10/2018 si chiede di precisare l'utilizzo descritto dei test per VEQ e un livello di VEQ per tutti i test al di sopra di 200, per questo numero sarà previsto un controllo di sistema almeno su due livelli e la VEQ almeno su due livelli, su 5 giorni lavorativi. I campioni di VEQ saranno spediti con cadenza trimestrale come richiesto dal capitolato, il quantitativo di tali campioni e le modalità di utilizzo previste dal produttore non consentono di rispettare la frequenza riportata, si chiede di confermare che l'esecuzione di tali test sarà eseguita in occasione delle spedizioni, secondo le procedure raccomandate. Si chiede inoltre di confermare che per i test richiesti con	Si rimanda al chiarimento n. 11 e al chiarimento tecnico n. 67 del 17/10/2018.



	numero inferiore a 312, le sedute da considerare coincideranno con il numero di test.	
19	Con riferimento al Vostro Chiarimento num. 21-punto b), dei Chiarimenti ai quesiti tecnici del 17/10/2018, si prega di confermare che, laddove le confezioni dei controlli, dei calibratori siano espresse in ml, il costo del singolo controllo o calibratore sia dato come "Costo per confezione" diviso il numero di ml presenti nella confezione stessa	Si conferma e si rimanda al chiarimento n. 2
20	Con riferimento al Vostro Chiarimento num. 13 del Chiarimenti tecnici del 17/10/2018, si prega di confermare che, nel caso in cui i parametri richiesti su matrice urinaria e sierica siano processati con lo stesso reagente ma non con i medesimi calibratori e controlli, i test richiesti possano in ogni caso essere sommati, fermo restando che i test necessari alla calibrazione e controllo, su matrice urinaria, verranno considerati nel totale dei test da offrire e, che i relativi materiali saranno compresi nell'offerta dei prodotti consumabili	Si conferma.
21	In riferimento al chiarimento 1 del 30/10/2018 si chiede di confermare che ogni azienda dovrà offrire il reagente necessario per l'esecuzione di 4 controlli giornalieri (2 livelli per il controllo di sistema e 2 livelli per un controllo di terza parte), oltreché il reagente per la determinazioni delle VEQ.	Si rimanda al chiarimento n. 11
22	Si chiede conferma che il pannello di urgenza che deve essere considerato per la determinazione dei TAT (Come indicato al punto A.1.3 della griglia di Valutazione del Disciplinare di Gara art. 18.1) e per il Calcolo dei test per i controlli di sistema e i CQ di terza parte relativi alle 7 sedute a settimana su due livelli sia il seguente : Glicemia, Troponina, Creatinina, Procalcitonina, ALT, AST.	Al punto A.1.3 della griglia di valutazione del Disciplinare di Gara, sono indicati i test (quale campione di riferimento) per il calcolo del TAT. I test in urgenza sono elencati nel chiarimento tecnico n. 1 del 30/10/2018, per il calcolo dei reagenti necessari per i controlli di sistema e i CQ.
23	Lotto 2 - In riferimento alla risposta 13 contenuta nei CHIARIMENTI AI QUESITI TECNICI del 18/10/2018, non essendo presente questo elemento nella DELIBERAZIONE N. 814 DEL 24/10/2018, la scrivente può garantire VEQ con cadenza trimestrale o superiore per gli analiti richiesti nel lotto 2, ad esclusione dei parametri EBNA IgG (n.13), EBV IgM (n.14), VCA IgG (n.15) e Treponema (n. 17 come definito nella risposta 10 nei CHIARIMENTI AI QUESITI TECNICI del 18/10/2018). Per questi i suddetti parametri sono disponibili sul mercato: - programmi One World Accuracy con 3 esercizi all'anno - programmi Instand con 2 esercizi all'anno - programmi NEQAS con 2 esercizi all'anno	La preferenza sarà valutata in sede di gara. A tal proposito il partecipante potrà offrire il programma che lo stesso, ritiene soddisfacente per il massimo livello di premialità prevista.



	Si richiede di esplicitare la preferenza della Stazione Appaltante	
24	In riferimento alla risposta 1 contenuta nei CHIARIMENTI AI QUESITI TECNICI del 30/10/2018, si chiede di esplicitare il numero di sedute settimanali per tutti i test al di sotto di 200.	Si rimanda al chiarimento n. 11
25	In riferimento ai Vs. Chiarimenti ai quesiti tecnici del 17/10/2018, N. 20, si chiede di confermare che nella colonna "Quantità Annuale" del Vs. Schema di Offerta, Tabella b), debba essere indicato il numero dei test complessivi per calibratori e controlli e che tale dato vada indicato solo in corrispondenza dei codici relativi a calibratori e controlli.	Nella colonna "Quantità Annuale" dovranno essere indicati i fabbisogni annui di calibratori e controlli per tipologia di test.
26	<p>Nel punto 17 del Disciplinare di gara "Contenuto della Busta C – Offerta Economica", per quanto riguarda la voce "Prestazione accessoria", non viene menzionato, oltre alle offerte di cui ai Modelli 6.1 e 6.2, alcun allegato economico specifico, quale: Elenco Prezzi, Computo metrico estimativo, ecc.</p> <p>Pertanto si prega di specificare se, oltre alla compilazione dei Modelli 6.1 e 6.2, i suddetti documenti economici devono essere allegati nella Busta C.</p>	<p>Benché al punto 17 del Disciplinare di gara "Contenuto della Busta C – Offerta Economica" non sia stato indicato alcun allegato specifico, oltre ai modelli 6.1 e 6.2, quale Elenco Prezzi, Computo metrico estimativo, ecc, si specifica che gli stessi, essendo elaborati facenti parte integrante del progetto offerta, dovranno essere allegati nella Busta C – Offerta Economica".</p> <p>Si specifica, inoltre, che nessuna indicazione di carattere economico dovrà essere contenuta nella busta "B" - Offerta Tecnica, a pena di esclusione.</p>