



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
AGRIGENTO

U.O.C.Servizio Provveditorato
Viale della Vittoria 321 - Agrigento
Tel. 0922407407- 292 -118 -116 - 293 - 120
Fax 0922407119 - 211
Email - forniture@aspag.it

prot. n. 87782 del 11/06/2020

A tutte le ditte interessate
A mezzo pubblicazione:
www.aspag.it- www.acquistinretepa.it

Oggetto: Procedura aperta telematica per l'affidamento quinquennale della fornitura in service di sistemi diagnostici per laboratorio, reagenti, calibratori e controlli occorrenti ai laboratori analisi di Patologia Clinica, Anatomia Patologica, e centri trasfusionali dei Presidi Ospedalieri e territoriali dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento - Chiarimenti

Di seguito alla richiesta chiarimenti formulata dalla Ditta /e Omissis si precisa come di seguito:

Quesito : 1 - lotto 53 - - Si chiede di precisare se il numero annuo dei test riportato nel capitolato tecnico " Centro Trasfusionale " sia o meno comprensivo dei test necessari per l'esecuzione delle calibrazioni e dei controlli.

Risposta : Si conferma, come già dichiarato al punto 6 del Capitolato Tecnico lotto 53, che il numero annuo dei test riportato è comprensivo di quanto necessario per l'esecuzione di calibrazioni e controlli.

Quesito : 2 - In merito a quanto disposto dall'art. 16 de capitolato d'oneri, si chiede di confermare che la fatturazione dei reagenti, dei calibratori, dei controlli e dei materiali di consumo avverrà per singolo ordine evaso sulla base dei rispettivi prezzi per confezione riportati nello schema dell'offerta economica " allegato 5"

Risposta : Si conferma che il soggetto aggiudicatario deve presentare una fattura per ogni consegna di reagenti, calibratori, controlli e materiale di consumo sulla base dei rispettivi prezzi offerti.

Quesito : 3 - l' art .3 disciplinare di gara quantifica in € 11.170,23 l'importo degli oneri di sicurezza non soggetti a ribasso. Si chiede di conoscere quale sia l'importo riferito ad ogni singolo lotto oggetto della procedura.

Risposta : la percentuale riferita a ciascun lotto è pari allo 0,0166 da calcolare sull'importo quinquennale posto a base d'asta per singolo lotto.

Quesito : 4 - Si chiede di confermare che il procedimento di gara non venga gestito tramite AVCPass

Risposta : Si conferma

Quesito : 5 - lotto n. 9 -

1) Si chiede conferma che trattasi di refuso la caratteristica di minima "Campionatore da almeno 100 posizioni in caricamento in continuo", riportata nel Capitolato tecnico Patologia Clinica allegato 1 lotto 9 La richiesta, infatti, di un numero di almeno 100 posizioni campioni in caricamento, ci appare sproporzionata rispetto al numero di test giornalieri effettuati dai diversi PP.OO, soprattutto in considerazione del fatto che gli strumenti possono essere caricati in continuo. Nel particolare: Presidio Operativo di Canicattì 82 test giornalieri Presidio Operativo di Licata 55 test giornalieri Poliambulatorio di Bivona 28 test giornalieri Tutti i suddetti test sono inferiori ai 100 giornalieri. Alla luce di quanto sopra riportato, chiediamo conferma che la richiesta "Campionatore da almeno 100 posizioni in caricamento in continuo" debba intendersi come refuso, in quanto evidentemente sovradimensionata rispetto alle esigenze pratiche dei laboratori. Di conseguenza, si chiede conferma che una strumentazione con una piattaforma di carico campioni a 50 posizioni sia considerata conforme alle Vs. esigenze e alle caratteristiche di minima

2) Griglia di attribuzione punteggio di qualità punto 13 "Analisi Fluidi Biologici approvata FDA" - 5 punti Chiediamo conferma che per l'attribuzione del punteggio qualità del suddetto requisito possa essere applicato quanto previsto dall'art. 68 del DLGS 50/2016 e s.m.i. Poiché non vi è alcun documento di Società scientifica o organismi internazionali di riferimento (ISLH, SiBioC, SIPMeL, ICSH, altri), che assegni alla approvazione FDA la preminenza qualitativa, analitica, applicativa di un metodo o di un dispositivo diagnostico e, parimenti non vi è alcun atto normativo che, in Italia o nella CE assegna alla approvazione FDA la valenza di IDONEITA' all'uso, chiediamo conferma che la qualità di un test opportunamente dimostrata e supportata in sede di gara possa essere considerata equivalente a quella che gode della approvazione FDA.

3) Griglia di attribuzione punteggio di qualità punto 15 "Minor volume di aspirazione del campione, compreso il volume morto minimo" - 5 punti Si chiede conferma che il criterio sopra riportato, presente nelle caratteristiche a punteggio, si riferisca, solo, alle provette pediatriche. Per le provette disponibili in commercio, che prevedono volumi di campione fra i 1000 e 5000 microlitri (1-5 mL), la valutazione quantitativa del volume morto risulta, infatti, superflua in quanto insignificante rispetto al volume dispensato.

Risposta : Il campionatore offerto può essere inferiore a n. 100 posizioni ma non inferiore a 80

Viene confermata la richiesta di approvazione FDA

Viene confermata la richiesta di approvazione FDA

Quesito 6: - lotto 17 - Nell'elenco test richiesti in ELISA è presente la voce " Beta amiloide (1-40) (non overnight) " e " Beta amiloide (1-42) (non overnight) " per il presidio di Agrigento . Si chiede se trattasi di refuso vista la concomitanza della voce.

Risposta: Tratta si di mero refuso: è da considerare non prevista

Quesito 7 : In riferimento a quanto disposto nel capitolato tecnico "centro trasfusionale" per il lotto n. 53, secondo il quale "Il sistema diagnostico deve essere autorizzato secondo il decreto 332/settembre/2000 che recepisce la direttiva 98/79 relativa ai dispositivi medico-diagnostici", si chiede di confermare che tale previsione debba intendersi valida "laddove applicabile"

Risposta : Si conferma quanto disposto e prescritto nel capitolato tecnico

Quesito 8 : - lotto 13 - "Diagnostica Biochimica su piattaforme ad alta automazione (CORE-LAB) e sistemi integrati", alla sezione "Servizi di trasporto campioni biologici", pag.49 e 50 del capitolato tecnico, siamo a chiedere se il numero dei contenitori terziari inclusivi dei secondari, con le caratteristiche tecniche indicate è riferito al tragitto giornaliero dai punti di prelievo del distretto AG1 (5) e AG2 (4), per un totale di 9 contenitori terziari, in considerazione del fatto che dividendo i tubi primari presuntivi indicati per i 9 punti prelievo, mediamente da ognuno di essi partiranno circa 74 campioni giornalieri di sangue più eventuali urine e/o campioni microbiologici, verso l'HUB di riferimento

Risposta: Il numero dei contenitori terziari offerto deve assicurare il trasporto giornaliero in sicurezza di tutti i campioni biologici, secondo stima presuntiva e calendario di trasporti indicati

Quesito 9: - punto 11 disciplinare - prevede l'invio di " eventuale documentazione integrativa relativa al subappalto " . Si chiede di confermare che, in conformità a quanto disposto dal D.L. n. 32 del 18/04/2019 (c.d. Sbocca cantieri), qualora venga dichiarato il ricorso all'istituto del subappalto ai sensi dell'art.105 del D.LGS. n. 50/2016 non sia necessario allegare alcun documento rilasciato dalla ditta subappaltatrice.

Risposta : Il subappaltatore non deve rilasciare alcun documento

Quesito 10: - lotto 6- Si chiede di confermare che si tratta di refuso l'attribuzione della dicitura " dosaggio" riferita ai due estrattori in luogo di "ESTRAZIONE" e l'attribuzione della dicitura "PROCESSO ESTRATTIVO" riferita al

termociclato in luogo di "Amplificazione e rivelazione";2) Si chiede di esplicitare la frequenza delle sedute per parametro e la frequenza dei controlli.

Risposta: Trattasi di refuso: la dicitura "dosaggio" è da intendersi come "Estrazione" e la Dicitura "processo estrattivo è da intendersi come "Amplificazione e Rivelazione"

Quesito: 11 - lotto 10 - vi chiediamo di indicare come saranno analizzati i dati, in particolare se sarà possibile operare da remoto o se ciò sarà un ostacolo viste le leggi vigenti sulla esternalizzazione dei dati genetici riferiti ai pazienti

Risposta : La possibilità di operare in remoto verrà considerata nelle situazioni operative previste da leggi e normative vigenti

Quesito 12 - lotto 13 - Con riferimento alla griglia qualitativa, al punto 10 vengono richiesti puntali monouso per le strumentazioni di immunometria all'analizzatore di tipo C si chiede conferma che tale caratteristica sia da estendere anche ad eventuali strumentazioni di immunometria offerte a completamento dei pannelli

Risposta Tale caratteristica viene richiesta anche in caso di strumentazioni di immunometria offerte a completamento dei pannelli

Quesito 13 : - Lotto n. 17 – Capitolato tecnico: Da un analisi della documentazione relativa alla strumentazione richiesta da entrambi i presidi si evince la mancanza di idoneo microscopio a fluorescenza per la lettura dei test IFI richiesti in questo lotto. Ipotizzando la possibilità di un refuso chiediamo chiarimenti in tal senso.

Risposta : Non viene prevista la fornitura di microscopio a fluorescenza in quanto presente in altro lotto.

Quesito 14- Lotto n. 7 - Nelle caratteristiche minime del sistema analitico da offrire nei vari presidi ospedalieri viene richiesto: "CENTRIFUGA NON BASCULANTE CON CAPACITA' NON INFERIORE A 50 POSIZIONI"

Si chiede, di potere offrire anche centrifughe che, garantiscono la capacità non inferiore a 50 posizioni, ma che siano basculanti

Risposta : La centrifuga richiesta e del tipo non basculante

Quesito 15 – lotto 16 - Caratteristiche minime degli analizzatori” -

n. . 1 strumento automatico per la processazione simultanea di vetrini con metodica IFI e micropiastre con metodica ELISA Si chiede di confermare che per processazione simultanea di vetrini con metodica IFI e micropiastre con metodica ELISA si intende che lo strumento offerto debba essere in grado di eseguire sulla stessa piattaforma, sia metodiche IFI sia metodiche ELISA.

n. 2. "Attrezzature ed accessori" Si chiede di confermare che la fornitura del congelatore a -20°C per la conservazione della sieroteca sia da intendersi per singolo presidio e non per singolo analizzatore.

n. 3 "Attrezzature ed accessori" Si chiede di confermare che con server di backup per il Middleware si intende quello offerto insieme al gestionale di laboratorio come da indicazioni relative al Lotto 16.

Risposta n. 1 Esecuzione delle due tipologie di test sullo stesso strumento con seduta operativa programmabile

n. 2 La fornitura di congelatore a -20° è da intendersi per singolo presidio

n. 3 Il backup è da intendersi come quello offerto assieme al gestionale di laboratorio

Dott.ssa Pina Maria Petrucci
M.RUP

